



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220355/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Lääketurva- ja riskinarviointikomitean (PRAC) suositukset signaaleista tuotetietojen muuttamiseksi

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 9. – 12. maaliskuuta 2015

Aripipratsoli – Aggressiivisuus ja siihen liittyvät tapahtumat (EPITT n:o 18127)

Pohdittuaan kirjallisuudesta ja yksittäisiä tapauksia koskevista turvallisuusraporteista saatua näyttöä lääketurva- ja riskinarviointikomitea (PRAC) katsoo, että aripipratsolia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on toimitettava kahden kuukauden kuluessa muutoshakemus tuotetietojen muuttamiseksi seuraavasti (uusi teksti alleviivattu):

Valmisteyhteenveto:

Kohta 4.8 Haittavaikutukset:

Taulukko haittavaikutuksista

Psyykkiset häiriöt

Esiintyvyys "tuntematon": aggressiivisuus

Pakkausseloste:

Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavista haittavaikutuksista on ilmoitettu suun kautta käytettävän aripipratsolin markkinoille saattamisen jälkeen, mutta niiden esiintyvyyttä ei tunneta: aggressiivisuus

PRAC on myös sopinut, että valmisteiden Abilify ja Abilify Maintena myyntiluvan haltijan on toimitettava seuraavan turvallisuuskatsauksen (PSUR) yhteydessä (ajanjakso, jota tiedot koskevat, päättyy 16.7.2015) kumulatiivinen arviointi aripipratsolin yliannostuksesta ja aggressiivisuuden ja siihen liittyvien tapahtumien riskistä.

