



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 février 2015
EMA/PRAC/149175/2015
Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance

Recommandations du PRAC sur des signaux pour une mise à jour des informations sur le produit

Adoptées les 9-12 février 2015 par le PRAC

1. Amiodarone – Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH) (EPITT no 18091)

Après avoir examiné les preuves disponibles, le PRAC a conclu que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de l'amiodarone pour administration intraveineuse devraient déposer une modification, dans un délai de 2 mois, afin de modifier les informations sur le produit comme décrit ci-dessous (nouveau texte souligné). Les notices doivent être mises à jour en conséquence.

Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Rubrique 4.8:

Affections endocriniennes:

Très rare: Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH)

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Très rare (affecte moins de 1 patient sur 10 000)

Sensation de malaise, de confusion ou de faiblesse, envie de vomir (nausées), perte d'appétit, irritabilité. Il peut s'agir d'une maladie appelée «syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique» (SIADH).



2. Aripiprazole – Hyperprolactinémie (EPITT no 18086)

Après avoir examiné les preuves disponibles dans EudraVigilance, les essais cliniques et les bases de données de pharmacovigilance du titulaire d'autorisations sur le marché et la littérature, le PRAC a conclu que le titulaire d'autorisations de mise sur le marché pour Abilify et Abilify Maintena devrait déposer des modifications, dans un délai de 2 mois, afin de modifier les informations sur le produit comme décrit ci-dessous (nouveau texte souligné). De plus, le titulaire d'autorisations de mise sur le marché doit décrire les données sur l'hyper- et l'hypoprolactinémie dans les rubriques 5.1 des RCP. Suite aux modifications des autorisations de mise sur le marché pour ces produits, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché pour tout produit contenant le même principe actif doit déposer une demande de modification respective.

RCP

Rubrique 4.8 - Effets indésirables:

Liste des effets indésirables présentée sous forme de tableau:

Affections endocriniennes

Peu fréquent: Hyperprolactinémie

Description d'effets indésirables sélectionnés:

Hyperprolactinémie

Dans des essais cliniques pour la(les) indication(s) approuvée(s) et après mise sur le marché, une augmentation aussi bien qu'une diminution des taux sériques de prolactine par rapport aux taux avant traitement ont été observées sous aripiprazole (rubrique 5.1).

Notice

Rubrique 4: Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables peu fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 patient sur 100):

Hausse du taux sanguin de prolactine.