



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. veljače 2015.
EMA/PRAC/149176/2015
Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije

Preporuke PRAC-a vezane uz signale za ažuriranje informacija o lijeku

Usvojeno na sjednici PRAC-a 9. - 12. veljače 2015.

1. Amiodaron - sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH) (EPITT br. 18091)

Nakon razmatranja dostupnih dokaza, PRAC je zaključio da nositelji odobrenja za amiodaron za intravensku primjenu trebaju podnijeti izmjenu u roku od 2 mjeseca kako bi se izmijenile informacije o lijeku na način opisan u nastavku teksta (novi tekst je podcrtan). Upute o lijeku treba ažurirati u skladu s tim.

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.8.:

Endokrini poremećaji:

Vrlo rijetko: Sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH)

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Vrlo rijetko (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 osoba)

Opće loše osjećanje, smetenost ili slabost, mučnina, gubitak apetita, osjećaj razdražljivosti. To može biti bolest koja se naziva „sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona“ (SIADH).



2. Aripiprazol - hiperprolaktinemija (EPITT br. 18086)

Nakon razmatranja dostupnih dokaza iz baze EudraVigilance, kliničkih ispitivanja i farmakovigilancijskih baza podataka nositelja odobrenja te literature, PRAC je zaključio da nositelj odobrenja za lijekove Abilify i Abilify Maintena treba podnijeti izmjene u roku od 2 mjeseca kako bi se izmijenile informacije o lijeku na način opisan u nastavku teksta (novi tekst je podcrtan). Nadalje, nositelj odobrenja treba opisati podatke o hiperprolaktinemiji i hipoprolaktinemiji u dijelu 5.1. Sažetka opisa svojstava lijeka. Nakon izmjena odobrenja za stavljanje u promet ovih lijekova, nositelj odobrenja za svaki lijek s istom djelatnom tvari treba podnijeti odgovarajući zahtjev za izmjenu.

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.8. Nuspojave:

Tablični popis nuspojava:

Endokrini poremećaji

Učestalost „manje često“: Hiperprolaktinemija

Opis odabranih nuspojava:

Hiperprolaktinemija

U kliničkim ispitivanjima za odobrenu(e) indikaciju(e) i nakon stavljanja lijeka u promet, s aripiprazolom je uočeno i povećanje i smanjenje razine prolaktina u serumu u odnosu na početnu vrijednost (dio 5.1.).

Uputa o lijeku

Dio 4.: Moguće nuspojave

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

Povišenje razine hormona prolaktina u krvi.