



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. február 26.

EMA/PRAC/149177/2015

Farmakovigilanciái kockázatértékelési bizottság (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee- PRAC)

PRAC ajánlások a kísérőiratok frissítését igénylő szignálokkal kapcsolatban

A PRAC 2015. február 9–12-i ülésén elfogadva

1. Amiodaron – inadekvát antidiuretikus hormonszекреció szindróma (SIADH) (EPITT no 18091)

A rendelkezésre álló bizonyítékok vizsgálata alapján a PRAC elfogadta, hogy az intravénás alkalmazású amiodaron forgalomba hozatali engedély jogosultjainak két hónapon belül módosítást kell benyújtaniuk a kísérőiratok az alább leírtak szerinti módosítására vonatkozóan (az új szöveg aláhúzva). A betegtájékoztatókat ennek megfelelően kell frissíteni.

Alkalmazási előírás

4.8 pont:

Endokrin betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: Inadekvát antidiuretikus hormonszекреció szindróma (SIADH)

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb mint 1 beteget érint)

Rossz közérzet, zavartság vagy gyengeség érzése, émelygés (hányinger), étvágytalanság, ingerlékenység. Ez egy „inadekvát antidiuretikus hormonszекреció szindróma” (SIADH) nevű betegségre utalhat.



2. Aripiprazol – Hiperprolaktinémia (EPI TT no 18086)

Az EudraVigilance-ben, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának klinikai vizsgálati adataiban és farmakovigilanciai adatbázisaiban, valamint a szakirodalomban rendelkezésre álló bizonyítékok vizsgálata alapján a PRAC elfogadta, hogy az Abilify és az Abilify Maintena forgalomba hozatali engedélye jogosultjának két hónapon belül módosításokat kell benyújtania a kísérőiratok az alább leírtak szerinti módosítására vonatkozóan (az új szöveg aláhúzva). Ezenkívül a forgalomba hozatali engedély jogosultjának ismertetnie kell a hiper- és hipoprolaktinémiára vonatkozó adatokat az alkalmazási előírás 5.1 pontjában. Az ezen készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek módosításait követően az ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó bármely készítmény forgalomba hozatali engedély jogosultjának az ennek megfelelő módosítási kérelmet kell benyújtania.

Alkalmazási előírás:

4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások:

A mellékhatások táblázatos felsorolása:

Endokrin betegségek és tünetek

„Nem gyakori” gyakoriság: Hiperprolaktinémia

Kiválasztott mellékhatások leírása:

Hiperprolaktinémia

Az engedélyezett javallat(ok)ra vonatkozó és a forgalomba hozatal utáni klinikai vizsgálatokban a szérumprolaktin szintjének a növekedése és csökkenése egyaránt megfigyelhető volt aripiprazollal a kiindulási értékhez képest (5.1 pont).

Betegtájékoztató

4. pont: Lehetséges mellékhatások

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

A prolaktin hormon emelkedett szintje a vérben.