



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220358/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

A PRAC ajánlásai a kísérőiratok frissítését igénylő szignálokkal kapcsolatban

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

Aripiprazol – Agresszivitás és kapcsolódó események (EPITT no 18127)

Mérlegelve a szakirodalomban és az egyedi gyógyszerbiztonsági jelentésekből rendelkezésre álló bizonyítékokat, a PRAC elfogadta, hogy az aripiprazolt tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultjainak 2 hónapon belül módosítást kell benyújtaniuk a kísérőiratok alábbiak szerinti módosítására (az új szöveg aláhúzva).

Alkalmazási előírás:

4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások:

A mellékhatások táblázatos listája

Pszichiátriai kórképek

„Nem ismert” gyakoriságú: agresszivitás

Betegtájékoztató:

4. pont: Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatásokat a szájon át szedhető aripiprazol forgalomba hozatalát követően jelentették, de előfordulási gyakoriságuk nem ismert: Agresszivitás

A PRAC továbbá elfogadta, hogy az Abilify és az Abilify Maintena forgalomba hozatali engedély jogosultjának a következő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésben (adatgyűjtés-lezárási pont: 2015.07.16.) összesített áttekintést kell benyújtania az aripiprazol túladagolására, illetve az agresszivitás és a kapcsolódó események kockázatára vonatkozóan.

