



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. febrúar 2015
EMA/PRAC/174432/2015
Nefnd um áhættumat á sviði lyfjagátar (PRAC)

Ráðleggingar PRAC vegna ræsimerkja sem kalla á breytingar á samantekt á eiginleikum lyfs

Samþykkt á fundi PRAC 9.-12. febrúar 2015

1. Amiodaron - Heilkenni ónógrar seytingar þvagstemmaþvaka (EPITT nr. 18091)

Að loknu mati á fyrirliggjandi upplýsingum hefur PRAC ákveðið að markaðsleyfishafar lyfja sem innihalda amiodaron til inndælingar skuli innan 2 mánaða leggja fram umsókn um breytingu á forsendum markaðsleyfanna til að breyta samantekt á eiginleikum lyfjanna eins og fram kermur hér á eftir (nýr texti undirstrikaður). Viðeigandi breytingar skulu gerðar á fylgiseðli.

Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)

Kafli 4.8:

Innkirtlar:

Koma örsjaldan fyrir: Heilkenni ónógrar seytingar þvagstemmaþvaka.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 einstaklingi af hverjum 10.000)

Lasleiki, rugl eða slappleiki, ógleði, minnkuð matarlyst, píringur. Þetta gæti verið sjúkdómur sem kallaður er heilkenni ónógrar seytingar þvagstemmaþvaka.



2. Aripiprazol – Of mikið prólaktín í blóði (EPI TT nr. 18086)

Að loknu mati á fyrirliggjandi upplýsingum í „EudraVigilance“, klínískum- og lyfjagátargagnagrunnum markaðsleyfishafa og birtum upplýsingum hefur PRAC ákveðið að markaðsleyfishafi Abilify og Abilify Maintena skuli innan 2 mánaða leggja fram umsóknir um breytingu á forsendum markaðsleyfanna til að breyta samantekt á eiginleikum lyfjanna eins og fram kemur hér á eftir (nýr texti undirstrikaður). Auk þess skal markaðsleyfishafi skýra frá upplýsingum um of mikið og of lítið prólaktín í blóði í köflum 5.1 í SmPCunum. Eftir að samþykki liggur fyrir um breytingu á forsendum markaðsleyfanna skulu markaðsleyfishafar sérhverra annarra lyfja sem innihalda sama virka efni leggja fram samsvarandi umsókn um breytingu á forsendum markaðsleyfis.

SmPC

Kafli 4.8 – Aukaverkanir

Tafla með aukaverkunum

Innkirtlar

Tíðni „sjaldgæfar“: Of mikið prólaktín í blóði

Lýsing á völdum aukaverkunum:

Of mikið prólaktín í blóði

Í klínískum rannsóknum á viðurkenndum ábendingum og eftir markaðssetningu aripiprazols kom bæði fram minnkun og aukning á prólaktíni í sermi miðað við upphafsgildi (sjá kafla 5.1).

Fylgiseðill

Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 einstaklingi af hverjum 100):

Aukning á styrk prólaktínhormóns í blóði.