



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 vasario 2015
EMA/PRAC/149179/2015
Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas

Farmakologinio budrumo rizikos įvertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijos dėl aplinkybių, kai reikia atnaujinti preparato informacinius dokumentus

Patvirtinta PRAC 2015 m. vasario 9–12 d. posėdyje

1. Amjodaronas – Netinkamos antidiuretinio hormono sekrecijos sindromas (NAHSS) (EPITT Nr. 18091)

Apsvarstęs turimus įrodymus, PRAC nutarė, kad į veną vartojamų amjodarono preparatų rinkodaros teisės turėtojai turi per 2 mėnesius pateikti paraišką dėl rinkodaros teisės sąlygų keitimo, kad vaistinio preparato informacija būtų iš dalies pakeista taip, kaip aprašyta toliau (naujas tekstas pabrauktas). Atitinkamai reikia atnaujinti pakuotės lapelius.

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius

Endokrininiai sutrikimai

Labai reti: netinkamos antidiuretinio hormono sekrecijos sindromas (NAHSS).

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Labai reti (pasireiškia mažiau nei 1 žmogui iš 10 000)

Prasta savijauta, sumišimas arba silpnumas, šleikštulys (pykinimas), sumažėjęs apetitas, dirglumas. Tai gali būti liga, vadinama netinkamos antidiuretinio hormono sekrecijos sindromu (NAHSS).



2. Aripiprazolas – Hiperprolaktinemija (EPITT Nr. 18086)

Apsvarstęs *EudraVigilance* sistemoje turimus įrodymus, rinkodaros teisės turėtojo atliktus klinikinius tyrimus ir farmakologinio budrumo duomenų bazes bei literatūrą, PRAC nutarė, kad Abilify ir Abilify Maintena rinkodaros teisės turėtojas turi per 2 mėnesius pateikti paraišką dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimo, kad vaistinio preparato informacija būtų iš dalies pakeista taip, kaip aprašyta toliau (naujas tekstas pabrauktas). Be to, rinkodaros teisės turėtojas turi aprašyti duomenis apie hiperprolaktinemiją ir hipoprolaktinemiją Preparato charakteristikų santraukos 5.1 skyriuje. Pasikeitus šių vaistinių preparatų rinkodarosteisės sąlygoms, visų vaistinių preparatų su ta pačia veikliąja medžiaga rinkodaros teisės turėtojais turi pateikti paraišką dėl atitinkamo rinkodaros teisės sąlygų pakeitimo.

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Endokrininiai sutrikimai

Nedažni: hiperprolaktinemija.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Hiperprolaktinemija

Atliekant klinikinius tyrimus pagal patvirtintą (-as) indikaciją (-as), taip pat po vaistinių preparatų pateikimo rinkai, vartojant aripiprazolą, buvo nustatyta tiek prolaktino kiekio sumažėjimo, tiek prolaktino kiekio padidėjimo (palyginti su gydymo pradžia) serume atvejų (5.1 skyrius).

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

Padidėjęs hormono prolaktino kiekis kraujyje.