



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220360/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų ir preparato informacijos atnaujinimo

PRAC patvirtino 2015 m. kovo 9–12 d.

Aripiprazolas – agresija ir panašūs reiškiniai (EPITT Nr. 18127)

Įvertinęs literatūroje ir individualių atvejų saugumo pranešimuose pateiktus įrodymus, PRAC nutarė, kad vaistų, kurių sudėtyje yra aripiprazolo, rinkodaros teisės turėtojas (-ai) turi per 2 mėnesius pateikti rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimą, kad informacija apie preparatą būtų pataisyta taip, kaip nurodyta žemiau (naujas tekstas pabrauktas).

Preparato charakteristikų santrauka:

4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Psichikos sutrikimai

Dažnis „nežinomas“: agresija

Pakuotės lapelis:

4 skirsnis. Galimas šalutinis poveikis

Pateikus į rinką geriamąjį aripiprazolą, buvo gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, kurio dažnis nežinomas: agresija

PRAC taip pat nusprendė, kad Abilify ir Abilify Maintena rinkodaros teisės turėtojai kitame PASP (duomenų atskaitos taškas: 2015-07-16) turi pateikti surinktų duomenų apie aripiprazolo perdozavimą ir agresijos bei panašių reiškinų peržiūrą.

