



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 26 februārī
EMA/PRAC/149180/2015
Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja

PRAC ieteikumi par signāliem zāļu apraksta atjaunināšanai

Pieņemts PRAC sēdē 2015. gada 9.-12. februārī

1. Amiodarons – antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (SIADH) (EPITT Nr. 18091)

Ņemot vērā pieejamos pierādījumus, PRAC vienojās, ka intravenozi ievadāma amiodarona reģistrācijas apliecības īpašniekiem divu mēnešu laikā ir jāiesniedz izmaiņas, lai grozītu zāļu aprakstus, kā turpmāk aprakstīts (jaunais teksts pasvītrots). Attiecīgi ir jāatjauno informācija lietošanas instrukcijā.

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts:

Endokrīnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindroms (SIADH - Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion)

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Ļoti reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 lietotāju no 10 000)

Slikta pašsajūta, apjukums vai vājums, slikta dūša, apetītes zudums, aizkaitināmība. Tā var būt slimība, ko dēvē par antidiurētiskā hormona neatbilstošas sekrēcijas sindromu.



2. Aripiprazols – hiperprolaktinēmija (EPITT Nr. 18086)

Ņemot vērā *EudraVigilance* pieejamos pierādījumus, reģistrācijas apliecības īpašnieku veiktos klīniskos pētījumus, farmakovigilances datu bāzes un literatūru, PRAC vienojās, ka *Abilify* un *Abilify Maintena* reģistrācijas apliecības īpašniekam divu mēnešu laikā ir jāiesniedz izmaiņas, lai grozītu zāļu aprakstus, kā turpmāk aprakstīts (jaunais teksts pasvītrots). Turklāt reģistrācijas apliecības īpašniekam zāļu aprakstu 5.1. apakšpunktā jāapraksta dati par hiper- un hipoprolaktinēmiju. Pēc izmaiņām šo zāļu reģistrācijas apliecībā reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jāiesniedz attiecīgs izmaiņu pieteikums attiecībā uz katrām zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu.

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts — Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Endokrīnās sistēmas traucējumi

Biežums "retāk" Hiperprolaktinēmija

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību raksturojums

Hiperprolaktinēmija

Apstiprinātās(-o) indikācijas(-u) klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā, lietojot aripiprazolu, novēroja kā prolaktīna līmeņa serumā paaugstināšanos, tā arī pazemināšanos salīdzinājumā ar sākotnējo līmeni (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

4. punkts Iespējamās blakusparādības

Retāk sastopamas blakusparādības (var ietekmēt līdz 1 lietotāju no 100)

Paaugstināts hormona prolaktīna līmenis asinīs.