



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220361/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

PRAC ieteikumi par signāliem zāļu apraksta atjaunināšanai

Pieņemti PRAC sēdē 2015. gada 9.-12. martā

Aripiprazols — Agresija un ar to saistītās komplikācijas (EPITT Nr. 18127)

Nemot vērā pieejamos pierādījumus literatūrā un individuālos drošuma ziņojumu gadījumus, PRAC vienojās, ka aripiprazolu saturošo zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem divu mēnešu laikā ir jāiesniedz izmaiņas zāļu apraksta grozīšanai, kā aprakstīts turpmāk (jaunais teksts pasvītrots).

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts — Nevēlamās parādības

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Psihiskie traucējumi

Biežums “nav zināms”: agresija

Lietošanas instrukcija

4. punkts Iespējamās blakusparādības

Kopš tiek tirgots aripiprazols iekšķīgai lietošanai, ir ziņots par šādām blakusparādībām, bet nav zināms to sastopamības biežums: agresija

PRAC vēl ir papildus vienojusies, ka *Abilify* un *Abilify Maintena* reģistrācijas apliecību īpašniekiem nākamajā PSUR (datu apkopošanas datums 2015. gada 16. jūlijs) jāiesniedz kumulatīvs pārskats par aripiprazola pārdozēšanu, kā arī agresijas risku un ar to saistītiem notikumiem.

