



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220362/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar sinjali għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott

Adottati fil-PRAC ta' bejn id-9 u t-12 ta' Marzu 2015

Aripipražolu - Aggressjoni u avvenimenti relatati (EPITT nru 18127)

Wara li kkunsidra l-evidenza disponibbli fid-dokumentazzjoni u minn rapporti dwar is-sikurezza ta' każijiet individwali, il-PRAC qabel li d-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq (MAH(s)) tal-prodotti mediċinali li fihom aripipražolu għandu/għandhom jissottometti/jissottomettu varjazzjoni fi żmien xahrejn, sabiex jemenda(w) l-informazzjoni dwar il-prodott kif deskritt hawn taħt ([it-test il-gdid sottolinjat](#)).

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott:

Taqsim 4.8 – Effetti mhux mixtieqa:

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Disturbi psikjatriċi

Frekwenza mhux magħrufa [aggressjoni](#)

Fuljett ta' tagħrif:

Taqsim 4: Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati minn mindu tqiegħed fis-suq l-aripipražolu orali iżda l-frekwenza ta' kemm-il darba jseħħu mhijiex magħrufa: [Aggressjoni](#)

Il-PRAC kompli jaqbel li l-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq (MAH) għal Abilify u Abilify Maintena għandu jissottometti fil-PSUR li jmiss (id-data tal-għeluq għad-dejta 16/07/2015), rieżami kumulattiv tad-doża eċċessiva ta' aripipražolu u r-riskju ta' aggressjoni u avvenimenti relatati.

