



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 februari 2015  
EMA/PRAC/149182/2015  
Risicobeoordelingscomité geneesmiddelenbewaking (PRAC)

## PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen voor bijwerking van de productinformatie

Goedgekeurd door het PRAC 9-12 februari 2015

### 1. Amiodaron – Syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH) (EPITT nr. 18091)

Gezien het beschikbare bewijs is het PRAC overeengekomen dat de houders van handelsvergunningen voor amiodaron voor intraveneuze toediening binnen twee maanden een wijziging van de productinformatie moeten indienen zoals hieronder beschreven (nieuwe tekst onderstreept). De bijsluiters moeten dienovereenkomstig worden bijgewerkt.

#### Samenvatting van de productkenmerken (SPC)

Rubriek 4.8:

Endocriene aandoeningen:

Zeer zelden: Syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)

#### Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten)

Gevoel van onwelbevinden, verwardheid of zwakte, misselijkheid, verlies van eetlust, prikkelbaarheid. Dit kan wijzen op een ziekte genaamd 'syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon' (SIADH).



## 2. Aripiprazol – Hyperprolactinemie (EPITT nr. 18086)

Gezien het beschikbare bewijs uit EudraVigilance, klinische proeven en databanken inzake geneesmiddelenbewaking van de houder van de handelsvergunningen en de literatuur, is het PRAC overeengekomen dat de houder van de handelsvergunningen voor Abilify en Abilify Maintena binnen twee maanden een wijziging van de productinformatie moet indienen zoals hieronder beschreven (nieuwe tekst onderstreept). Bovendien moet de houder van de handelsvergunningen de gegevens over hyper- en hypoprolactinemie in rubriek 5.1. van de SPC beschrijven. Na de wijziging van de handelsvergunningen voor deze producten moeten de houders van handelsvergunningen voor alle producten met dezelfde werkzame stof eveneens een wijzigingsaanvraag indienen.

### SPC

Rubriek 4.8 – Bijwerkingen:

Tabel met de lijst van bijwerkingen:

Endocriene aandoeningen

Frequentie 'Soms': Hyperprolactinemie

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen:

Hyperprolactinemie

In klinische proeven voor de goedgekeurde indicatie(s) en na het in de handel brengen, werd bij gebruik van aripiprazol zowel een stijging als een daling van prolactine in het serum ten opzichte van baseline waargenomen (rubriek 5.1).

### Bijsluiter

Rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen

Soms optredende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden):

Verhoogde bloedconcentraties van het hormoon prolactine.