



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220363/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Aanbevelingen van het PRAC inzake waarschuwingen voor bijwerkingen van productinformatie

vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 9-12 maart 2015

Aripiprazol – Agressiviteit en daarmee verband houdende gebeurtenissen (EPITT nr. 18127)

Na bestudering van de beschikbare bewijzen in de vakliteratuur en uit specifieke veiligheidsrapporten is het PRAC overeengekomen dat de handelsvergunninghouder(s) van geneesmiddelen die aripiprazol bevatten binnen twee maanden een wijziging van de productinformatie moet(en) voorleggen, zoals hierna beschreven (nieuwe tekst is onderstreept).

Samenvatting van de productkenmerken:

Rubriek 4.8 – Bijwerkingen

Tabel met de lijst van bijwerkingen

Psychische stoornissen

Frequentie 'niet bekend': agressiviteit

Bijsluiter:

Afdeling 4: Mogelijke bijwerkingen

Sinds via de mond in te nemen aripiprazol in de handel is gebracht, is melding gemaakt van de volgende bijwerkingen, waarvan de frequentie echter niet bekend is: Agressiviteit

Het PRAC is voorts overeengekomen dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van Abilify en Abilify Maintena in de eerstvolgende veiligheidsupdate (sluitingsdatum gegevens 16/7/2015) een cumulatief onderzoek moet indienen naar overdosering van aripiprazol en het risico van agressiviteit en daarmee verband houdende gebeurtenissen.

