



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015  
EMA/PRAC/245065/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Anbefalinger fra PRAC etter signalutredning - oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 9.-12. mars 2015, PRAC

### Aripiprazol – Aggresjon (EPITT nr. 18127)

Etter en gjennomgang av tilgjengelig dokumentasjon i litteraturen og fra individuelle bivirkningsrapporter, er PRAC enige om at innehaver av markedsføringstillatelse for legemidler som inneholder aripiprazol skal sende inn en endringssøknad innen 2 måneder for å oppdatere produktinformasjonen som beskrevet nedenfor (ny tekst understreket).

#### Preparatomtale

##### 4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell:

Psykiatriske lidelser

Frekvens «ikke kjent»: aggresjon

#### Pakningsvedlegg

##### 4. Mulige bivirkninger:

Følgende bivirkninger er sett etter markedsføring av oral aripiprazol, men det er ikke kjent hvor hyppig de forekommer: aggresjon

I tillegg er PRAC enige om at innehaver av markedsføringstillatelse for Abilify og Abilify Maintena skal gjøre en kumulativ gjennomgang vedrørende overdose av aripiprazol og risiko for aggresjon og relaterte hendelser. Dette skal inkluderes i neste PSUR (data lock point 16/07/2015).

