



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 lutego 2015 r.
EMA/PRAC/149183/2015
Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ang. PRAC)

Zalecenia PRAC dotyczące przesłanek do aktualizacji informacji o produkcie

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 9–12 lutego 2015 r.

1. Amiodaron — zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH) (EPITT nr 18091)

Po uwzględnieniu dostępnych dowodów PRAC ustalił, że podmioty odpowiedzialne amiodaronu do podawania dożylnego powinny przedłożyć projekt zmiany w ciągu 2 miesięcy w celu zaktualizowania informacji o produkcie, jak opisano poniżej (nowy tekst został podkreślony). Do ulotek dla pacjenta należy wprowadzić stosowne aktualizacje.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL)

Punkt 4.8:

Zaburzenia endokrynologiczne:

Bardzo rzadko: Zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH)

Ulotka informacyjna

4. Możliwe działania niepożądane

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)

Złe samopoczucie, uczucie dezorientacji lub słabości, nudności (mdłości), utrata apetytu, drażliwość. Może to oznaczać chorobę zwaną „zespołem nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)”.



2. Arypiprazol — hiperprolaktynemia (EPITT nr 18086)

Po przeanalizowaniu dostępnych dowodów w systemie EudraVigilance, badań klinicznych podmiotu odpowiedzialnego, baz danych nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz piśmiennictwa PRAC ustalił, że podmioty odpowiedzialne produktów Abilify i Abilify Maintena powinny przedłożyć projekty zmian w ciągu 2 miesięcy w celu zaktualizowania informacji o produkcie, jak opisano poniżej (nowy tekst został podkreślony). Dodatkowo podmiot odpowiedzialny powinien opisać dane dotyczące hiper- i hipoprolaktynemii w punkcie 5.1 ChPL. W następstwie zmian pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla tych produktów podmioty odpowiedzialne wszystkich produktów leczniczych zawierających takie same substancje czynne powinny złożyć odpowiedni wniosek o zmianę.

ChPL

Punkt 4.8 — Działania niepożądane:

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych:

Zaburzenia endokrynologiczne

Częstość „niezbyt często”: Hiperprolaktynemia

Opis wybranych działań niepożądanych:

Hiperprolaktynemia

W badaniach klinicznych dotyczących zatwierdzonego wskazania (wskazań) oraz na podstawie danych po wprowadzeniu produktu do obrotu wykazano, że arypiprazol powoduje zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia prolaktyny w surowicy w stosunku do stężenia wyjściowego (punkt 5.1).

Ulotka informacyjna

Punkt 4: Możliwe działania niepożądane

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

Zwiększone stężenie we krwi hormonu prolaktyny.