



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220364/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Zalecenia PRAC dotyczące przesłanek do aktualizacji informacji o produkcie

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

Arypiprazol – agresja i powiązane zdarzenia (EPITT nr 18127)

Po przeanalizowaniu dostępnych dowodów z literatury i indywidualnych raportów o bezpieczeństwie stosowania PRAC ustalił, że podmiot(y) odpowiedzialny(e) wprowadzający(e) do obrotu produkty zawierające arypiprazol powinny w ciągu 2 miesięcy przedłożyć projekt zmian w celu uzupełnienia informacji o produkcie, jak opisano poniżej (nowy tekst został podkreślony).

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8 — Działania niepożądane:

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: agresja

Ulotka dołączona do opakowania:

Sekcja 4: Możliwe działania niepożądane

Od momentu wprowadzenia do obrotu arypiprazolu do stosowania doustnego zgłoszono następujące działania niepożądane, ale ich częstość występowania jest nieznana: agresja

PRAC ustalił ponadto, że podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu produktów Abilify i Abilify Maintena powinien zawrzeć w następnym raporcie PSUR (data zamknięcia zbierania danych: 16.07.2015 r.) łączny przegląd danych dotyczących przedawkowania arypiprazolu, ryzyka agresji i zdarzeń powiązanych.

