



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 fevereiro 2015
EMA/PRAC/149184/2015
Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância

Recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento

Adotadas a 9-12 de fevereiro de 2015 pelo PRAC

1. Amiodarona – Síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH) (EPITT n.º 18091)

Tendo considerado as evidências disponíveis, o PRAC concordou que os titulares das AIM da amiodarona para administração intravenosa deverão apresentar uma alteração no prazo de dois meses para alterar a informação do medicamento, conforme descrito abaixo (texto novo sublinhado). Os Folhetos Informativos devem ser atualizados em conformidade.

Resumo das Características do Medicamento (RCM)

Secção 4.8:

Doenças endócrinas

Muito raros: Síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)

Folheto informativo

4. Efeitos secundários possíveis

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10 000 doentes)

Sensação de mal-estar, confusão ou fraqueza, sensação de enjoo (náuseas), perda de apetite, sensação de irritabilidade. Pode tratar-se de uma doença chamada «síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética» (SIADH).



2. Aripiprazol – Hiperprolactinaemia (EPITT n.º 18086)

Tendo considerado as evidências disponíveis na base de dados EudraVigilance, nas bases de dados de ensaios clínicos e farmacovigilância do titular da AIM e na literatura, o PRAC concordou que o titular da AIM do Abilify e do Abilify Maintena deverá apresentar alterações no prazo de dois meses para alterar a informação do medicamento, conforme descrito abaixo (texto novo sublinhado). Além disso, o titular da AIM deve descrever os dados relativos à hiperprolactinemia e à hipoprolactinemia na secção 5.1 do RCM. Na sequência das alterações da Autorização de Introdução no Mercado para estes medicamentos, o titular da AIM para qualquer medicamento com a mesma substância ativa deve apresentar o respetivo pedido de alteração.

RCM

Secção 4.8 – Efeitos indesejáveis

Lista tabelada de reações adversas

Doenças endócrinas

Pouco frequentes: Hiperprolactinemia

Descrição de reações adversas seleccionadas

Hiperprolactinemia

Em ensaios clínicos para a(s) indicação(ões) aprovada(s) e pós-comercialização no mercado, observou-se tanto um aumento como uma diminuição da prolactina sérica em relação à linha de base com o aripiprazol (secção 5.1).

Folheto informativo

Secção 4: Efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

Aumento dos níveis sanguíneos da hormona prolactina.