



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220366/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Recomandările PRAC privind semnalele pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs

Adoptate la reuniunea PRAC din 9-12 martie 2015

Aripiprazol – Agresivitate și evenimente conexe (EPITT nr. 18127)

În urma examinării dovezilor disponibile din literatura de specialitate și din rapoartele de siguranță individuale de caz, PRAC a fost de acord ca, în termen de două luni, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin aripiprazol să depună o variație pentru a modifica informațiile referitoare la produs, după cum urmează (textul nou este subliniat).

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.8 – Reacții adverse:

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Tulburări psihice

Frecvență „necunoscută”: agresivitate

Prospect:

Secțiunea 4: Reacții adverse posibile

După introducerea pe piață a aripiprazolului administrat pe cale orală, au fost raportate următoarele reacții adverse, dar frecvența lor este necunoscută: Agresivitate

PRAC a mai convenit ca deținătorul autorizației de punere pe piață pentru Abilify și Abilify Maintena să depună în următorul RPAS (termenul de încheiere a primirii de informații 16.07.2015) o evaluare cumulativă cu privire la supradozajul cu aripiprazol și riscul de agresivitate și evenimente conexe.

