



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220367/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov na aktualizáciu informácií o lieku

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC 9. - 12. marca 2015

Aripiprazol – agresivita a súvisiace udalosti (EPITT č. 18 127)

Výbor PRAC po posúdení dôkazov dostupných v literatúre a správach o bezpečnosti v jednotlivých prípadoch (ICSR) dospel k dohode, že držiteľ (držitelia) povolenia na uvedenie liekov obsahujúcich aripiprazol na trh má (majú) do dvoch mesiacov predložiť zmenu informácií o lieku ako je to uvedené ďalej (nové znenie je podčiarknuté).

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.8 - Nežiaduce účinky:

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií:

Psychické poruchy

Frekvencia „neznáma“: agresivita

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Od uvedenia perorálne užívaného aripiprazolu na trh sú hlásené ďalej uvedené vedľajšie účinky, avšak ich frekvencia nie je známa: agresivita

Výbor PRAC ďalej dospel k dohode, že držiteľ povolenia na uvedenie liekov Abilify a Abilify Maintena na trh, má v rámci ďalšej správy PSUR (dátum ukončenia zberu údajov 16. 7. 2015) predložiť kumulatívny prehľad o predávkovaní aripiprazolom, ako aj o riziku agresivity a súvisiacich udalostiach.

