



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 februar 2015  
EMA/PRAC/149187/2015  
Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance

## Priporočila odbora PRAC o znakih za posodobitev informacij o zdravilu

Sprejeto na seji odbora PRAC med 9. in 12. februarjem 2015

### 1. Amiodaron – sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH) (EPITT št. 18091)

Po proučitvi razpoložljivih dokazov se je odbor PRAC strinjal, da morajo imetniki dovoljenj za promet z amiodaronom za intravensko uporabo v dveh mesecih predložiti vlogo za spremembo informacij o zdravilu, kot je opisano spodaj (novo besedilo je podčrtano). Ustrezno je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8:

Bolezni endokrinega sistema:

Zelo redki: sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH)

#### Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Slabo počutje, občutek zmedenosti ali šibkosti, slabost (navzea), izguba teka, razdražljivost. To so lahko znaki bolezni, imenovane „sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH)“.



## 2. Aripiprazol – hiperprolaktinemija (EPITT št. 18086)

Po proučitvi razpoložljivih dokazov iz zbirke podatkov EudraVigilance, kliničnih preskušanj imetnika dovoljenja za promet ter zbirk farmakovigilančnih podatkov in literature se je odbor PRAC strinjal, da mora imetnik dovoljenj za promet z zdraviloma Abilify in Abilify Maintena v dveh mesecih predložiti vlogo za spremembo informacij o zdravilu, kot je opisano spodaj (novo besedilo je podčrtano). Poleg tega mora imetnik dovoljenj za promet z zdraviloma v poglavju 5.1 povzetka glavnih značilnosti zdravila opisati podatke o hiperprolaktinemiji in hipoprolaktinemiji. Po spremembi dovoljenj za promet s tema zdraviloma morajo imetniki dovoljenja za promet s katerim koli zdravilom, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino, predložiti ustrezno vlogo za spremembo.

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

Poglavje 4.8 – Neželeni učinki:

Preglednica z neželenimi učinki:

Bolezni endokrinega sistema:

Pogostnost „občasna“: hiperprolaktinemija

Opis izbranih neželenih učinkov:

Hiperprolaktinemija

V kliničnih preskušanjih pri odobreni(-h) indikaciji(-ah) in med trženjem so pri uporabi aripiprazola opazili zvišanje in znižanje serumskih koncentracij prolaktina v primerjavi z izhodiščem (poglavje 5.1).

### **Navodilo za uporabo**

Poglavje 4: Možni neželeni učinki

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Zvišane ravni hormona prolaktina v krvi.