



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015  
EMA/PRAC/220368/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

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

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

### **Aripiprazol – nasilno vedenje in povezani dogodki (EPITT št. 18127)**

Po proučitvi razpoložljivih dokazov iz literature in posameznih poročil o varnosti se je odbor PRAC strinjal, da mora(jo) imetnik(i) dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo aripiprazol, v dveh mesecih predložiti vlogo za spremembo informacij o zdravilu, kot je opisano spodaj (novo besedilo je podčrtano).

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

Poglavje 4.8 – Neželeni učinki:

Preglednica z neželenimi učinki:

psihiatrične motnje

Pogostost ni znana: nasilno vedenje

#### **Navodilo za uporabo:**

Poglavje 4: Možni neželeni učinki

Po sprostitvi peroralnega aripiprazola na trg so poročali o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihova pogostost ni znana: nasilno vedenje

Odbor PRAC se je nadalje strinjal, da mora imetnik dovoljenj za zdravili Abilify in Abilify Maintena v naslednje redno posodobljeno poročilo o varnosti (PSUR) (presečni datum obdobja zbiranja podatkov je 16. 7. 2015) vključiti skupne podatke o prevelikih odmerjanjih aripiprazola ter tveganju za nasilno vedenje in povezane dogodke.

