



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 februari 2015
EMA/PRAC/149188/2015
Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel

PRAC:s rekommendationer om signaler för uppdatering av produktinformationen

Antagen vid PRAC:s möte den 9-12 februari 2015

1. Amiodaron – Inadekvat ADH-sekretion (SIADH, Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone secretion) (EPITT no 18091)

Efter att ha beaktat de tillgängliga beläggen har PRAC enats om att innehavarna av godkännande för försäljning av amiodaron för intravenös administrering ska inkomma med en ändring inom 2 månader för att ändra produktinformationen enligt nedanstående beskrivning (ny text understruken). Bipacksedlarna ska uppdateras i enlighet med detta.

Produktresumé

Avsnitt 4.8:

Endokrina systemet:

Mycket sällsynta: Inadekvat ADH-sekretion (SIADH, syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Sjukdomskänsla, förvirring eller svaghetskänsla, illamående, minskad aptit, irritation. Detta kan vara en sjukdom som kallas inadekvat ADH-sekretion (SIADH, "syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion").



2. Aripiprazol – Hyperprolaktinemi (EPITT no 18086)

Efter att ha beaktat de tillgängliga belägen i EudraVigilance, databaserna för kliniska prövningar och farmakovigilans tillhörande innehavarna av godkännanden för försäljning samt litteraturen, har PRAC enats om att innehavaren av godkännande för försäljning av Abilify och Abilify Maintena ska inkomma med ändringar inom 2 månader, för att ändra produktinformationen enligt nedanstående beskrivning (ny text understruken). Dessutom ska innehavaren av godkännande för försäljning redogöra för uppgifterna om hyper- och hypoprolaktinemi i avsnitt 5.1 i produktresuméerna. Efter ändringarna av dessa produkters godkännanden för försäljning ska innehavaren av godkännande för försäljning av alla produkter med samma aktiva substans lämna in en motsvarande ändringsansökan.

Produktresumé

Avsnitt 4.8 – Biverkningar:

Biverkningslista i tabellform:

Endokrina systemet

Mindre vanliga: Hyperprolaktinemi

Beskrivning av utvalda biverkningar:

Hyperprolaktinemi

Både ökning och minskning av prolaktin i serum jämfört med baseline observerades för aripiprazol i kliniska prövningar och efter godkännande för försäljning för den/de godkända indikationerna (avsnitt 5.1).

Bipacksedel

Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Förhöjda halter av hormonet prolaktin i blodet.