EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220370/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Препоръки на PRAC относно сигнали за актуализиране на информацията за продукта

Прието от PRAC на 9-12 март 2015 г.

Арипипразол (*aripiprazole*) – Агресия и свързани събития (EPITT no 18127)

Като взе предвид наличните данни от литературата и от докладите за безопасност от отделни случаи, PRAC реши, че ПРУ на съдържащите арипипразол лекарствени продукти следва в срок от два месеца да подаде(ат) заявление за изменение с оглед изменение на информацията на продукта, както е описано по-долу (новият текст е подчертан).

Кратка характеристика на продукта:

Точка 4.8 – Нежелани лекарствени реакции:

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Психични разстройства

С „неизвестна" честота: агресия

Листовка:

Точка 4: Възможни нежелани лекарствени реакции

След пускането на перорален арипипразол на пазара са съобщени следните нежелани лекарствени реакции, като честотата им на проява не е известна: агресия

Освен това PRAC реши, че ПРУ на Abilify и Abilify Maintena следва да подадат при следващия ПАДБ (краен срок за попълване на данни 16/07/2015 г.) кумулативен преглед относно свръхдозирането с арипипразол и риска от агресия и свързани събития.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Изпратете въпрос чрез нашия уебсайт www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015.. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.