



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015  
EMA/PRAC/220373/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Empfehlungen des PRAC zu Signalen für die Aktualisierung der Produktinformationen

Angenommen auf der Sitzung des PRAC von 9. bis 12. März 2015

### **Aripiprazol – Aggression und damit verbundene Ereignisse (EPITT Nr. 18127)**

Nach Prüfung der verfügbaren Daten aus der Literatur und aus Einzelfallberichten vereinbarte der PRAC, dass von dem(den) Inhaber(n) der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Aripiprazol enthaltenden Arzneimitteln innerhalb von zwei Monaten eine Änderungsanzeige einzureichen ist, um die Produktinformationen wie unten beschrieben zu ergänzen (neuer Text unterstrichen).

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels:**

Abschnitt 4.8 – Nebenwirkungen:

Tabellarische Aufstellung der Nebenwirkungen

Psychiatrische Erkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Aggression

#### **Packungsbeilage:**

Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von oralem Aripiprazol berichtet, wobei die Häufigkeit, mit der diese auftreten, nicht bekannt ist: Aggression

Der PRAC hat ferner zugestimmt, dass vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Abilify und Abilify Maintena im nächsten PSUR (Datenstichtag 16.7.2015) eine kumulative Bewertung von Aripiprazol-Überdosierungen und des Risikos von Aggression sowie damit verbundenen Ereignissen vorzulegen ist .

