



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220357/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Preporuke PRAC-a vezane uz signale za ažuriranje informacija o lijeku

Usvojeno na sjednici PRAC-a 9. - 12. ožujka 2015.

Aripiprazol – agresija i povezani događaji (EPITT br. 18127)

Nakon razmatranja dostupnih dokaza iz literature i iz sigurnosnih izvješća o pojedinačnom slučaju, PRAC je zaključio da nositelj(i) odobrenja za lijekove koji sadrže aripiprazol trebaju podnijeti izmjenu u roku od 2 mjeseca kako bi se izmijenile informacije o lijeku na način opisan u nastavku teksta (novi tekst je podcrtan).

Sažetak opisa svojstava lijeka:

Dio 4.8. – Nuspojave:

Tablični popis nuspojava

Psihijatrijski poremećaji

Učestalost „nepoznata“: agresija

Uputa o lijeku:

Dio 4.: Moguće nuspojave

Od stavljanja u promet oralnog aripiprazola prijavljene su sljedeće nuspojave, ali njihova učestalost nije poznata: Agresija

PRAC je dalje zaključio da nositelj odobrenja za lijekove Abilify i Abilify Maintena treba podnijeti u sljedećem periodičkom izvješću o neškodljivosti (PSUR) (datum zaključavanja baze podataka 16.7.2015.), kumulativni pregled predoziranja aripiprazolom te rizika od agresije i povezanih događaja.

