EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220356/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Recommandations du PRAC sur des signaux pour une mise à jour de l'information relative au produit

Adoptées les 9-12 mars 2015 par le PRAC

Aripiprazole – agression et épisodes associés (EPITT n° 18127)

Ayant pris en compte les preuves disponibles dans la littérature et les rapports de sécurité de cas individuels, le PRAC a conclu que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché des produits contenant de l'aripiprazole devraient déposer une variation dans le délai de deux mois, afin de modifier l'information relative au produit, comme décrit plus bas (nouveau texte souligné).

Résumé des caractéristiques du produit:

Rubrique 4.8 - Effets indésirables:

Liste des effets indésirables présentée sous forme de tableau

Affections psychiatriques

Fréquence «indéterminée»: agression

Notice :

Rubrique 4: Quels sont les effets indésirables éventuels? Les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché de l'aripiprazole oral, mais leur fréquence de survenue n'est pas connue: agression

Le PRAC a conclu, en outre, que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'Abilify et Abilify Maintena devrait présenter dans le prochain rapport périodique actualisé de sécurité (date de clôture des données 16/07/2015), un examen cumulé du surdosage d'aripiprazole et du risque d'agression et épisodes associés.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

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