EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 februar 2015
EMA/PRAC/149191/2015
Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelvurdering

PRAC's anbefalinger om signaler til ajourføring af produktinformationen

Vedtaget 9.-12. februar 2015 PRAC

1. Amiodaron – SIADH (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon) (EPITT nr. 18091)

Efter gennemgang af de foreliggende oplysninger har PRAC vedtaget, at indehaverne af markedsføringstilladelse for amiodaron til intravenøs administration inden 2 måneder skal indsende en ansøgning om ændring af produktinformationen som beskrevet i det følgende (ny tekst er understreget). Indlægssedlerne skal ajourføres tilsvarende.

Produktresumé

Punkt 4.8:

Endokrine sygdomme:

Meget sjælden: SIADH (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon)

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 person ud af 10 000)

Utilpashed, forvirring eller svaghed, kvalme, nedsat appetit, irritabilitet. Årsagen kan være sygdommen SIADH (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon).

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.

2. Aripiprazol – Hyperprolaktinæmi (EPITT nr. 18086)

Efter gennemgang af de foreliggende oplysninger i EudraVigilance, markedsføringstilladelsesindehaverens kliniske undersøgelser, databaser over lægemiddelovervågning samt litteraturen afgjorde PRAC, at indehaveren af markedsføringstilladelse for Abilify og Abilify Maintena inden 2 måneder skal indsende en ændringsansøgning med henblik på ændring af produktinformationen som beskrevet nedenfor (ny tekst understreget). Desuden skal indehaveren af markedsføringstilladelse beskrive oplysningerne om hyper- og hypoprolaktinæmi i produktresuméets punkt 5.1. Efter ændring af markedsføringstilladelserne for disse produkter skal indehavere af markedsføringstilladelse for alle produkter med samme aktive stof indsende en tilsvarende ændringsansøgning.

Produktresumé

Punkt 4.8 – Bivirkninger:

Tabel over bivirkninger:

Endokrine sygdomme

"Ukendt" hyppighed: Hyperprolaktinæmi

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger:

Hyperprolaktinæmi

I de kliniske undersøgelser for de(n) godkendte indikation(er) og efter markedsføring er der med aripiprazol iagttaget både stigning og fald i serumprolaktin i forhold til baseline (pkt. 5.1).

Indlægsseddel

Afsnit 4: Bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Øget indhold i blodet af hormonet prolaktin