



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 veebruar 2015
EMA/PRAC/149174/2015
Lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea

PRACin suositukset tuotetietojen päivittämiseksi uusien tietojen perusteella

Hyväksytty 9.–12. helmikuuta 2015 PRACin kokouksessa

1. Amiodaroni – antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH) (EPITT no 18091)

Arvioituaan saadun näytön PRAC päätti, että suonensisäisesti annettavan amiodaronin myyntiluvan haltijoiden on toimitettava tuotetietojen muuttamista koskeva muutoshakemus kahden kuukauden kuluessa jäljempänä kuvatun mukaisesti (uusi teksti alleviivattu). Pakkausselosteet on päivitettävä vastaavasti.

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.8:

Umpieritys:

Hyvin harvinainen: Antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin harvinainen (harvemmallä kuin yhdellä kymmenestä tuhannesta)

Huonovointisuus, sekavuuden tai heikkouden tunne, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ärtyneisyys. Kyseessä voi olla sairaus nimeltä "antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)".



2. Aripipratsoli – hyperprolaktinemia (EPITT no 18086)

Arvioituaan EudraVigilancesta, myyntiluvan haltijan kliinisistä tutkimuksista sekä lääketurvatiekannoista ja kirjallisuudesta saadun näytön PRAC päätti, että Abilifyn ja Abilify Maintenan myyntiluvan haltijan on toimitettava valmistetietojen muuttamista koskeva muutoshakemus kahden kuukauden kuluessa jäljempänä kuvatus mukaisesti (uusi teksti alleviivattu). Lisäksi myyntiluvan haltijan on kuvattava hyper- ja hypoprolaktinemiaa koskevat tiedot valmisteyhteenvedon kohdassa 5.1. Koska näiden valmisteiden myyntilupaa muutetaan, myyntiluvan haltijoiden on toimitettava muutoshakemus kaikista samaa vaikuttavaa ainetta sisältävistä valmisteista.

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.8 – Haittavaikutukset:

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Umpieritys

Yleisyys 'melko harvinainen': Hyperprolaktinemia

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus:

Hyperprolaktinemia

Hyväksytyjä käyttöaiheita koskevissa kliinisissä tutkimuksissa ja käytössä markkinoille tulon jälkeen aripipratsolin kanssa on havaittu sekä seerumin prolaktiinipitoisuuden nousua että sen laskua aloitustilanteeseen verrattuna (kohta 5.1).

Pakkausseloste

Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

Suurentunut veren prolaktiinihormonin pitoisuus.