



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 februarie 2015  
EMA/PRAC/149185/2015  
Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență

## Recomandările PRAC privind semnalele pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs

Adoptate la reuniunea PRAC din 9-12 februarie 2015

### 1. Amiodaronă – sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH) (EPITT nr. 18091)

Ca urmare a analizării dovezilor disponibile, PRAC a fost de acord cu faptul că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru amiodaronă cu administrare intravenoasă trebuie să depună o cerere de variație în decurs de 2 luni pentru modificarea informațiilor referitoare la produs, conform descrierii de mai jos (textul nou introdus este subliniat). Prospectele trebuie actualizate în consecință.

#### Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)

Punctul 4.8:

Tulburări endocrine:

Foarte rare: Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH)

#### Prospect

4. Reacții adverse posibile

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 10 000):

Stare de rău, confuzie sau slăbiciune, senzație de rău (greață), lipsa poftei de mâncare, iritabilitate. Aceasta poate fi o boală numită „sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic” (SIADH).



## 2. Aripiprazol – hiperprolactinemie (EPITT nr. 18086)

Ca urmare a dovezilor disponibile din EudraVigilance, din studiile clinice efectuate deținătorul autorizației de punere pe piață, din bazele de date privind farmacovigilența și din literatura de specialitate, PRAC a fost de acord cu faptul că deținătorul autorizației de punere pe piață pentru Abilify și Abilify Maintena trebuie să depună cereri de variație în decurs de 2 luni pentru modificarea informațiilor referitoare la produs, conform descrierii de mai jos (textul nou introdus este subliniat). În plus, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să prezinte la punctul 5.1 din RCP-uri datele privind hiperprolactinemia și hipoprolactinemia. Ca urmare a variațiilor autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru orice medicament care conține aceeași substanță activă trebuie să depună o cerere de variație corespunzătoare.

### RCP

Punctul 4.8 – Reacții adverse:

Lista tabelară a reacțiilor adverse:

Tulburări endocrine

Mai puțin frecvente: Hiperprolactinemie

Descrierea reacțiilor adverse selectate:

Hiperprolactinemie

În studiile clinice pentru indicația (indicațiile) aprobată (aprobate) și în experiența de după punerea pe piață, în asociere cu administrarea de aripiprazol s-au observat atât o creștere, cât și o scădere a prolactinei serice, comparativ cu valoarea inițială (punctul 5.1).

### Prospect

Punctul 4: Reacții adverse posibile

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

Concentrații crescute ale hormonului prolactină în sânge.