



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 února 2015

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv

Doporučení výboru PRAC v souvislosti se signály pro aktualizaci informací o přípravku

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 9.–12. února 2015

Aripiprazol – hyperprolaktinémie (EPITT č. 18086)

Po zvážení dostupných údajů z databáze EudraVigilance, klinických studií držitele rozhodnutí o registraci, databází farmakovigilance a literatury se výbor PRAC shodl na tom, že je třeba, aby držitel rozhodnutí o registraci pro přípravky Abilify a Abilify Maintena do 2 měsíců předložil změnu s potřebnými úpravami textů provázející léčivé přípravky tak, jak je popsáno níže (nový text je podtržen). Držitel rozhodnutí o registraci musí navíc v bodě 5.1 souhrnu údajů o přípravku popsat údaje o hyperlaktinémii a hypoprolaktinémii. V návaznosti na změnu registrace těchto přípravků by měli držitelé rozhodnutí o registraci pro ostatní léčivé přípravky se stejnou léčivou látkou předložit příslušnou žádost o změnu.

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky:

Tabulkový seznam nežádoucích účinků:

Endokrinní poruchy

Méně časté: Hyperprolaktinémie

Popis vybraných nežádoucích účinků:

Hyperprolaktinémie

V klinických studiích ve schválené indikaci / schválených indikacích a v období po uvedení přípravku na trh byl u aripiprazolu pozorován jak vzestup, tak pokles hladiny prolaktinu v séru oproti výchozím hodnotám (viz bod 5.1).

Příbalová informace

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

Zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi.