



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. Februar 2015
EMA/PRAC/149170/2015
Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC)

Empfehlungen des PRAC zu Signalen für die Aktualisierung der Produktinformationen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 9. bis 12. Februar 2015

1. Amiodaron - Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH) (EPITT-Nr. 18091)

Nach Prüfung der vorliegenden Erkenntnisse kam der PRAC überein, dass von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen (MAHs) von Amiodaron zur intravenösen Verabreichung innerhalb von 2 Monaten eine Änderungsanzeige einzureichen ist, um die Produktinformation anzupassen (siehe unten, neuer Text ist unterstrichen). Die Packungsbeilagen sollten entsprechend geändert werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Endokrine Erkrankungen:

Sehr selten: Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Personen)

Unwohlsein, Verwirrung oder Schwäche, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Reizbarkeit. Hierbei könnte es sich um eine Erkrankung mit dem Namen „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons“ (SIADH) handeln.



2. Aripiprazol - Hyperprolaktinämie (EPITT-Nr. 18086)

Nach Prüfung der vorliegenden Erkenntnisse in der EudraVigilance-Datenbank, der klinischen Studien und der Pharmakovigilanz-Datenbanken des Inhabers der Genehmigungen für das Inverkehrbringen (MAH) und der Literatur kam der PRAC überein, dass von dem Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Abilify und Abilify Maintena innerhalb von 2 Monaten Änderungsanzeigen einzureichen sind, um die Produktinformationen anzupassen (siehe unten, neuer Text ist unterstrichen). Darüber hinaus sollte der MAH die Daten zu Hyper- und Hypoprolaktinämie in Abschnitt 5.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beschreiben. Nach den Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für diese Produkte muss der MAH für jedes Produkt mit demselben Wirkstoff eine entsprechende Änderungsanzeige einreichen.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8 - Nebenwirkungen:

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen:

Endokrine Erkrankungen

Häufigkeit „gelegentlich“: Hyperprolaktinämie

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:

Hyperprolaktinämie

In klinischen Studien zu dem/den genehmigten Anwendungsgebiet(en) und nach Marktzulassung wurden bei Anwendung von Aripiprazol sowohl erhöhte als auch verminderte Serum-Prolaktinspiegel im Vergleich zur Baseline beobachtet (Abschnitt 5.1).

Packungsbeilage

Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin im Blut.