



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015  
EMA/PRAC/220371/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Doporučení výboru PRAC v souvislosti se signály pro aktualizaci informace o přípravku

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

### **Aripiprazol – Agrese a související projevy (EPITT č. 18127)**

Po zvážení dostupných údajů z literatury a ze spontánních hlášení se Farmakovigilanční výbor shodl na tom, že držitel(é) rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky obsahující aripiprazol mají do 2 měsíců předložit změnu s potřebnými úpravami textů provázejících léčivé přípravky následujícím způsobem (nový text je podtržen).

#### **Souhrn údajů o přípravku:**

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky:

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Psychiatrické poruchy

Frekvence „není známo“: agrese

#### **Příbalová informace**

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Od uvedení perorálně podávaného aripiprazolu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky, jejichž frekvence však není známá: agrese.

Farmakovigilanční výbor se dále shodl na tom, že držitel rozhodnutí o registraci pro přípravky Abilify a Abilify Maintena má předložit v další pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti (DLP: 16. července 2015), souhrnný přehled případů předávkování aripiprazolem a informace o riziku agrese a s ní souvisejících projevech.

