



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 februar 2015
EMA/PRAC/181757/2015
PRAC- Det europeiske legemiddelkontorets komité for legemiddelovervåkning

Anbefalinger fra PRAC etter signalutredning - oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 9.-12. februar 2015 PRAC

1. Amiodaron – uhensiktsmessig høy sekresjon av antidiuretisk hormon (SIADH) (EPITT no 18091)

Preparatomtalen og pakningsvedlegget endres som beskrevet nedenfor (ny tekst understreket).

Tekst til preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell:

Endokrine sykdommer

Frekvens 'svært sjeldne': uhensiktsmessig høy sekresjon av antidiuretisk hormon (SIADH)

Tekst til pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Svært sjeldne (påvirker færre enn 1 av 10 000 personer):

Føle seg uvel, forvirret eller slapp, føle seg syk (kvalm), ha dårlig matlyst og føle seg irritabel. Dette kan være en tilstand som heter SIADH («uhensiktsmessig høy sekresjon av antidiuretisk hormon»).



2. Aripiprazol – Hyperprolaktinemi (EPITT no 18086)

Preparatomtalen og pakningsvedlegget endres som beskrevet nedenfor (ny tekst understreket). I tillegg skal innehaver av markedsføringstillatelse beskrive data vedrørende hyper- og hypoprolaktinemi i preparatomtalens pkt. 5.1.

Tekst til preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell:

Endokrine sykdommer

Frekvens 'ikke kjent': Hyperprolaktinemi

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger:

Hyperprolaktinemi

I kliniske studier for godkjent(e) indikasjon(er) og etter markedsføring, er både økning og reduksjon i serumprolaktin observert med aripiprazol sammenliknet med baseline (se pkt. 5.1).

Tekst til pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Mindre vanlige bivirkninger (kan påvirke opp til 1 av 100 personer):

Økt nivå av hormonet prolaktin i blodet.