



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 februára 2015  
EMA/PRAC/149186/2015  
Výbor pre posúdenie rizík liekov

## Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov na aktualizáciu informácií o lieku

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 9. až 12. februára 2015

### 1. Amiodarón – syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH) (EPITT č. 18091)

Výbor PRAC vzal na vedomie dostupné dôkazy a odsúhlasil, že držitelia povolenia na uvedenie na trh pre amiodarón na intravenózne použitie majú predložiť do 2 mesiacov žiadosť o zmenu informácií o lieku, ako sa uvádza ďalej v texte (nové znenie je podčiarknuté). Písomná informácia pre používateľa má byť príslušne aktualizovaná.

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.8:

Poruchy endokrinného systému

Veľmi zriedkavé: Syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH)

#### Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 osobu z 10 000)

Pocit choroby, zmätenosti alebo slabosti, pocit na vracanie (nauzea), strata chuti do jedla, pocit podráždenosti. Môže ísť o chorobu, ktorá sa nazýva syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (z angl. skratky „SIADH“, syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion).



## 2. Aripiprazol – hyperprolaktinémia (EPITT č. 18086)

Výbor PRAC vzal na vedomie dostupné dôkazy v systéme EudraVigilance, klinické skúšania držiteľa povolenia na uvedenie na trh, databázy a literatúru dohľadu nad liekmi a odsúhlasil, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre lieky Abilify a Abilify Maintena má predložiť do 2 mesiacov žiadosť o zmenu informácií o lieku, ako sa uvádza ďalej v texte (nové znenie je podčiarknuté). Držiteľ povolenia na uvedenie na trh okrem toho opíše údaje o hyperprolaktinémii a hypoprolaktinémii v súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 5.1. Na základe zmien v povoleniach na uvedenie na trh pre tieto lieky musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre každý liek s rovnakou účinnou látkou predložiť príslušnú žiadosť o zmenu.

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.8 - Nežiaduce účinky:

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií:

Poruchy endokrinného systému

Frekvencia „menej časté“: Hyperprolaktinémia

Opis vybraných nežiaducich reakcií:

Hyperprolaktinémia

Pri používaní aripiprazolu v rámci klinických skúšaní a po uvedení na trh sa pre schválenú indikáciu (indikácie) pozorovalo zvýšenie aj zníženie sérovej hladiny prolaktínu v porovnaní s východiskovou hodnotou (časť 5.1).

### Písomná informácia pre používateľa

Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 osobu zo 100):

Zvýšená hladina hormónu prolaktínu v krvi.