



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015
EMA/PRAC/220369/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

PRAC:s rekommendationer om signaler för uppdatering av produktinformation

Antagna vid PRAC:s möte den 9–12 mars 2015

Aripiprazol – Aggression och relaterade händelser (EPITT nr 18127)

Efter att ha beaktat de tillgängliga beläggen från litteraturen och från säkerhetsrapporter för enskilda fall har PRAC enats om att innehavaren av godkännandet för försäljning av aripiprazol-innehållande läkemedel ska inkomma med en ändring inom 2 månader för att ändra produktinformationen enligt nedanstående beskrivning (ny text understruken).

Produktresumé:

Avsnitt 4.8 – Biverkningar:

Tabellista över biverkningar

Psykiska störningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): aggression

Bipacksedel:

Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats sedan oral aripiprazol började marknadsföras, men det är inte känt hur vanliga dessa biverkningar är: Aggression

PRAC har vidare enats om att innehavaren av godkännandet för försäljning av Abilify och Abilify Maintena i nästa periodiska säkerhetsrapport (PSUR) (med slutdatum för inlämning den 16 juli 2015) ska inkomma med en kumulativ utvärdering av överdosering av aripiprazol och risken för aggression och relaterade händelser.

