



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015  
EMA/PRAC/220372/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## PRAC's anbefalinger om signaler til opdatering af produktinformationen

Vedttaget på PRAC's møde den 9.-12. marts 2015.

### **Aripiprazol – aggression og lignende hændelser (EPITT nr. 18127)**

Efter at have behandlet de tilgængelige oplysninger i faglitteraturen og fra indberettede bivirkninger har PRAC vedtaget, at indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelse for lægemidler indeholdende aripiprazol inden for to måneder bør indsende en variationsansøgning med henblik på at ændre produktinformationen som beskrevet nedenfor (ny tekst er understreget).

#### **Produktresumé:**

Punkt 4.8 – Bivirkninger

Tabel over bivirkninger

Psykiske forstyrrelser

Ukendt hyppighed: aggression

#### **Indlægsseddel:**

Punkt 4: Bivirkninger

Siden markedsføringen af oral aripiprazol er der blevet indberettet følgende bivirkninger, men hyppigheden af dem kendes ikke: aggression

PRAC er endvidere nået til enighed om, at indehaveren af markedsføringstilladelse for Abilify og Abilify Maintena i den kommende PSUR (dataslutpunkt den 16. juli 2015) bør indsende en kumulativ gennemgang af overdosering med aripiprazol og risikoen for aggression og lignende hændelser.

