



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de febrero de 2015
EMA/PRAC/149172/2015
Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia

Recomendaciones del PRAC sobre las señales de seguridad para la actualización de la información sobre el producto

Adoptado por el PRAC el 9-12 de febrero de 2015

1. Amiodarona: síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) (EPITT nº 18091)

Teniendo en cuenta la evidencia disponible, el PRAC ha acordado que los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC) de amiodarona para administración por vía intravenosa deben presentar una variación en el plazo de 2 meses, para modificar la información sobre el producto, como se describe a continuación (el nuevo texto aparece subrayado). Los prospectos deben actualizarse en la misma línea.

Ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP)

Sección 4.8:

Trastornos endocrinos:

Muy raros: Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Sensación de malestar, confusión o debilidad, náuseas (ganas de vomitar), pérdida de apetito, irritabilidad. Esto podrían ser síntomas indicativos de una enfermedad llamada «síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)».



2. Aripiprazol: hiperprolactinemia (EPITT nº 18086)

Teniendo en cuenta la evidencia disponible en EudraVigilance, en ensayos clínicos y las bases de datos de farmacovigilancia del TAC y en publicaciones científicas, el PRAC ha acordado que el TAC de Abilify y Abilify Maintena debe presentar una variación en el plazo de 2 meses, para modificar la información sobre el producto, como se describe a continuación (el nuevo texto aparece subrayado). Además, el TAC debe incluir los datos sobre hiperprolactinemia e hipoprolactinemia en la sección 5.1 de la ficha técnica. Tras las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de estos productos, los TAC deben presentar, para cualquier medicamento con el mismo principio activo, la correspondiente solicitud de modificación.

FICHA TÉCNICA o Resumen de las características del producto (RCP)

Sección 4.8: Reacciones adversas:

Tabla de reacciones adversas:

Trastornos endocrinos

Frecuencia poco frecuente: Hiperprolactinemia

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas:

Hiperprolactinemia

En ensayos clínicos para las indicaciones autorizadas y en la experiencia post comercialización se han notificado tanto aumentos como disminuciones de la concentración de prolactina en suero, comparado con los valores basales, durante el tratamiento con aripiprazol (sección 5.1).

Prospecto

Sección 4: Posibles efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Aumento de los niveles sanguíneos de la hormona prolactina.