



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 veebruar 2015  
EMA/PRAC/149173/2015  
Ravimiohutuse riskihindamise komitee

**Ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitusel ravimiteabe ajakohastamise kohta ohusignaaside põhjal**  
Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee poolt 9.–12. veebruaril 2015.

## **1. Amiodaroon – antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (SIADH) (EPITT nr 18091)**

Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis pärast olemasolevate andmete arutamist, et intravenoosselt manustatava amiodarooni müügiloa hoidjad peavad 2 kuu jooksul esitama muutuse, et viia ravimiteabesse järgmised muudatused (uus tekst on [alla joonitud](#)). Ka pakendi infolehti tuleb vastavalt kaasajastada.

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

Lõik 4.8:

Endokriinsüsteemi häired:

Väga harv: antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (SIADH)

### **Pakendi infoleht**

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Väga harv (esineb vähem kui 1 inimesel 10 000st)

Halb enesetunne, segasus või nõrkus, iiveldus, isutus, ärritunud olek. See võib olla haigus, mida nimetatakse antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroomiks (SIADH).



## 2. Aripiprasool – hüperprolaktineemia (EPITT nr 18086)

Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis pärast *EudraVigilance* andmebaasis, müügiloa hoidja kliinilistes uuringutes ning ravimiohutuse järelevalve andmebaasides ja kirjanduses olemasolevate andmete arutamist, et Abilify ja Abilify Maintena müügiloa hoidja peab 2 kuu jooksul esitama muutuse, et viia ravimiteabesse järgmised muudatused (uus tekst on [alla joonitud](#)). Lisaks peab müügiloa hoidja kirjeldama ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 5.1 hüper- ja hüpoprolaktineemia andmeid. Pärast nende ravimite müügilubade muutmist peavad vastava muutuse esitama ka kõigi sama toimeainega ravimite müügiloa hoidjad.

### Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8 – Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete tabel:

Endokriinsüsteemi häired

Aeg-ajalt: [hüperprolaktineemia](#)

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus:

[Hüperprolaktineemia](#)

Aripiprasooli kinnitatud näidustus(t)el ja turuletulekujärgsetes kliinilistes uuringutes täheldati seerumi prolaktiinisalduse suurenemist kui ka vähenemist võrreldes algväärtusega (vt lõik 5.1).

### Pakendi infoleht

Lõik 4: Võimalikud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

Hormooni prolaktiin sisalduse suurenemine veres.