



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015  
EMA/PRAC/237039/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Ráðleggingar PRAC vegna ræsimerkja sem kalla á breytingar á samantekt á eiginleikum lyfs

Samþykkt á fundi PRAC 9.-12. mars 2015

### Aripiprazol – Árásargirni og skyld atvik (EPITT nr. 18127)

Að loknu mati á fyrirliggjandi birtum upplýsingum og úr einstaka aukaverkanatilkyningum hefur PRAC ákveðið að markaðsleyfishafi fyrir lyf sem innihalda aripiprazol skuli innan 2 mánaða leggja fram umsóknir um breytingu á forsendum markaðsleyfanna til að breyta samantekt á eiginleikum lyfjanna eins og fram kemur hér á eftir (nýr texti er undirstrikaður).

#### Samantekt á eiginleikum lyfs:

Kafli 4.8 - Aukaverkanir

Tafla með aukaverkunum

Geðræn vandamál

Tíðni ekki þekkt: Árásargirni

#### Fylgiseðill:

Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir hafa verið tilkynntar eftir að lyf sem innihalda aripiprazole til inntöku komu á markað en tíðni þeirra er ekki þekkt: Árásargirni.

PRAC hefur enn frekar ákveðið að markaðsleyfishafi fyrir Abilify og Abilify Maintena skuli leggja fram í næsta PSUR (data lock point 16/7/2015), heildarendurskoðun á ofskömmtun aripiprazols og hættu á árásargirni og skyldum atvikum.

