



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 febbraio 2015
EMA/PRAC/149178/2015
Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza

Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto

Adottate nella riunione del PRAC del 9-12 febbraio 2015

1. Amiodarone - Sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH) (EPITT n. 18091)

Considerate le prove disponibili, il PRAC ha convenuto che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di amiodarone per somministrazione endovenosa debbano presentare una variazione entro due mesi, al fine di modificare le informazioni sul prodotto come di seguito specificato (nuovo testo sottolineato). I fogli illustrativi devono essere aggiornati di conseguenza.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8:

Patologie endocrine:

Molto raro: Sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH)

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10.000)

Sensazione di malessere, confusione o debolezza, nausea, perdita dell'appetito, sensazione di irritabilità. Ciò potrebbe essere dovuto a una malattia denominata "sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico" (SIADH).



2. Aripiprazolo – Iperprolattinemia (EPITT n. 18086)

Considerate le prove disponibili in EudraVigilance, le sperimentazioni cliniche e le banche dati per la farmacovigilanza del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e la letteratura, il PRAC ha convenuto che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Abilify e Abilify Maintena debba presentare variazioni entro due mesi, al fine di modificare le informazioni sul prodotto come di seguito specificato (nuovo testo sottolineato). Inoltre, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve descrivere i dati in merito all'iperprolattinemia e all'ipoprolattinemia nel paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto. In seguito alle variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di qualsiasi medicinale avente lo stesso principio attivo deve presentare una rispettiva domanda di variazione.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Paragrafo 4.8 - Effetti indesiderati:

Tabella delle reazioni avverse

Patologie endocrine

Frequenza "non comune": Iperprolattinemia

Descrizione di reazioni avverse particolari:

Iperprolattinemia

Nelle sperimentazioni cliniche per l'indicazione o le indicazioni approvate e nell'esperienza post-immissione in commercio, con aripiprazolo sono stati osservati sia l'aumento che la riduzione dei livelli sierici di prolattina rispetto al basale (vedere paragrafo 5.1).

Foglio illustrativo

Paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

Aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue.