26 ta' Frar 2015
EMA/PRAC/149181/2015
Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskji fil-Qasam tal-Farmakoviġilanza

Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar sinjali għal aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott

Adottat fil-PRAC tad-9-12 ta' Frar 2015

1. Amiodarone – Sindromu tal-Ormon Antidijuretiku mhux xieraq (SIADH) (EPITT nru 18091)

B'kunsiderazzjoni għall-evidenza kollha disponibbli, il-PRAC qabel li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAHs) ta' amiodarone għal amministrazzjoni intravenuża għandhom jissottomettu varjazzjoni fi żmien xahrejn, biex jemendaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif deskritt hawn isfel (it-test ġdid huwa <u>sottolineat</u>). Il-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu aġġornati bix-xieraq.

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC)

Sezzjoni 4.8:

Disturbi fis-sistema endokrinarja:

<u>Rari ħafna: Sindrome tas-sekrezzjoni tal-ormon antidijuretiku mhux xierqa (SIADH)</u>

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Rari ħafna (taffettwa inqas minn persuna 1 minn kull 10,000)

<u>Tħossok mhux sew, konfuż/a jew dgħajjef/dgħajfa, tħossok ma tiflaħx (dardir), nuqqas ta' aptit, tħossok irritabbli. Din tista' tkun marda imsejħa 'sindrome tas-sekrezzjoni tal-ormon antidijuretiku mhux xierqa' (SIADH).</u>

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

2. Aripiprazole – Iperprolaktinemija (EPITT nru 18086)

Wara li tqieset l-evidenza kollha disponibbli fil-EudraVigilance, il-provi kliniċi tad-detenturi għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq (MAHs) u d-dejtabejż tal-farmakoviġilanza u l-letteratura, il-PRAC qabel li d-detentur ta' Abilify u Abilify Maintena għandu jissottometti varjazzjonijiet fi żmien xahrejn, biex jemenda l-informazzjoni tal-prodott kif deskritt hawn isfel (it-test il-ġdid huwa sottolineat). Barra minn hekk, id-detentur għandu jiddeskrivi d-dejta fuq iper- u ipoprolaktinemija fis-sezzjonijiet 5.1 tal-SmPCs. Wara l-varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-prodotti, il-MAH għal kwalunkwe prodott bl-istess sustanza attiva għandu jissottometti applikazzjoni għal varjazzjoni rispettiva.

SmPC

Sezzjoni 4.8 – Effetti mhux mixtieqa:

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi:

Disturbi fis-sistema endokrinarja

Frekwenza 'mhux komuni': Iperprolaktinemija

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula:

Iperprolaktinemija

Fi provi kliniċi għall-indikazzjoni(jiet) approvati u ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġiet osservata kemm żieda kif ukoll tnaqqis fil-prolaktin fis-serum meta mqabbel mal-linja bażi b'aripiprazole (sezzjoni 5.1).

Fuljett ta' tagħrif

Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Żieda fil-livell tal-ormon prolaktin fid-demm.