

ratiopharm

TEVA

Group Member

Aripiprazole ratiopharm

Broschyr till patienter/närstående

Utfärdad den 03/2016



Innehåll

1. Inledning_____ **s. 4**
2. Vad innebär en behandling med Aripiprazole ratiopharm?_____ **s.5**
3. Vad kan jag förvänta mig av behandlingen?_____ **s. 5**
4. Dosering: Hur ska jag ta Aripiprazole ratiopharm?__ **s. 6**
5. Vilka eventuella biverkningar kan jag få?_____ **s. 9**
6. Påminnelse: _____ **s. 11**
7. Var kan jag finna mer information?_____ **s. 13**
8. Egna anteckningar_____ **s. 14**

Aripiprazole ratiopharm
Broschyr till patienter/närstående

Denna broschyr innehåller viktig information om läkemedlet aripiprazols säkerhet. Bekanta dig med informationen innan du börjar använda aripiprazol och ha denna information i åtanke medan din behandling pågår. Denna broschyr är avsedd endast som ett komplement till den sakkunnighet och de utvärderingar läkare, apotekspersonal och annan hälsovårdspersonal står för, och broschyren kan aldrig ersätta dessa. Diskutera med hälsovårdspersonal innan du börjar ta detta läkemedel, och försök aldrig på egen hand behandla några symtom som uppkommer under behandlingens gång utan att först vända dig till vårdpersonal.

1. Inledning

Avsikten med denna broschyr är att informera dig och dina närstående om vad Aripiprazole ratiopharm är, varför läkaren valt detta läkemedel för din behandling, och vad du kan förvänta dig under behandlingen. Broschyren innehåller också information om möjliga biverkningar av behandlingen och om att du genast bör informera din läkare om alla sådana oönskade effekter/symtom.

Vad innebär diagnosen bipolär sjukdom av typ I?

Hos unga definieras bipolär sjukdom (kallades tidigare manodepressiv sjukdom) av typ I som en psykisk störning där patienten upplevt en eller flera maniska eller blandade (manodepressiva) episoder. Dessa episoder kan vara förknippade med symtom som överdrivet förhöjd sinnesstämning, enorm energi, ett klart minskat sömnbehov, mycket snabbt tal och skenande idéer, ibland även väldigt uttalad irritation.

Bipolär sjukdom av typ I kan ha en betydande inverkan på ditt välbefinnande, och en behandling är absolut nödvändig för att sjukdomen inte ska inverka negativt på ditt förhållande till vänner och familj eller på din skolframgång.

2. Vad innebär en behandling med Aripiprazole ratiopharm?

Aripiprazole ratiopharm är ett läkemedel som tagits fram för behandling av måttliga eller svåra maniska episoder hos ungdomar i åldern 13-17 år som konstaterats lida av bipolär sjukdom av typ I. Behandlingen kan pågå i högst 12 veckor. Aripiprazole ratiopharm rekommenderas inte för patienter under 13 år.

Verkningsmekanismen är okänd, men läkemedlet har konstaterats minska de maniska symtomen hos patienter med bipolär sjukdom av typ I. Aripiprazole ratiopharm antas normalisera funktionen hos de signaleringsvägar i hjärnan som blivit alltför aktiva. Signalerna förmedlas av molekyler som kallas signalsubstanser, och Aripiprazole ratiopharm förmår begränsa aktiviteten hos två av dessa, nämligen dopamin och serotonin, vilket antas vara mekanismen bakom läkemedlets terapeutiska effekt.

3. Vad kan jag förvänta mig av behandlingen?

Innan behandlingen inleds

Innan du kan inleda behandlingen, kommer läkaren att försäkra sig om att Aripiprazole ratiopharm passar dig. Läkaren kommer speciellt att kontrollera att du inte är överkänslig (allergisk) mot aripiprazol eller något annat innehållsämne i Aripiprazole ratiopharm. Dessutom ska du försäkra dig om att läkaren känner till vilka andra läkemedel du använder innan hen ordinerar dig Aripiprazole ratiopharm.

Det är speciellt viktigt att du talar om för läkaren om:

- ditt blodsocker är förhöjt/du har diabetes (med symtom som ökad törst, stora urinmängder, ökad aptit och svaghetskänsla) eller om diabetes förekommer i din släkt
- du har krampanfall
- du har ofrivilliga och oregelbundna muskelrörelser, speciellt om

dessa förekommer i ansiktet

- du har någon hjärt- eller kärlsjukdom, stroke eller störning i hjärnans blodcirkulation, om ditt blodtryck avviker från det normala, eller om hjärt- och kärlsjukdomar förekommer i din släkt (t.ex. hjärtinfarkt eller kranskärlssjukdom)
- du har haft blodpropp eller om blodproppar förekommit i din släkt, eftersom blodproppsbildning konstaterats i samband med användning av psykosläkemedel
- du också lider av ADHD (aktivitets- och uppmärksamhetsstörning). Trots att bipolär sjukdom av typ I och ADHD ofta förekommer samtidigt, finns endast begränsad säkerhetsinformation om samtidigt bruk av Aripiprazole ratiopharm och stimulantia (som t.ex. metylfenidat). Särskild försiktighet krävs därför om dessa läkemedel används samtidigt.

Ovan nämnda försiktighetsåtgärder är viktiga för att risken för biverkningar ska kunna hållas möjligast låg då du behandlas med Aripiprazole ratiopharm.

4. Dosering: Hur ska jag ta Aripiprazole ratiopharm?

En vanlig dos av Aripiprazole ratiopharm är 10 mg en gång dagligen. Medicineringen kan ändå inte genast inledas med denna dosering. I början av behandlingen, då man använder en mindre dos, kan en lämpligare doseringsform än Aripiprazole ratiopharm-tabletter vara på sin plats (oral lösning, ett preparat i vätskeform). I början av behandlingen ska din kropp småningom få vänja sig vid medicineringen, och doseringen trappas därför gradvis upp på följande sätt:

- På dag 1 och 2 ska du ta 2 ml aripiprazollösning med en styrka på 1 mg/ml (total dygnsdos = 2 mg aripiprazol)
- På dag 3 och 4 ska du ta 5 mg Aripiprazole ratiopharm
- Fr.o.m. dag 5 ska du ta 10 mg Aripiprazole ratiopharm varje dag, vid samma tid på dagen

Dygnsdoser på över 10 mg har inte visat sig öka effekten, och dygnsdoser på 30 mg har förknippats med en klart ökad förekomst av betydande biverkningar som t.ex. extrapyramidalsymtom, sömnhet, trötthet och viktökning. Dygnsdoser på mer än 10 mg ska därför användas endast i undantagsfall och under noggrann uppföljning av läkare.

Sträva efter att ta din Aripiprazole ratiopharm-tablett vid samma tidpunkt varje dag

Du kan ta din tablett såväl i samband med måltid som utan föda. Ta alltid tabletten med vatten och svälj den hel. Om du glömmer bort en dos, ska du ta den så fort du kommer ihåg det, men ta aldrig två doser på samma dag.

Även om du skulle känna dig bättre får du inte ändra på din dagliga dos eller avbryta din behandling med Arpiprazole ratiopharm utan att först diskutera med läkare.

Du ska alltid ta Arpiprazole ratiopharm exakt enligt de instruktioner läkaren gett dig. Om du är osäker på något, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Hur lång tid tar det innan effekten av Aripiprazole ratiopharm blir synlig?

Tiden från behandlingsstart till det att man mår bättre varierar individuellt. Läkaren kommer att tala om för dig vad du kan förvänta dig i samband med din behandling med Arpiprazole ratiopharm.

Ta alltid Arpiprazole ratiopharm exakt så som läkaren talat om för dig att göra. Om du upplever att effekten av Arpiprazole ratiopharm

är för stark eller för svag, ska du tala om detta för läkare eller apotekspersonal. **Även om du skulle må bättre** får du inte ändra på din dagliga dos av Aripiprazole ratiopharm eller avbryta din behandling utan att först tala med läkare.

Hur länge måste jag ta Aripiprazole ratiopharm?

Du ska fortsätta ta Aripiprazole ratiopharm ända tills dina symtom är tillräckligt väl under kontroll. En behandling på mer än 12 veckor rekommenderas ändå inte. Kom ihåg att du alltid måste ta Aripiprazole ratiopharm exakt enligt läkarens anvisningar. Om du känner dig osäker på något, ska du vända dig till läkare eller övrig vårdpersonal.

5. Vilka eventuella biverkningar kan jag få?

Aripiprazole ratiopharm kan orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du observerar biverkningar som inte nämns i Aripiprazole ratiopharm-tabletternas bipacksedel, eller om någon biverkning är allvarlig, ska du tala om detta för läkare eller övrig vårdpersonal. Det är speciellt viktigt att du talar om för läkaren om du upplever viktökning, ovanliga rörelser; utmattning, sömnhighet eller trötthet som stör det dagliga livet; sväljsvårigheter eller allergiska symtom

Tala genast om för läkare om du upplever tankar på att skada dig själv. Detta eftersom självmordstankar och självdestruktivt beteende förekommit bland patienter som behandlats med aripiprazol. Tala också omedelbart om för läkare om du upplever muskelstelhet eller muskelkramper med hög feber, svettningar, sänkt medvetandegrad eller mycket snabba eller oregelbundna hjärtslag.

De vanligaste biverkningarna av denna läkemedelsbehandling är:

Viktiga möjliga biverkningar hos ungdomar med bipolär sjukdom av typ I som behandlas med arpiprazol	
	Tecken och symptom
Viktökning	<ul style="list-style-type: none">• En viktökning som överskrider normal förväntad tillväxt• Ökad aptit
Extrapyramidal-symtom	<ul style="list-style-type: none">• Okontrollerbara ryckningar eller knyckiga rörelser• Muskelryckningar• Okontrollerbara rörelser i armar och ben• Rastlöshet
Utmattning	<ul style="list-style-type: none">• Trötthet
Sömnighet	<ul style="list-style-type: none">• Dåsighet
Malignt neuroleptikasyndrom	<ul style="list-style-type: none">• Hög feber• Muskelstelhet• Förvirring• Svetteningar• Förändringar i hjärtrytm och blodtryck
Hyperglykemi (högt blodsockervärde)	<ul style="list-style-type: none">• Ökad törst, urinmängd eller hungerkänsla• Känsla av svaghet, trötthet eller förvirring• Magbesvär• Söt andedräkt
Tardiv dyskinesi	<ul style="list-style-type: none">• Okontrollerbara rörelser i ansikte, tunga eller andra kroppsdelar
Ortostatisk hypotension	<ul style="list-style-type: none">• Yrsel• Svindel då man reser sig upp från sittande eller liggande ställning alltför snabbt
Överkänslighet	<ul style="list-style-type: none">• Symtom på en allergisk reaktion, som t.ex. hudutslag (speciellt nässelutslag), klåda, andningssvårigheter eller svullnad i ansiktet

Ungdomar i åldern 13-17 år med bipolär sjukdom av typ I som behandlas med arpiprazol, upplever i allmänhet jämförbara biverkningar som vuxna. Biverkningar som är vanliga hos vuxna (d.v.s. som förekommer hos 1-10 användare av 100), men som inte nämns i tabellen ovan, är huvudvärk, illamående, kräkningar, obehagskänslor i magen, förstoppning, ökad salivutsöndring, sömnstörningar, ångest, skakningar och dimsyn. Vissa patienter kan också känna sig deprimerade.

I samband med kliniska prövningar har dock vissa biverkningar visat sig vara allmännare bland ungdomar med bipolär sjukdom av typ I som behandlades med arpiprazol. I dessa studier var smärtor i bukens övre del, muntorrhet, ökad puls och yrsel (speciellt då man reser sig upp från liggande eller sittande ställning) vanliga biverkningar (d.v.s. förekom hos fler än 1 av 100).

Tala om för läkare om du upplever någon av ovan nämnda biverkningar.

Uppföljning för fall av eventuella biverkningssymtom

Varför är det viktigt att vara observant på eventuella symtom på biverkningar då man använder Arpiprazole ratiopharm?

Det är viktigt att alla biverkningar som orsakas av medicineringen upptäcks i ett så tidigt skede som möjligt, eftersom detta gör det möjligt för läkaren att genast reagera och vidta åtgärder som förhindrar att biverkningarna blir värre. Om biverkningarna är betydande, kan läkaren överväga en förändring av din dosering med Arpiprazole ratiopharm.

Vilka biverkningar ska jag vara speciellt observant på?

- **Viktökning:**

Viktökning har förekommit hos patienter som behandlats med arpiprazol. I samband med en klinisk läkemedelsprövning steg vikten med 2,4 kg hos de unga patienter som fick arpiprazol i

mer än 12 veckors tid, jämfört mot en viktökning på 0,2 kg hos de patienter som fick placebo. Läkaren bör alltså som en del av din behandlingsplan följa upp din vikt och jämföra viktökningen mot normala tillväxtvärden.

- **Extrapyramidalsymtom:**

Extrapyramidalsymtom är reaktioner som t.ex. muskelstelhet, ofrivilliga rörelser, skakningar, ryckningar m.m. Sådana symtom har konstaterats hos 9,1 % av de ungdomar som fått 10 mg arpiprazol för behandling av bipolär sjukdom av typ I i samband med kliniska läkemedelsprövningar. Risken för extrapyramidalsymtom hos ungdomar med bipolär sjukdom av typ I ökar med stigande dos, så kom alltid ihåg att ta läkemedlet exakt enligt läkarens anvisningar.

- **Utmattnig:**

11,8 % av de patienter som deltog i en klinisk läkemedelsprövning med arpiprazol gällande behandling av bipolär sjukdom av typ I, uppvisade tecken på trötthet och utmattnig under behandlingen. Därför rekommenderas inte bilkörning eller användande av maskiner innan du vet vilken inverkan Arpiprazole ratiopharm har på dig.

- **Sömnighet:**

Sömnighet har konstaterats hos 23,0 % av de ungdomar med bipolär sjukdom av typ I som fått arpiprazol i samband med kliniska läkemedelsprövningar. På grund av detta rekommenderas inte bilkörning eller användande av maskiner innan du känner till vilken inverkan Arpiprazole ratiopharm har på dig.

6. Påminnelse:

Vad ska jag göra om jag får någon biverkning?

Kom ihåg att alla reagerar litet olika på en läkemedelsbehandling och att din kropp kan behöva tid för att anpassa sig till medicineringen. Ändra inte på dina dagliga rutiner och sluta inte ta läkemedlet utan att först diskutera detta med läkare.

Om du får någon biverkning som inte nämns i bipacksedeln för Arpiprazole ratiopharm, eller om någon biverkning är allvarlig, ska du inte försöka behandla dessa på egen hand utan istället kontakta läkare eller apotekspersonal och tala om för dem vad som hänt.

Det är speciellt viktigt att du talar om för läkaren om du går upp i vikt, utvecklar ovanliga rörelser, känner dig trött, sömning eller dåsig till den grad att detta stör dina normala dagliga sysslor, eller om du har sväljsvårigheter eller allergiska symptom.

7. Var kan jag finna mer information?

Se bipacksedeln i läkemedelsförpackningen för närmare information.

ratiopharm Oy

PL 67, 02631 Espoo, puh. 020 180 5900
www.ratiopharm.fi, info@ratiopharm.fi