

ratiopharm

TEVA

Group Member

Aripiprazole ratiopharm

Terveydenhuollon ammattilaisten tiedote

Laatimispäivämäärä 03/2016



Sisällysluettelo

- 1.** Mikä on tämän esitteen tarkoitus? _____ **s. 4**
- 2.** Mitä minun tulisi tietää Aripirazole ratiopharm -lääkkeestä? _____ **s. 5**
- 3.** Mitä minun tulisi tietää haittavaikutuksista? _____ **s. 7**
- 4.** Mistä minun tulisi keskustella potilaideni kanssa? ___ **s. 9**
- 5.** Vastauksia hoitoa koskeviin kysymyksiin _____ **s. 10**
- 6.** Mistä potilaat voivat löytää lisää tietoa Aripirazole ratiopharm -lääkkeestä? _____ **s. 13**
- 7.** Mistä voin saada lisää tietoa? _____ **s. 13**
- 8.** Omat muistiinpanot _____ **s. 14**

Aripiprazole ratiopharm *Terveydenhuollon ammattilaisten tiedote*

Aripiprazole ratiopharm -valmiste on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean maniavaiheen enintään 12 viikkoa kestävään hoitoon 13 – 17 -vuotiailla nuorilla, joilla on tyypin I kaksisuuntainen mielialahäiriö. Nuorten potilaiden hoito tulisi aloittaa vasta perusteellisen kliinisen arvion ja hoidon riskien ja etujen arvion jälkeen. Lääkityksen tulisi olla osa hoito-ohjelmaa, joka sisältää myös psykologisia, koulutuksellisia ja sosiaalisia toimenpiteitä.

Perehdy valmisteyhteenvedoon ennen Aripiprazole ratiopharm -valmisteen määräämistä. Esitteen tarkoituksena on tukea Aripiprazole ratiopharm -valmisteen asianmukaista määräämistä potilaille, joilla on tyypin I kaksisuuntaisen mielialahäiriön kohtalainen tai vaikea maniavaihe, ja antaa asianmukaisia ohjeita.

Esite on tarkoitettu vain opastukseksi.

1. Mikä on tämän esitteen tarkoitus?

Tämä dokumentin tarkoitus on auttaa sinua:

- Ymmärtämään kuinka Aripiprazole ratiopharmia käytetään tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavien nuorten potilaiden hoidossa
- Antamaan tärkeää tietoa nuorille tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastaville potilaille ja heidän omaisilleen
- Ymmärtämään mahdollisia haittavaikutuksia nuorilla tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla, jotka saavat Aripiprazole ratiopharm -hoitoa
- Esittämään Potilaan/omaisen tiedotteen ja sen tavoitteet tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastaville nuorille potilaille

Mikä on Potilaan/omaisen tiedote?

Potilaan/omaisen tiedotteen tarkoitus on auttaa potilaita ja heidän omaisiaan ymmärtämään mitä Aripiprazole ratiopharm on ja mitä hoidon aikana on odotettavissa. Se sisältää tietoa myös Aripiprazole ratiopharm -lääkkeen mahdollisista haittavaikutuksista ja siitä, että kaikista haittavaikutuksiin liittyvistä oireista on tärkeää kertoa sinulle välittömästi.

Kannustamme sinua jakamaan Potilaan/omaisen tiedotteen kaikille nuorille, tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastaville potilaille, jotka saavat Aripiprazole ratiopharm -hoitoa ensimmäisen kerran tai potilaille jotka pyytävät uutta kopiota. Potilaan/omaisen tiedote voi olla myös hyödyllinen lähde, kun keskustelet Aripiprazole ratiopharm -hoidosta potilaasi ja hänen omaisiensa kanssa. Mitä Aripiprazole ratiopharm on?

2. Mitä minun tulisi tietää Aripiprazole ratiopharm -lääkkeestä?

Mitä Aripiprazole ratiopharm on?

Aripiprazole ratiopharm on antipsykoottinen lääke. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tiedetä, mutta sen oletetaan vaikuttavan osittaisagonistina dopamiinin ja serotoniinin (5-HT) reseptoreihin aivoissa. Tämä tarkoittaa sitä, että Aripiprazole ratiopharm aktivoi dopamiini- ja 5-HT- reseptoreita, mutta vähäisemmässä määrin kuin endogeeniset dopamiini ja 5-HT. Koska dopamiini ja 5-HT liittyvät tyyppin I kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, Aripiprazole ratiopharm auttaa normalisoimaan aivotoimintaa ja siten vähentämään maanisia oireita.

Mikä on Aripiprazole ratiopharmin käyttötarkoitus tyyppin I kaksisuuntaisessa mielialahäiriössä nuorilla?

Aripiprazole ratiopharm -valmiste on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean maniavaiheen enintään 12 viikkoa kestävään hoitoon 13 -vuotiailla ja sitä vanhemmilla nuorilla, joilla on tyyppin I kaksisuuntainen mielialahäiriö.

Onko Aripiprazole ratiopharm tarkoitettu tyyppin I kaksisuuntaisen mielialahäiriön uusiutumisen ehkäisemiseen 13–17 -vuotiailla potilailla?

Ei, Aripiprazole ratiopharm ei ole tarkoitettu tyyppin I kaksisuuntaisen mielialahäiriön uusiutumisen ehkäisemiseen 13–17 -vuotiailla potilailla.

Minkä ikäisiä ovat nuoret potilaat?

Nuoret potilaat ovat iältään 13 – 17 -vuotiaita. 18 -vuotiaiden tai sitä vanhempien potilaiden katsotaan olevan aikuisia.

Miksi Aripiprazole ratiopharmia ei ole tarkoitettu alle 13 -vuotiaille potilaille, joilla on tyypin I kaksisuuntainen mielialahäiriö?

Nuoremmilla potilailla on suurempi riski saada Aripiprazole ratiopharm -lääkkeeseen liittyviä haittavaikutuksia. Tästä johtuen Aripiprazole ratiopharmia ei suositella alle 13 -vuotiaiden potilaiden käyttöön.

Mikä on Aripiprazole ratiopharmin annostus nuorilla potilailla?

13 – 17 -vuotiaiden potilaiden suositeltava Aripiprazole ratiopharm -annostus on 10 mg vuorokaudessa.

Hoito tulisi aloittaa 2 mg:n annoksella (käyttäen toista, Aripiprazole ratiopharm -tabletteja sopivampaa annosmuotoa, aripipratsolioraaliliuosta 1 mg/ml) kahden päivän ajan, titraten 5 mg:aan seuraaviksi kahdeksi päiväksi, kunnes suositeltava 10 mg:n vuorokausiannos saavutetaan päivästä 5 eteenpäin.

10 mg ylittävien vuorokausiannosten ei ole osoitettu lisäävän tehoa, ja 30 mg:n päivittäiseen annokseen on liittynyt huomattavasti suurempi merkittävien haittatapahtumien esiintyminen, kuten ekstrapyramidaalioireisiin liittyvät tapahtumat, uneliaisuus, väsymys ja painonnousu. Täten 10 mg vuorokaudessa ylittävää annosta tulisi käyttää vain poikkeustapauksissa ja tarkassa kliinisessä seurannassa.

Miksi nuorten potilaiden Aripiprazole ratiopharmin -annostus on pienempi kuin aikuisilla?

Tutkimuksessa jossa oli mukana 296 pediatria, tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavaa potilasta, aripipratsoliannoksen nostaminen yli 10 mg:aan vuorokaudessa ei parantanut tehoa. 10 mg/vrk ylittävä annos voi kuitenkin olla yhteydessä joidenkin haittavaikutusten, erityisesti ekstrapyramidaalioireiden,

esiintymiseen. Siksi Aripiprazole ratiopharmin suositeltava annos nuorilla, tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla on 10 mg/vrk.

Kuinka kauan nuoria, tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavia potilaita tulisi hoitaa Aripiprazole ratiopharm-lääkkeellä?

Nuoria, tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavia potilaita tulisi hoitaa Aripiprazole ratiopharm-lääkkeellä vähintään niin kauan kunnes oireet tulevat hallittaviksi, mutta lääkityksen keston ei pitäisi ylittää 12 viikkoa.

3. Mitä minun tulisi tietää haittavaikutuksista?

Aripipratsolilla hoidettujen 13 - 17 -vuotiaiden nuorten haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin 18-vuotiailla tai sitä vanhemmilla aikuispotilailla. Uneliaisuus, ekstrapyramidaalioireet, akatisia ja uupumus olivat kuitenkin hyvin yleisiä (esiintyvyys $\geq 10\%$) nuorilla, tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla joita hoidettiin aripipratsolilla ja riski saada jokin näistä haittavaikutuksista oli suurempi nuorilla kuin aikuisilla. Kliinisissä lääketutkimuksissa myös ylävatsakipu, kohonnut sydämensyke, painonnousu, lisääntynyt ruokahalu, lihasten nykiminen ja dyskinesia olivat yleisempiä nuorilla kuin aikuisilla (esiintyvyys 1–10%).

10 mg ylittävien vuorokausiannosten ei ole osoitettu lisäävän tehoa, ja 30 mg:n päivittäiseen annokseen on liittynyt huomattavasti suurempi merkittävien haittavaikutusten esiintyminen, kuten ekstrapyramidaalioireisiin liittyvät tapahtumat, uneliaisuus, väsymys ja painonnousu. Täten 10 mg vuorokaudessa ylittävää annosta tulisi käyttää vain poikkeustapauksissa ja tarkassa kliinisessä seurannassa.

Kuinka painonnousua tulisi seurata ja hoitaa nuorilla, tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla, joita hoidetaan Aripiprazole ratiopharm -lääkkeellä?

Kliinisissä tutkimuksissa nuorilla, tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla, aripipratsolivalmisteen käyttöön on liittynyt painonnousua neljän hoitoviikon jälkeen. Aripipratsolivalmistetta saavilla potilailla keskimääräinen painonmuutos 12 viikon ja 30 viikon jälkeen oli 2,4 kg ja 5,8 kg, plaseboa saaneilla vastaavasti 0,2 kg ja 2,3 kg.

Tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla nähdään yleisesti painonnousua monihäiriöisyyden, painonnousua aiheuttavien antipsykoottisten lääkkeiden käytön tai huonojen elintapojen seurauksena ja se voi johtaa vakaviin komplikaatioihin. Sen vuoksi nuorten, tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavien potilaiden painoa on suositeltavaa seurata ja verrata sitä normaaliin kasvuun liittyvään painonnousuun. Jos painonnousu on kliinisesti merkittävä, annoksen vähentämistä tulisi harkita.

Kuinka yleisiä ekstrapyramidaalioireet ovat nuorilla, tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla, joita hoidetaan Aripiprazole ratiopharm -lääkkeellä?

Kliinisessä aripipratsolin tehoa ja turvallisuutta selvittävässä tutkimuksessa ekstrapyramidaalioireiden esiintyvyys nuorilla, tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla oli suurempi kuin aikuisilla.

Ekstrapyramidaalioireita havaittiin 9,1 %:lla 10 mg aripipratsolia saaneista, plaseboa saaneilla luku oli 1,7 %.

Tulisi kuitenkin huomioida, että ekstrapyramisaalioireiden riski aripipratsolia saaneilla potilailla oli mahdollisesti riippuvainen annostuksesta, aripipratsolia 30 mg saaneilla havaittiin oireiden esiintyvyyden lisääntymistä (28,8 %).

Siksi on suositeltavaa että nuorille, tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastaville potilaille annostus on 10 mg Aripiprazole ratiopharm -valmistetta.

Mikäli kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavalla potilaalla esiintyy ekstrapyramidaalioireita Aripiprazole ratiopharm -hoidon aikana, annoksen vähentämistä ja tarkkaa kliinistä seuranta tulisi harkita.

Kuinka yleisiä uneliaisuus ja uupumus ovat nuorilla tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla, joita hoidetaan Aripiprazole ratiopharm -lääkkeellä?

Kliinisissä aripipratsolin tehoa ja turvallisuutta selvittävässä tutkimuksessa uneliaisuuden ja uupumuksen esiintyvyys nuorilla tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla oli suurempi verrattuna tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastaviin aikuisiin ja pediatriisiin skitsofreniapotilaisiin. Uneliaisuutta ja uupumusta havaittiin 23,0 %:lla ja vastaavasti 11,8 %:lla nuorista, tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavista potilaista, jotka saivat aripipratsolia.

Jos Aripiprazole ratiopharm -hoitoa saavalla potilaalla on merkkejä uneliaisuudesta tai uupumuksesta, kliininen seuranta on suositeltavaa.

Mitä neuvoja voin antaa Aripiprazole ratiopharmia saaville potilaille, jotka saavat haittavaikutuksia?

Aripiprazole ratiopharm voi aiheuttaa haittavaikutuksia; kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

10 mg ylittävien vuorokausiannosten ei ole osoitettu lisäävän tehoa, ja 30 mg:n päivittäiseen annokseen on liittynyt huomattavasti suurempi merkittävien haittavaikutusten esiintyminen, erityisesti ekstrapyramidaalioireisiin liittyvät tapahtumat.

4. Mistä minun tulisi keskustella potilaideni kanssa?

Terveystieteiden ammattilaiset ovat tärkeä tiedon lähde ja psykologinen tuki Aripiprazole ratiopharm -lääkkeellä hoidettaville potilaille, ja siksi heillä on hyvin tärkeä rooli potilaiden ja heidän

omaistensa valistamisessa Aripiprazole ratiopharm -lääkkeestä ja sen mahdollisista sivu- ja haittavaikutuksista.

Erityisen tärkeää on opettaa potilaat tunnistamaan tärkeät haittavaikutukset, kuten painonnousu, ekstrapyramidaalioireet, uupumus, uneliaisuus ja allergiset reaktiot, ja informoida heitä siitä, että kaikkien haittavaikutusten raportoiminen sinulle on tärkeää.

Edelleen on tärkeää muistuttaa potilaita ja heidän omaisiaan tarpeesta säilyttää suositeltava Aripiprazole ratiopharm -annostus 10 mg vuorokaudessa, koska sitä

suuremmat annokset voivat liittyä lisääntyneeseen haittavaikutusten riskiin nuorilla potilailla ilman että teho kuitenkaan parantuisi.

Potilaillesi ja heidän omaisilleen on saatavilla Potilaan/omaisen tiedote, ja on tärkeää että se jaetaan kaikille potilaille ja heidän omaisilleen, ja että heidän kaikkiin mahdollisiin kysymyksiinsä vastataan. Sinun tulisi kannustaa potilaitasi lukemaan tämä dokumentti ja pitämään se tallessa.

Seuraavassa osassa saat vastauksia joihinkin yleisimpiin Aripiprazole ratiopharm –hoitoa koskeviin kysymyksiin.

5. Vastauksia hoitoa koskeviin kysymyksiin

Mitä haittavaikutuksia potilaat todennäköisesti kokevat?

Aripiprazole ratiopharm voi aiheuttaa haittavaikutuksia; kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Nuoret 13 – 17 -vuotiaat potilaat, joilla tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä hoidetaan aripipratsolilla, kokevat yleensä samankaltaisia haittavaikutuksia kuin aikuiset. Aikuisilla yleisiä, 1 – 10 käyttäjällä 100:sta, ilmeneviä haittavaikutuksia ovat päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, epämiellyttävä tunne vatsassa, ummetus,

lisääntynyt syljeneritys, pyörrytys, unihäiriöt, ahdistuneisuus, vapina ja näön hämärtyminen. Jotkut potilaat voivat myös olla masentuneita.

Kliinisissä lääketutkimuksissa jotkut haittavaikutukset olivat kuitenkin yleisempiä nuorilla, joilla tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä hoidettiin aripipratsolilla. Uneliaisuus, hallitsemattomat nykivät liikkeet, levottomuus ja väsymys olivat hyvin yleisiä (yli 1 käyttäjällä 10:stä) ja ylävatsakipu, suun kuivuminen, kohonnut sydämen syke, painonnousu, lisääntynyt ruokahalu, lihasten nykiminen, raajojen hallitsemattomat liikkeet ja huimaus, etenkin noustessa makuulta tai istumasta pystyasentoon, olivat yleisiä (yli yhdellä käyttäjällä 100:sta).

Voiko potilas käyttää muita lääkkeitä samanaikaisesti Aripiprazole ratiopharmin kanssa?

Aripiprazole ratiopharmia käyttävien potilaiden tulisi kertoa lääkärilleen tai apteekkihenkilökunnalle, jos he käyttävät tai ovat äskettäin käyttäneet muita lääkkeitä, myös lääkkeitä joita lääkäri ei ole määrännyt.

Erityisesti seuraavista on tärkeää mainita lääkärille:

- Sydämen rytmin korjaamiseen käytettävät lääkkeet
- Depression ja ahdistuksen hoitoon käytettävät antidepressiiviset lääkkeet tai luontaistuotteet
- Sienilääkkeet
- Tietyt HIV:in hoitoon käytetyt lääkkeet
- Epilepsian hoitoon käytettävät kouristuksenestolääkkeet

Vaikka tyypin I kaksisuuntaisen mielialahäiriö ja ADHD esiintyvät usein samaan aikaan, Aripiprazole ratiopharmin ja stimulanttien (esim. metyyliifenidaatti) yhteiskäytöstä on vain rajoitetusti turvallisuustietoa; käytettäessä näitä lääkkeitä samanaikaisesti tulee noudattaa erityistä varovaisuutta.

Täytyykö Aripiprazole ratiopharm ottaa ruoan tai juoman kanssa?

Aripiprazole ratiopharm voidaan ottaa ruoasta riippumatta, mutta alkoholin käyttöä tulee välttää Aripiprazole ratiopharm -hoidon aikana.

Voivatko potilaat ajaa käyttäessään Aripiprazole ratiopharm -lääkitystä?

Nuorilla tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla, joita hoidetaan Aripiprazole ratiopharm -lääkkeellä, esiintyy enemmän uneliaisuutta ja uupumusta. Tämän vuoksi ajaminen tai koneiden käyttö ei ole suositeltavaa ennen kuin he tietävät, miten Aripiprazole ratiopharm vaikuttaa heihin.

Mitä potilaiden tulee tehdä jos heille tulee haittavaikutuksia?

Aripiprazole ratiopharm voi aiheuttaa haittavaikutuksia; kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos potilaalle tulee haittavaikutuksia, hänen tulisi kertoa niistä lääkärilleen tai hoitohenkilökunnalle. Erityisesti potilaan tulee kertoa lääkärilleen, jos hän huomaa painonnousua, hänelle epätavallisia liikkeitä, kokee uupumusta, uneliaisuutta tai väsymystä, joka haittaa normaaleja päivätoimintoja tai jos hänellä on nielemisvaikeuksia tai allergisia oireita.

Potilaan tulee kertoa lääkärilleen heti, jos hän ajattelee tai tuntee halua satuttaa itseensä, koska Aripiprazole ratiopharm -hoitoa käyttävillä on esiintynyt itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä. Samoin potilaiden tulisi informoida lääkäriään välittömästi, jos he kärsivät lihasjäykkyydestä tai lihaskouristuksista, joihin liittyy korkea kuume, hikoilu, tajunnantason muutokset tai hyvin nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

6. Mistä potilaat voivat löytää lisää tietoa Aripiprazole ratiopharm -lääkkeestä?

Potilaita tulisi neuvoa kysymään lääkäriltään tai hoitohenkilökunnalta mitä tahansa tarvitsemaansa tietoa. Potilaiden tulisi saada käyttöohjeet sisältävä pakkausseloste.

Sinun tulisi antaa potilaillesi myös Potilaan/omaisen tiedote, elleivät he ole jo saaneet sitä.

7. Mistä voin saada lisää tietoa?

Saadaksesi lisää tietoa tai tarkistaaksesi kaikkein ajantasaisimman tiedon Aripiprazole ratiopharm -lääkkeestä, katso Aripiprazole ratiopharm Valmisteyhteenveto osoitteessa <http://www.fimea.fi>.

ratiopharm Oy

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