



Aripiprazol Krka

Fræðsluefni fyrir lækna sem ávísa Aripiprazol Krka (aripiprazol) við meðalalvarlegum til alvarlegum oflætisfasa hjá unglingum, 13 ára og eldri, með geðhvarfasýki I

Aripiprazol Krka er ætlað til meðferðar í allt að 12 vikur á meðalalvarlegum til alvarlegum oflætisfasa hjá unglingum, 13 ára og eldri, með geðhvarfasýki I. Aðeins skal hefja meðferð hjá unglingum að undangenginni nákvæmri sjúkdómsgreiningu og vönduðu mati á áhættu og ávinningi af meðferðinni. Lyfjagjöfin skal vera hluti af meðferðaráætlun sem einnig felur í sér sálfræðilega og félagslega aðstoð, ásamt fræðslu.

Efnisyfirlit:

1. Hvert er markmiðið með þessu fræðsluefni?
2. Hvað er „Upplýsingabæklingur fyrir unglunga og aðstandendur þeirra“?
3. Hvað þarf ég að vita um aripiprazol?
4. Hvað þarf ég að vita um aukaverkanir?
5. Hvað þarf ég að ræða við sjúklingana mína og aðstandendur þeirra?
6. Hvar get ég leitað frekari upplýsinga?

1. Hvert er markmiðið með þessu fræðsluefni?

Þetta fræðsluefni er gefið út að kröfu lyfjafirvalda um viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu við notkun aripiprazols. Þessi samantekt á algengum spurningum og svörum við þeim er ætluð læknum sem nota aripiprazol í meðferð unglunga með geðhvarfasýki I. Vinsamlega athugið að þetta fræðsluefni fjallar einungis um ákveðin atriði sem sérstaklega þarf að hafa í huga við notkun lyfsins hjá þessum sjúklingum. Hann inniheldur ekki tæmandi upplýsingar um notkun lyfsins hjá unglingum með geðhvarfasýki I og hann á ekki við aðrar ábendingar lyfsins. Auk þessa fræðsluefnis er því nauðsynlegt að lesa Samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC), en hana má finna á vefnum, www.serlyfjaskra.is.

Þetta fræðsluefni á að tryggja að þú:

- skiljir hvernig aripiprazol er notað í meðferð unglunga með geðhvarfasýki I
- getir gefið unglingum með geðhvarfasýki I og aðstandendum þeirra mikilvægar upplýsingar og útskýrt þær ef þarf
- þekkir aukaverkanir sem þarf sérstaklega að hafa í huga hjá unglingum með geðhvarfasýki I sem fá meðferð með aripiprazoli
- getir afhent unglingum með geðhvarfasýki I og aðstandendum þeirra „Upplýsingabæklingur fyrir unglunga og aðstandendur þeirra“ og útskýrt tilgang hans

2. Hvað er „Upplýsingabæklingur fyrir unglunga og aðstandendur þeirra“?

Upplýsingabæklingur fyrir unglunga og aðstandendur þeirra er ætlaður til að auka skilning á því hvað aripiprazol er og við hverju má búast á meðan á meðferð stendur. Þar eru einnig upplýsingar um mögulegar aukaverkanir sem geta tengst meðferð með aripiprazoli og lögð er áhersla á mikilvægi þess að láta þig strax vita ef einkenni þessara aukaverkana koma fram.



Læknir ber ábyrgð á að afhenda öllum unglungum með geðhvarfasýki I „Upplýsingabækling fyrir unglunga og aðstandendur þeirra“ þegar þeir fá aripiprazol í fyrsta skipti, yfirfara lykilatriðin með þeim og gefa leiðbeiningar um hvað eigi að gera og hvert skuli leita ef aukaverkanir koma fram.

3. Hvað þarf ég að vita um aripiprazol?

a) Hvað er aripiprazol?

Aripiprazol Krka er geðrofslyf. Nákvæmur verkunarmáti er ekki þekktur, en talið er að það breyti taugaboðum, með örvun að hluta á dópamín D2 og serótónín 5HT1 viðtaka í heilanum og vegna hömlunar á serótónín 5HT2a viðtaka. Vegna þess að oflætisfasar í geðhvarfasýki tengjast ofvirkum boðleiðum þar sem boðum er miðlað með dópamíni og serótóníni, stuðlar Aripiprazol Krka að því að virkni í heila færast í eðlilegt horf og dregur þar með úr oflætiseinkennum.

b) Hver er ábending aripiprazols við geðhvarfasýki I hjá unglungum?

Aripiprazol Krka er ætlað til meðferðar í allt að 12 vikur á meðalalvarlegum til alvarlegum oflætisfasa hjá unglungum, 13 ára og eldri, með geðhvarfasýki I.

c) Er Aripiprazol Krka samþykkt sem fyrirbyggjandi við endurkomu geðhvarfasýki I hjá 13-17 ára sjúklingum?

Nei, Aripiprazol Krka er ekki samþykkt sem fyrirbyggjandi við endurkomu geðhvarfasýki I hjá 13-17 ára unglungum.

d) Hversu gamlir eru þeir unglingar sem leiðbeiningar í upplýsingabæklingnum eiga við um?

Leiðbeiningar um notkun lyfsins í meðferð unglunga með geðhvarfasýki I miðast við að unglingar séu á aldrinum 13-17 ára. Sjúklingar sem náð hafa 18 ára aldri teljast fullorðnir. Notkun aripiprazols er ekki ráðlögð hjá sjúklingum yngri en 13 ára.

e) Hvers vegna er aripiprazol ekki ætlað til meðferðar við geðhvarfasýki I hjá yngri sjúklingum en 13 ára?

Aukin hættu er á aukaverkunum sem tengjast aripiprazoli hjá yngri sjúklingum. Því hefur aripiprazol ekki verið samþykkt til meðferðar hjá sjúklingum yngri en 13 ára.

f) Hvaða skammt af aripiprazoli eiga unglingar að fá?

Ráðlagður skammtur af aripiprazoli við geðhvarfasýki hjá 13 til 17 ára unglungum er 10 mg á dag, gefið einu sinni á dag, án tillits til máltíða. Hefja skal meðferð með 2 mg (með aripiprazol 1 mg/ml mixtúru, lausn) í 2 daga og auka síðan í 5 mg sem gefin eru í 2 daga til viðbótar til þess að ná ráðlögðum dagsskammti sem er 10 mg, þ.e. frá og með 5. degi meðferðarinnar. Ekki hefur verið sýnt fram á meiri virkni með dagsskömmtum sem eru stærri en 10 mg og dagsskammtur yfir 30 mg tengist töluvert aukinni tíðni alvarlegra aukaverkana, þ.m.t. utanstrýtueinkennum, svefnhöfga, þreytu og þyngdaraukningu. Því skal einungis nota stærri skammt en 10 mg á dag í undantekningartilfellum og undir nánu eftirliti.

g) Hvers vegna eru skammtar af aripiprazoli fyrir unglunga minni en fyrir fullorðna?

Í rannsókn á 296 börnum með geðhvarfasýki I jók skammtur umfram 10 mg á dag ekki áhrif lyfsins. Aripiprazolskammtar sem eru stærri en 10 mg á dag geta aftur á móti tengst aukinni hættu á sumum aukaverkunum, sérstaklega utanstrýtueinkennum. Ráðlagður skammtur aripiprazols við



meðferð unglunga með geðhvarfasýki I er því 10 mg/dag.

h) Hversu lengi skal meðhöndla geðhvarfasýki I hjá unglingum með aripiprazoli?

Meðferðin á að vera eins stutt og hægt er þannig að hún veiti stjórn á einkennum, en þó má meðferðin ekki vara lengur en í 12 vikur.

4. Hvað þarf ég að vita um aukaverkanir?

Unglingar á aldrinum 13 til 17 ára í meðferð með aripiprazoli fá svipað mynstur aukaverkana og fullorðnir sjúklingar sem náð hafa minnst 18 ára aldri. Svefnhöfgi, utanstrýtueinkenni, hvíldaróþol og þreyta komu þó mjög oft fram hjá börnum og unglingum með geðhvarfasýki I sem voru meðhöndluð með aripiprazoli (tíðni $\geq 10\%$), og hættan á því að eitthvert þessara einkenna kæmi fram var meiri hjá börnum og unglingum samanborið við fullorðna. Verkir í ofanverðum kvið, aukin hjartsláttartíðni, þyngdaraukning, aukin matarlyst, vöðvakippir og hreyfitruflanir komu einnig oft fram hjá börnum og unglingum í klínískum rannsóknum (tíðni 1-10%).

Ekki hefur verið sýnt fram á aukin áhrif við skammta sem eru stærri en 10 mg á dag og 30 mg skammtur á dag tengist töluvert aukinni tíðni alvarlegra aukaverkana, þ.m.t. utanstrýtueinkennum, svefnhöfga, þreytu og þyngdaraukningu. Því skal einungis nota stærri skammt en 10 mg á dag í undantekingartilvikum og undir nánu eftirliti.

a) Hvernig skal fylgjast með og stjórna þyngdaraukningu hjá unglingum með geðhvarfasýki I á meðferð með aripiprazoli?

Í klínískum rannsóknum á börnum og unglingum með geðhvarfasýki I var sýnt fram á tengsl aripiprazols við þyngdaraukningu eftir 4 vikna meðferð. Meðalbreyting á líkamsþyngd barna og unglunga var 2,4 kg eftir 12 vikna meðferð og 5,8 kg eftir 30 vikna meðferð hjá sjúklingum sem fengu aripiprazol. Meðalbreyting var hins vegar 0,2 kg eftir 12 vikur og 2,3 kg eftir 30 vikur hjá þeim sem fengu lyfleysu. Þyngdaraukning kemur oft fram hjá sjúklingum með geðhvarfasýki I vegna samhliða sjúkdóma, notkunar geðrofslyfja, sem vitað er að geta valdið þyngdaraukningu, eða óheilbrigðra lifnaðarháttanna sem geta valdið alvarlegum fylgikvillum. Því er ráðlagt að fylgjast með þyngd ungs fólks með geðhvarfasýki I og bera hana saman við áætlaða eðlilega þyngdaraukningu vegna vaxtar. Ef þyngdaraukningin er klínískt marktæk skal íhuga minnkun skammts.

b) Hversu algeng eru utanstrýtueinkenni hjá unglingum með geðhvarfasýki I á meðferð með aripiprazoli?

Í klínískri rannsókn sem gerð var til að meta virkni og öryggi aripiprazols var tíðni utanstrýtueinkenna hærri hjá börnum og unglingum með geðhvarfasýki I en hjá fullorðnum sjúklingum. Utanstrýtueinkenni komu fram hjá 9,1% sjúklinga sem fengu 10 mg af aripiprazoli samanborið við 1,7% þeirra sjúklinga sem fengu lyfleysu. Þó verður að taka tillit til þess að hættan á utanstrýtueinkennum hjá sjúklingum sem fengu aripiprazol var mögulega skammtaháð, þar sem aukin tíðni einkenna (28,8%) kom fram hjá sjúklingum sem fengu 30 mg af aripiprazoli. Því er ráðlagt að nota 10 mg skammt af aripiprazoli við meðferð unglunga með geðhvarfasýki I. Ef utanstrýtueinkenni koma fram hjá sjúklingum með geðhvarfasýki I á meðan á meðferð með aripiprazoli stendur skal íhuga minnkun skammts og náð klínískt eftirlit.



c) Hversu oft koma svefnhöfgi og þreyta fram hjá unglíngum með geðhvarfasýki I á meðferð með aripiprazoli?

Í klínískum rannsóknum til að meta virkni og öryggi aripiprazols, var tíðni svefnhöfga og þreytu hærrí hjá börnum og unglíngum með geðhvarfasýki I en hjá fullorðnum sjúklingum með geðhvarfasýki I og hjá unglíngum með geðklofa. Svefnhöfgi kom fram hjá 23,0% barna og unglínga með geðhvarfasýki I sem fengu meðferð með aripiprazoli og þreyta hjá 11,8%. Ef einkenni svefnhöfga eða þreytu koma fram hjá sjúklingi á meðferð með aripiprazoli er mælt með klínísku eftirliti.

d) Hvaða ráð get ég gefið sjúklingum sem nota aripiprazol og fá aukaverkanir?

Sjúklingum og aðstandendum þeirra skal ráðlagt að lesa vel bæði fylgiseðilinn og upplýsingabæklinginn handa unglíngum og aðstandendum þeirra, einkum m.t.t. einkenna helstu aukaverkana, og láta heilbrigðisstarfsfólk vita ef sjúklingur finnur fyrir aukaverkunum, hvort sem þær eru tilgreindar í bæklingnum/fylgiseðlinum eða ekki.

Brýna skal fyrir sjúklingum að láta tafarlaust vita ef þeir fá sjálfsskaðahugsanir eða ef þeir finna fyrir stirðleika, ósveigjanleika í vöðvum ásamt háum hita, aukinni svitamyndun, breyttu andlegu ástandi eða mjög hröðum eða óreglulegum hjartslætti.

Sjúklingum skal ráðlagt að reyna ekki að meðhöndla aukaverkanir án læknishjálpar og að hætta hvorki að taka lyfið né breyta lyfjaskammtinum án þess að leita fyrst ráða hjá lækni.

5. Hvað ætti ég að ræða við sjúklingana mína og aðstandendur þeirra?

Læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk geta veitt sjúklingum á meðferð með aripiprazoli mikilvægar upplýsingar og sálrænan stuðning og gegna því mikilvægu hlutverki í því að upplýsa sjúklinga og aðstandendur þeirra um aripiprazol og mögulegar aukaverkanir þess. Það er sérstaklega mikilvægt að þú útskýrir fyrir sjúklingum þínum hvernig þeir geti þekkt mikilvægar aukaverkanir eins og þyngdaraukningu, utanstrýtueinkenni, þreytu, svefnhöfga og ofnæmisviðbrögð og ítrekir mikilvægi þess að greina heilbrigðisstarfsfólki frá öllum aukaverkunum.

Að auki skal minna sjúklinginn og aðstandendur hans á nauðsyn þess að halda sig við ráðlagðan skammt af aripiprazoli, 10 mg einu sinni á dag, þar sem dagsskammtar umfram 10 mg geta tengst aukinni hættu á aukaverkunum án bættrar virkni hjá unglíngum. Brýna skal fyrir sjúklingum að ef þeir finna fyrir aukaverkunum skuli hvorki hætta að taka lyfið né breyta lyfjaskammtinum án þess að leita fyrst til læknis.

Upplýsingabæklingur fyrir sjúklinga og aðstandendur þeirra er fánlegur og það er mikilvægt að þú afhendir öllum sjúklingum þínum og aðstandendum þeirra þann bækling og svarir þeim spurningum sem þau kunna að hafa. Þú skalt jafnframt hvetja sjúklingana til að lesa bæði fylgiseðilinn og bæklinginn og geyma á vísu stað svo hægt sé að rifja upp mikilvæg atriði, t.d. einkenni aukaverkana.

Athugið að auk þessa fræðsluefnis er nauðsynlegt að lesa Samantekt á eiginleikum lyfsins, sem finna má á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is