



Reykjavík, 2. mars 2016

Ágæti læknir

Efni: Fræðslupakki vegna Aripiprazol Krka taflna

Meðfylgjandi fræðslupakki fyrir Aripiprazol Krka töflur (aripiprazol) er ætlaður til að vekja athygli á aukaverkunum sem þarf sérstaklega að hafa í huga þegar aripiprazol er notað til meðferðar á meðalalvarlegu til alvarlegu oflæti hjá unglingum, 13 ára og eldri, með geðhvarfasýki I.

Í klínískum rannsóknum hjá unglingum með geðhvarfasýki I, sem fengu meðferð með aripiprazoli, voru ákveðnar aukaverkanir algengari en hjá fullorðnum og þarf sérstaklega að fylgjast með unglingum m.t.t. eftirfarandi:

- Utanstrýtueinkenna: Ósjálfráðir kippir eða rykkir, þar með talin síðbúin hreyfitruflun (tardive dyskinesia)
- Þyngdaraukningar
- Þreytu
- Svefnhöfuga (syfju)

Markaðsleyfishafi hefur útbúið þennan pakka að kröfu lyfjafyrvalda til að uppfylla skilyrði við markaðsleyfi Aripiprazol Krka og til að upplýsa þig um áhættu og varúðarreglur sem mikilvægt er að hafa í huga í tengslum við meðferð með Aripiprazol Krka. Lyfjastofnun hefur samþykkt texta efnisins.

Fræðslupakkinn inniheldur;

- ✓ Fræðsluefni til lækna vegna ávísunar lyfsins
- ✓ Bæklinginn „Upplýsingabæklingur fyrir unglunga og aðstandendur þeirra“ (tvö útprentuð eintök),

Mikilvægt er að læknar kynni sér fræðsluefnið og styðjist við upplýsingar sem koma fram í samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) og í fræðslupakkanum, þegar lyfið er notað. Læknirinn sem ávísar lyfinu skal afhenda unglingum sem fá aripiprazol í fyrsta skipti, eða sem biðja um nýtt eintak, eintak af „Upplýsingabæklingi fyrir unglunga og aðstandendur þeirra“ og fara með þeim yfir helstu atriði í honum.

Athugið að fræðsluefnið á hvorki við um meðferð fullorðinna sjúklinga né unglunga með geðklofa.

Tilkynna skal um allar mögulegar aukaverkanir/meintilvik af völdum lyfsins, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á heimasíðu Lyfjastofnunar (www.lyfjastofnun.is/Lyfjagat/tilkynna).

Læknar sem fá fræðsluefnið sent til sín eru vinsamlega beðnir um að miðla nauðsynlegum upplýsingum til annarra sem málið varðar. Hafið samband við LYFIS í síma 534-3500 eða með tölvupósti á lyfis@lyfis.is ef óskað er eftir fleiri eintökum af bæklingnum „Upplýsingabæklingur fyrir unglunga og aðstandendur þeirra“, Fræðsluefni til lækna eða frekari upplýsingum um lyfið.

F.h. LYFIS,

Elínborg Kristjánsdóttir
Ábyrgðarhafi lyfjagátar