



Aripiprazol Krka

Upplýsingar fyrir 13-17 ára unglunga með geðhvarfasýki I sem nota Aripiprazol Krka (aripiprazol)

UPPLÝSINGABÆKLINGUR FYRIR UNGLINGA OG AÐSTANDENDUR ÞEIRRA

1. Inngangur

Læknirinn hefur greint þig með geðhvarfasýki I og ávísað Aripiprazol Krka fyrir þig, en virka efnið í lyfinu heitir aripiprazol. Þessi bæklingur á að hjálpa þér og aðstandendum þínum að skilja hvað aripiprazol er, hvers vegna það var valið fyrir þig og við hverju þú mátt búast á meðan á meðferðinni stendur. Þessi bæklingur inniheldur einnig upplýsingar um mögulegar aukaverkanir sem sérstaklega þarf að fylgjast með í tengslum við meðferð með aripiprazoli og útskýrir hvers vegna það er mikilvægt að segja læknum strax frá ef þú færð einkenni þessara aukaverkana.

Aðrar mikilvægar upplýsingar er að finna í fylgiseðlinum sem fylgir í pakkingu lyfsins og nauðsynlegt er að lesa hann áður en meðferð með lyfinu er hafin (fylgiseðilinn má einnig finna á www.serlyfjaskra.is).

a) Hvað er geðhvarfasýki I?

Geðhvarfasýki I hjá unglungum einkennist af einu eða fleiri oflætis- eða blönduðu (oflætisþunglyndis) kasti. Einkennin geta meðal annars verið tilfinning um að vera „hátt uppi“, mikil aukaorka, mun minni svefnþörf en venjulega, að tala mjög hratt ásamt örum hugsunum og stundum miklum pirringi.

Geðhvarfasýki I getur haft töluverð áhrif á vellíðan þína, svo meðferðin er mikilvæg til að koma í veg fyrir neikvæð áhrif á samband þitt við vini og fjölskyldumeðlimi eða velgengni í skóla.

b) Hvað er aripiprazol og hvernig virkar það?

Aripiprazol Krka er lyf sem hefur verið þróað til að meðhöndla geðræna sjúkdóma og það má nota í allt að 12 vikna samfelldri meðferð við miðlungi alvarlegum til alvarlegum oflætisköstum hjá unglungum á aldrinum 13-17 ára sem eru með geðhvarfasýki I. Aripiprazol Krka er ekki ætlað börnum yngri en 13 ára.

Það hvernig aripiprazol verkar er ekki að fullu vitað, en lyfið getur dregið úr einkennum oflætis hjá unglungum með geðhvarfasýki I. Talið er að verkun aripiprazols byggist á því að færa boðleiðir í heilanum sem eru of virkar hjá unglungum með geðhvarfasýki I í eðlilegt horf. Boð berast í heilanum með sameindum sem kallast taugaboðefni; vitað er að aripiprazol takmarkar áhrif tveggja taugaboðefna, dópamíns og serótóníns, og talið er að það ferli sé ástæða lækandi áhrifa aripiprazols.

2. Við hverju má búast í meðferðinni?

a) Fyrir meðferð

Áður en þú byrjar að nota aripiprazol verður læknirinn að ganga úr skugga um að þetta lyf henti þér. Læknirinn verður sérstaklega að athuga hvort þú ert með ofnæmi fyrir aripiprazoli eða einhverju öðru innihaldsefnanna sem notuð eru til að framleiða Aripiprazol Krka.

Að auki er mjög mikilvægt að þú látir læknum vita áður en meðferðin hefst um öll önnur lyf sem þú notar og taka það sérstaklega fram ef þú ert með eða hefur fengið einhvern af eftirfarandi



sjúkdómum:

- Háan blóðsykur/sykursýki (dæmigerð einkenni eru mikill þorsti, mikið þvagmagn, aukin matarlyst og slappleiki), eða ef saga um sykursýki er í fjölskyldunni.
- Krampa/flog.
- Ósjálfráða, óreglulega vöðvakippi eða vöðvahreyfingar, sérstaklega í andliti.
- Hjartasjúkdóm, heilablóðfall eða vægt heilablóðfall (skammvinn heilablóðþurrð), blóðþrýstingssjúkdóm eða hjarta- og æðasjúkdóm, t.d. hjartaáfall eða sögu um kransæðasjúkdóm í fjölskyldunni.
- Blóðtappa – eða sögu um blóðtappa í fjölskyldunni – þar sem geðrofslyf hafa tengst myndun blóðtappa.
- Unglingar sem einnig eru með athyglisbrest/ofvirkni (ADHD): Þrátt fyrir að algengt sé að fólk sé bæði með geðhvarfasýki I og ADHD, eru mjög takmarkaðar upplýsingar fyrirbyggjandi um öryggi samhliða notkunar aripiprazols og örvandi lyfja (t.d. methylphenidat); því skal gæta sérstakrar varúðar ef þessi lyf eru notuð samtímis.
- Hefur verið haldin(n) spilafíkn.

Þetta er mikilvægt til að halda hættunni á aukaverkunum í lágmarki á meðan á meðferð með aripiprazoli stendur.

b) Lyfjagjöf: Hvernig skal taka Aripiprazol Krka

Lyfið skal taka eins og læknirinn hefur sagt til um. Venjulegur skammtur af aripiprazoli er 10 mg einu sinni á dag. Þú munt samt ekki byrja á 10 mg skammti. Fyrstu dagana munt þú fá minni skammt svo að líkaminn fái að venjast lyfinu smám saman

Taktu aldrei meira af lyfinu en læknirinn segir að þú eigir að taka. Samkvæmt rannsóknum virkar lyfið ekki betur þó að tekið sé meira af því en 10 mg á dag. Ef teknir eru stærri skammtar þá getur það hins vegar valdið meiri og verri aukaverkunum, þar með talið ósjálfráðum kippum og rykkjóttum hreyfingum, svefndruna (mikil syfja og deyfð), þreytu og þyngdaraukningu. Læknar ráðleggja því einungis stærri skammt en 10 mg á dag í undantekningartilvikum og undir nánu eftirliti.

Reyndu að taka aripiprazol töfluna alltaf á sama tíma dags

Það skiptir ekki máli hvort það er tekið með mat eða án matar. Taktu töfluna með vatni og gleypstu hana í heilu lagi, og ef þú gleymir skammti skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því, en ekki taka tvöfaldan skammt á einum degi.

Jafnvel þó þér líði betur máttu ekki breyta skammtinum eða hætta að taka aripiprazol daglega án þess að ráðfæra þig fyrst við lækninn. Þú verður að taka aripiprazol nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt þér. Spurðu lækninn ef þú ert ekki viss.

c) Hversu lengi er aripiprazol að byrja að virka?

Það er mismunandi eftir einstaklingum hvenær þeir finna fyrir bata. Læknirinn mun útskýra fyrir þér við hverju þú mátt búast af meðferð með aripiprazoli.

Þú verður alltaf að taka aripiprazol nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt þér. Ef þér finnast áhrif aripiprazols of mikil eða of lítil skaltu hafa samband við lækninn eða lyfjafræðing. Jafnvel þó þér líði



betur máttu ekki breyta skammtinum eða hætta að taka aripiprazol daglega án þess að ráðfæra þig fyrst við lækinn.

d) Hversu lengi þarftu að taka aripiprazol?

Þú verður að taka aripiprazol allavega þar til þér líður betur og náðst hefur hæfileg stjórn á einkennum. Þó er meðferð með aripiprazoli aðeins ráðlögð í að hámarki 12 vikur hjá 13-17 ára unglingum með geðhvarfasýki I.

Þú verður að taka aripiprazol nákvæmlega eins og lækinn hefur sagt þér. Spurðu hann ef eitthvað er óljóst.

e) Hvaða aukaverkanir geta komið fram?

Aripiprazol getur valdið aukaverkunum, þó þær komi ekki fram hjá öllum.

Ef þú færð einhverjar aukaverkanir sem taldar eru upp í fylgiseðli Aripiprazol Krka og þær versna, eða ef þú tekur eftir aukaverkunum sem ekki eru taldar upp í fylgiseðlinum, verður þú að láta lækinn vita. Umfram allt, ef þú tekur eftir þyngdaraukningu, finnur fyrir óvenjulegum taugakippum eða vöðvahreyfingum, finnur fyrir þrekleysi, svefnhöfga eða þreytu sem hafa áhrif á daglegar athafnir eða ef þér finnst erfitt að kyngja eða færð ofnæmiseinkenni, verður þú að láta lækinn vita.

Þú verður einnig að láta lækinn vita tafarlaust ef þú hugsar um að skaða þig eða finnur fyrir löngun til þess að skaða þig, þar sem tilkynnt hefur verið um sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígstílaunir á meðan á meðferð með aripiprazoli stendur. Að sama skapi þarftu að láta lækinn strax vita ef þú finnur fyrir vöðvastífleika eða krampa með háum sótthita, aukinni svitamyndun og breytingu á skynjun eða óreglulegum hjartslætti.

3. Helstu aukaverkanir meðferðarinnar

Mikilvægar mögulegar aukaverkanir hjá unglingum með geðhvarfasýki I á meðferð með aripiprazoli	
Þyngdaraukning	<ul style="list-style-type: none">- Þyngdaraukning umfram það sem búast má við vegna vaxtar- Aukin matarlyst
Utanstrýtueinkenni (ósjálfráðir kippir)	<ul style="list-style-type: none">- Óstjórnlegir kippir eða rykkjóttar hreyfingar- Vöðvakippir- Ósjálfráðar hreyfingar útlíma- Eirðarleysi
Þrekleysi/þróttleysi	<ul style="list-style-type: none">- Þreyta
Svefnhöfgi (mikil syfja og deyfð)	<ul style="list-style-type: none">- Syfja- Svefnhöfgi/svefndrungi
Illkynja sefunarheilkenni (mjög sjaldgæf, alvarleg, stundum lífshættuleg einkennaflétta sem tengist notkun sefandi lyfja)	<ul style="list-style-type: none">- Hár sótthiti- Vöðvastífleiki- Ringlun (rugl)- Sviti (aukin svitamyndun)



	<ul style="list-style-type: none">- Breyting á púlsi, hjartsláttartíðni og blóðþrýstingi
Blóðsykurshækkun (sykursýki)	<ul style="list-style-type: none">- Aukinn þorsti, aukin þvaglát eða aukin svengd- Slappleiki, þreyta eða ringlun- Ógleðitilfinning í maga- Ávaxtalykt af andardrætti
Síðkomin hreyfitruflun (hreyfitruflun sem getur komið fram eftir langtíma meðferð með sefandi lyfjum)	<ul style="list-style-type: none">- Ósjálfráðar hreyfingar í andliti, tungu eða öðrum líkamshlutum
Stöðubundið blóðþrýstingsfall (truflun á stjórnun blóðþrýstings, sérstaklega þegar staðið er upp úr liggjandi eða sitjandi stöðu, eða hraðari hjartsláttur)	<ul style="list-style-type: none">- Svimi, vægur svimi- Yfirið þegar staðið er of hratt upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu
Ofnæmi	<ul style="list-style-type: none">- Ofnæmiseinkenni, t.d. húðútbrot, sérstaklega ofsakláði, kláði, öndunar-erfiðleikar eða bólga/þroti í andliti

Unglingar með geðvarfasýki I á aldrinum 13-17 ára á meðferð með aripiprazoli fá almennt sambærilegar aukaverkanir og fullorðnir sjúklingar.

Aukaverkanir sem ekki eru taldar upp hér frammar og sem teljast algengar hjá fullorðnum sjúklingum, þ.e. sem koma fram hjá 1-10 af hverjum 100 sjúklingum, eru meðal annars höfuðverkur, ógleði, uppköst, magaóþægindi, hægðatregða, offramleiðsla munnvatns, svefntruflanir, kvíði, skjálfti og þokusýn. Sumir sjúklingar finna einnig fyrir depurð.

Sumar aukaverkanir eru þó algengari hjá unglíngum en fullorðnum með geðvarfasýki I á meðferð með aripiprazoli. Mjög algengar aukaverkanir hjá unglíngum voru: Syfja, ósjálfráðir kippir eða rykkjóttar hreyfingar, eirðarleysi og þreyta. Algengar aukaverkanir voru: Verkur í ofanverðum kvið, munnþurrkur, hraður hjartsláttur, þyngdaraukning, aukin matarlyst, vöðvakippir, ósjálfráðar hreyfingar útlíma og svimi, sérstaklega eftir að staðið er upp úr sitjandi eða liggjandi stöðu. Ef þú finnur fyrir einhverri þessara aukaverkana skaltu láta lækinn vita.

Mundu að hver einstaklingur bregst við lyfjum á mismunandi hátt og það er mögulegt að líkami þinn þurfi lengri tíma til að aðlagast lyfinu. Þú verður alltaf að hafa samband við lækinn áður en þú hættir að nota lyfið eða breytir skammtinum.

4. Eftirlit með einkennum hugsanlegra aukaverkana

a) Hvers vegna er mikilvægt að fylgjast með einkennum aukaverkana aripiprazols?

Það er mikilvægt að greina allar aukaverkanir sem tengjast meðferðinni eins fljótt og auðið er vegna þess að þá fær lækinn tækifæri til að bregðast við þeim án tafar og koma í veg fyrir versnun einkennanna. Þegar miklar aukaverkanir koma fram getur lækinn íhugað breytingu á skammti aripiprazols.



b) Hvaða aukaverkunum þarft þú að fylgjast sérstaklega með?

- **Þyngdaraukning:**

Tilkynnt hefur verið um þyngdaraukningu hjá unglingum sem hafa fengið aripiprazol, umfram það sem telst eðlilegt vegna vaxtar. Í klínískri rannsókn var þyngdaraukning barna og unglunga sem fengu aripiprazol í 12 vikur 2,4 kg samanborið við 0,2 kg hjá unglingum sem fengu lyfleysu.

Meðferðaráætlunin þín ætti að fela í sér að læknirinn fylgist með þyngd þinni og ber hana saman við þá þyngdaraukningu sem búast má við vegna eðlilegs vaxtar.

- **Utanstrýtueinkenni (óstjórnlegir kippir):**

Utanstrýtueinkenni einkennast af vöðvastifleika, ósjálfráðum hreyfingum, skjálfta, kækjum/kippum o.s.frv. og hafa sést hjá 9,1% barna og unglunga með geðhvarfasýki I sem fengu 10 mg af aripiprazoli í klínískum rannsóknum.

Hættan á því að unglingar með geðhvarfasýki I fái utanstrýtueinkenni eykst með stærri skömmtum af aripiprazoli, svo það er mikilvægt að muna að taka lyfið nákvæmlega eins og læknirinn hefur ráðlagt.

- **Þreyta:**

11,8% barna og unglunga sem tóku þátt í klínískri rannsókn til að meta gagnsemi aripiprazols í meðferð við geðhvarfasýki I sýndu einkenni um þrekleysi eða þreytu á meðan á meðferð stóð. Þér er því ráðlagt að aka ekki né nota tæki eða vélar þar til þú veist hvaða áhrif aripiprazol hefur á þig.

- **Svefnhöfqi:**

Svefnhöfqi er mikil þreyta eða syfja og hefur sést hjá 23,0% barna og unglunga með geðhvarfasýki I sem fengu meðferð með aripiprazoli í klínískum rannsóknum. Þér er því ráðlagt að aka ekki né stjórna búnaði eða vélum þar til þú veist hvaða áhrif aripiprazol hefur á þig.

c) Til minnis: Hvað skal gera ef þú finnur fyrir einhverjum aukaverkunum?

Mundu að hver einstaklingur bregst við lyfjum á mismunandi hátt og það er mögulegt að líkami þinn þurfi lengri tíma til að aðlagast lyfinu. Þú verður alltaf að hafa samband við lækinn áður en þú hættir að nota lyfið eða breytir skammtinum.

Ef þú færð einhverjar aukaverkanir sem taldar eru upp í fylgiseðlinum fyrir Aripiprazol Krka og þær versna, eða ef þú tekur eftir aukaverkunum sem ekki eru taldar upp í fylgiseðlinum, skaltu ekki reyna að meðhöndla þær sjálf/sjálfur heldur verður þú að láta lækinn vita.

Mikilvægast er að ef þú tekur eftir þyngdaraukningu, finnur fyrir óvenjulegum taugakippum eða vöðvahreyfingum, finnur fyrir þrekleysi, deyfð eða þreytu sem hafa áhrif á daglegar athafnir, eða ef þér finnst erfitt að kyngja eða færð ofnæmiseinkenni, verður þú að láta lækinn vita.

Þú skalt tafarlaust hafa samband við lækni ef þú ert með hugsanir eða löngun til að skaða þig. Einnig ef þú finnur fyrir stífleika eða ósveigjanleika í vöðvum ásamt háum hita, aukinni svitamyndun, breyttu andlegu ástandi eða mjög hröðum eða óreglulegum hjartslætti.