

## Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

I alle medlemslande, hvor Aripiprazole Sandoz markedsføres med den nye indikation ”behandling af moderate til svære maniske episoder af bipolar lidelse type 1 hos unge i alderen 13 år og ældre i op til 12 uger”, skal markedsføringstilladelsesindehaveren (MAH) blive enige med den relevante nationale myndighed om et uddannelsesmateriale. Efter drøftelse og aftale med den relevante nationale myndighed i alle medlemslande, hvor Aripiprazole Sandoz markedsføres med den nye indikation ”behandling af moderate til svære maniske episoder af bipolar lidelse type 1 hos unge i alderen 13 år og ældre i op til 12 uger”, skal MAH sikre, at alle læger, der forventes at ordinere Aripiprazole.

Sandoz, forsynes med en informationspakke, der indeholder følgende:

- Produktresumé (SmPC) og indlægsseddel
- Undervisningsmateriale til læger og sundhedspersonale
- Undervisningsmateriale til patienter og omsorgspersoner

Nøgleelementer i brochuren til læger og sundhedspersonale, der behandler unge patienter med bipolar mani (spørgsmål&svare format):

- Kort introduktion af aripiprazols indikation og formålet med brochuren.
- Understregning af, at den indicerede aldersgruppe er 13-17 år, og at aripiprazol frarådes til patienter under 13 år af sikkerhedsmæssige årsager.
- Oplysning om, at den anbefalede dosis er 10 mg/dag, og at der ikke er påvist forbedret virkning ved højere doser.
- Oplysninger om aripiprazols sikkerheds- og toleranceprofil, især potentielle følger af bivirkninger ved doser over 10 mg/dag, navnlig hvad angår:

- Vægtstigning, herunder anbefaling om at monitorere patienterne
- Ekstrapyramidale symptomer
- Døsighed
- Træthed
- Påmindelse om at uddanne patienter/hjælpere og udlevere informationsbrochuren til patienter/omsorgspersoner.

Nøgleelementer i informationsbrochuren til patienter/omsorgspersoner:

- Kort introduktion af aripiprazols indikation og formålet med brochuren.
- Oplysning om, at den indicerede aldersgruppe er 13-17 år, og at aripiprazol frarådes til patienter under 13 år.
- Oplysninger om, at aripiprazol kan forårsage bivirkninger ved doser over 10 mg/dag, navnlig hvad angår:
  - Vægtstigning, herunder anbefalinger om at patienter bør overvåges
  - Ekstrapyramidale symptomer
  - Døsighed
  - Træthed
- Opfordring til at fortælle lægen om alle sygdomme før behandling
- Vigtigheden af at undlade selv at behandle eventuelle symptomer uden først at tale med lægen eller sundhedspersonalet.