




Lemilvo (aripiprazol)

Sundhedspersonale

Brochure der omhandler
'Ofte Stillede Spørgsmål (OSS)'




Aripiprazol er indiceret til behandling i op til 12 uger af moderate til svære maniske episoder ved bipolar lidelse type 1 hos unge i alderen 13-17 år. Behandling af unge patienter bør kun indledes efter en grundig diagnostisk evaluering og nøje overvejelse af risici og fordele ved behandlingen. Medicinering bør være del af et behandlingsprogram, der også omfatter en psykologisk, en uddannelsesmæssig og en social indsats.

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure Pro (FAQ) - Denmark		colours/plates:
 actavis <small>creating value in pharmaceuticals</small> t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk	item no: AAAI2184	1. Black 
	print proof no: 02	2. PMS 2602 
	origination date: 19-08-2015	3. _____
	originated by: MH	4. _____
	revision date: 01-09-2015	5. _____
	revised by: MH	6. _____
supplier: TBC	Technical Approval	
	date sent: N/A	
	technically app. date: N/A	
	Non Printing Colours	
	1. _____	
	2. _____	
	3. _____	

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Indholdsfortegnelse

- 3** Hvad er formålet med denne brochure?
- 3** Hvad er informationsbrochuren til patient/plejepersonale?
- 4** Hvad bør jeg vide om aripiprazol?
- 6** Hvad bør jeg vide om bivirkninger?
- 8** Hvad skal jeg tale med mine patienter om?
- 9** Besvarelse af spørgsmål om behandlingen
- 11** Hvor kan jeg få yderligere information?

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure Pro (FAQ) - Denmark		colours/plates:
 <p>actavis <small>creating value in pharmaceuticals</small></p> <p>t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk</p> <p>Actavis RMM Component</p>	item no: AAAI2184	1. Black 
	print proof no: 02	2. PMS 2602 
	origination date: 19-08-2015	3. _____
	originated by: MH	4. _____
	revision date: 01-09-2015	5. _____
	revised by: MH	6. _____
supplier: TBC	Technical Approval	Non Printing Colours
	dimensions: 148 x 210 (A5)	1. _____
	pharmacode:	2. _____
	min pt size: 8,5pt	3. _____
	date sent: N/A	
	technically app. date: N/A	

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Hvad er formålet med denne brochure?

Disse 'Ofte Stillede Spørgsmål' er leveret af Actavis AS til læger, sygeplejesker og andet sundhedspersonale, der bruger aripiprazol til behandling af unge patienter med bipolar lidelse type 1.




Dette dokument vil gøre dig i stand til:

- At forstå hvordan aripiprazol bruges til behandling af unge patienter med bipolar lidelse type 1
- At videregive vigtig information til unge patienter med bipolar lidelse type 1 og deres plejeperson(ale)
- at forstå mulige bivirkninger hos unge patienter med bipolar lidelse type 1, der bliver behandlet med aripiprazol
- At præsentere informationsbrochuren til patient/plejepersonale og dens formål til unge patienter med bipolar lidelse type 1

Hvad er informationsbrochuren til patient/plejepersonale?

Informationsbrochuren til patient/plejepersonale vil hjælpe patienter og plejeperson(ale) med at forstå, hvad aripiprazol er, og hvad der kan forventes under behandling. Den indeholder også information om mulige bivirkninger, der er forbundet med aripiprazol behandling og vigtigheden i øjeblikkeligt at rapportere ethvert af disse bivirkningssymptomer til dig.

Du opfordres til at videregive en informationsbrochure til patient/plejepersonale til alle unge patienter med bipolar lidelse type 1, som får behandling med aripiprazol for første gang, eller patienter der spørger efter et nyt eksemplar. Informationsbrochuren til patient/plejepersonale kan også være et vigtigt hjælpemiddel, når du taler om aripiprazol behandlingen med din patient og deres plejeperson(ale).

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure Pro (FAQ) - Denmark		colours/plates:
 <p>0044 1271 311400 0044 1271 311449 artworkstudio@actavis.co.uk</p> <p>Actavis RMM Component</p>	item no: AAAI2184	1. Black 
	print proof no: 02	2. PMS 2602 
	origination date: 19-08-2015	3. _____
	originated by: MH	4. _____
	revision date: 01-09-2015	5. _____
	revised by: MH	6. _____
supplier: TBC	Technical Approval	Non Printing Colours
	date sent: N/A	1. _____
	technically app. date: N/A	2. _____
		3. _____

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Hvad bør jeg vide om aripiprazol?

Hvad er aripiprazol?

Aripiprazol er et antipsykotisk lægemiddel. Dets præcise virkningsmekanisme er ikke kendt, men det menes, at det modulerer neurotransmission ved at virke som en partiel agonist på dopamin- og 5-hydroxytryptaminreceptorer (5-HT; serotonin) i hjernen. Det betyder, at aripiprazol aktiverer dopamin- og 5-HT-receptorer, men i et mindre omfang end endogent dopamin og 5-HT. Da dopamin og 5-HT har betydning i bipolar lidelse type I, hjælper aripiprazol med at normalisere hjerneaktiviteten og reducerer derved maniske symptomer.

Hvad er aripiprazols indikation ved bipolar lidelse type I hos unge?

Aripiprazol er indiceret til behandling i op til 12 uger af moderate til svære maniske episoder ved bipolar lidelse type 1 hos unge i alderen 13 år og ældre.

Er aripiprazol godkendt til at forebygge tilbagefald af bipolar lidelse type 1 hos patienter i alderen 13-17 år?

Nej, aripiprazol er ikke godkendt til at forebygge tilbagefald af bipolar lidelse type 1 hos patienter i alderen 13-17 år.

Hvor gamle er unge patienter?

Unge patienter anses for at være i alderen 13-17 år. Patienter på 18 år eller derover betragtes som voksne.

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure Pro (FAQ) - Denmark



t 0044 1271 311400
f 0044 1271 311449
@ artworkstudio@actavis.co.uk

**Actavis
RMM
Component**

item no: AAAI2184

print proof no: 02

origination date: 19-08-2015

originated by: MH

revision date: 01-09-2015

revised by: MH

supplier: TBC

dimensions: 148 x 210 (A5)

pharmacode:

min pt size: 8.5pt

Technical Approval

date sent: N/A

technically app. date: N/A

colours/plates:

1. Black 

2. PMS 2602 

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

Non Printing Colours

1. _____

2. _____

3. _____

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Hvorfor er aripiprazol ikke godkendt til bipolar lidelse type 1 hos patienter under 13 år?

Yngre patienter har større risiko for at få bivirkninger ved aripiprazol. Derfor anbefales aripiprazol ikke til brug hos patienter under 13 år.

Hvilken aripiprazol dosis bør gives til unge patienter?




Den anbefalede dosis af Aripiprazol er 10 mg/dag til unge patienter i alderen 13-17 år.

Behandlingen bør indledes med 2 mg (aripiprazol oral opløsning 1 mg/ml) i 2 dage, der stiger til 5 mg i yderligere 2 dage, før den anbefalede daglige dosis på 10 mg opnås fra behandlingens dag 5 og herefter.

Der er ikke vist yderligere virkning ved højere doser end en daglig dosis på 10 mg, og en daglig dosis på 30 mg er forbundet med en betydelig højere forekomst af signifikante bivirkninger inklusiv ekstrapyramidale symptomrelaterede hændelser, somnolens, træthed/udmattelse (fatigue) og vægtøgning hos yngre patienter med bipolar lidelse type I. Doser over 10 mg/dag bør derfor kun bruges i ekstraordinære tilfælde og med tæt klinisk overvågning.

Hvorfor er aripiprazol-dosis til yngre patienter lavere end den dosis der bruges til behandling af voksne?

I et forsøg med 296 pædiatriske patienter med bipolar lidelse type I, medførte øget dosis af aripiprazol til over 10 mg/dag ikke forbedret effekt. Aripiprazol doser på over 10 mg/dag kan dog være forbundet med en øget risiko for nogle bivirkninger, særligt ekstrapyramidale symptomer. Derfor er den anbefalede aripiprazol-dosis til behandling af unge patienter med bipolar lidelse type I, 10 mg/dag.

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure Pro (FAQ) - Denmark		colours/plates:
 <small>creating value in pharmaceuticals</small> t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk	item no: AAAI2184	1. Black 
	print proof no: 02	2. PMS 2602 
	origination date: 19-08-2015	3. _____
	originated by: MH	4. _____
	revision date: 01-09-2015	5. _____
	revised by: MH	6. _____
supplier: TBC	Technical Approval	Non Printing Colours
	date sent: N/A	1. _____
	technically app. date: N/A	2. _____
		3. _____

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Hvor længe skal unge patienter med bipolar lidelse type I behandles med aripiprazol?

Unge patienter med bipolar lidelse type I bør behandles med aripiprazol i det kortest nødvendige tidsrum, så der opnås symptomkontrol, men behandlingsvarigheden må ikke overstige 12 uger.

Hvad bør jeg vide om bivirkninger?

Unge patienter i alderen 13-17 år der behandles med aripiprazol har en tilsvarende bivirkningsprofil i forhold til den hos voksne patienter på 18 år eller derover. Dog var somnolens, ekstrapyramidale symptomer, akatisi og træthed/udmattelse meget almindelige (hyppighed $\geq 10\%$) hos unge patienter med bipolar lidelse type I i behandling med aripiprazol, og risikoen for at opleve en af disse bivirkninger var større hos unge sammenlignet med voksne. Øvre mavesmerter, øget hjerterytme, vægtøgning, øget appetit, muskeltrækninger og dyskinesi var også mere almindelige hos unge patienter under de kliniske forsøg (hyppighed 1-10%).

Der er ikke påvist en øget effekt ved doser højere end en daglig dosis på 10 mg, og en dosis på 30 mg er forbundet med en betydelig højere forekomst af signifikante bivirkninger inklusiv ekstrapyramidale symptomrelaterede tilfælde, somnolens, træthed/udmattelse og vægtøgning hos unge patienter med bipolar lidelse type I. Doser på over 10 mg/kg bør derfor kun bruges i ekstraordinære tilfælde og med tæt klinisk overvågning.

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure Pro (FAQ) - Denmark



t 0044 1271 311400
f 0044 1271 311449
@ artworkstudio@actavis.co.uk

**Actavis
RMM
Component**

item no: AAAI2184

print proof no: 02

origination date: 19-08-2015

originated by: MH

revision date: 01-09-2015

revised by: MH

supplier: TBC

dimensions: 148 x 210 (A5)

pharmacode:

min pt size: 8.5pt

Technical Approval

date sent: N/A

technically app. date: N/A

colours/plates:

1. Black 

2. PMS 2602 

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

Non Printing Colours

1. _____

2. _____

3. _____

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Hvordan bør vægtøgning overvåges og håndteres hos unge patienter med bipolar lidelse type I, der er i behandling med aripiprazol?

I kliniske forsøg hos unge patienter med bipolar lidelse type I, er det vist, at aripiprazol er forbundet med vægtøgning efter 4 ugers behandling.

Gennemsnitlige ændringer i kropsvægt hos unge patienter efter 12 og 30 uger var henholdsvis 2,4 kg og 5,8 kg hos patienter i behandling med aripiprazol og 0,2 kg og 2,3 kg for placebo.

Vægtøgning ses hyppigt hos patienter med bipolar lidelse type I på grund af komorbiditet, brug af antipsykotika som er kendt for at medføre vægtøgning eller dårlig håndtering af livsstil og kan føre til alvorlige komplikationer. Derfor anbefales det, at vægten overvåges hos unge patienter med bipolar lidelse type I, og sammenlignes med den der forventes ved normal vækst. Hvis der er klinisk signifikant vægtøgning, bør det overvejes at reducere dosis.




Hvor hyppige er ekstrapyramidale symptomer hos unge patienter med bipolar lidelse type I i behandling med aripiprazol?

Hyppigheden af ekstrapyramidale symptomer i kliniske forsøg der undersøgte virkning og sikkerhed af aripiprazol hos unge patienter med bipolar lidelse type I var højere, end den der sås hos voksne patienter. Ekstrapyramidale symptomer sås hos 9,1% af patienter, der fik aripiprazol 10 mg, sammenlignet med 1,7% af de patienter der fik placebo.

Dog bør det påpeges, at risikoen for ekstrapyramidale symptomer hos patienter der fik aripiprazol muligvis var dosis-afhængig, idet der blev observeret en øget forekomst af symptomer (28,8%), hos patienter der fik aripiprazol 30 mg.

Derfor anbefales det, at unge patienter med bipolar lidelse type I får en dosis på 10 mg aripiprazol.

Hvis der forekommer ekstrapyramidale symptomer hos patienter med bipolar lidelse type I, imens de bliver behandlet med aripiprazol, bør dosisreduktion og tæt klinisk overvågning overvejes.

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure Pro (FAQ) - Denmark		colours/plates:
 <small>creating value in pharmaceuticals</small> t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk	item no: AAAI2184	1. Black 
	print proof no: 02	2. PMS 2602 
	origination date: 19-08-2015	3. _____
	originated by: MH	4. _____
	revision date: 01-09-2015	5. _____
revised by: MH	6. _____	Non Printing Colours
supplier: TBC	Technical Approval	1. _____
	date sent: N/A	2. _____
	technically app. date: N/A	3. _____

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Hvor hyppigt er somnolens og træthed/udmattelse hos unge patienter med bipolar lidelse type I i behandling med aripiprazol?

Hyppigheden af somnolens og træthed/udmattelse i kliniske forsøg der undersøgte aripiprazols effekt og sikkerhed, var større hos unge patienter med bipolar lidelse type I sammenlignet med voksne patienter med bipolar lidelse type I og pædiatriske patienter med skizofreni. Somnolens og træthed/udmattelse sås hos henholdsvis 23,0% og 11,8% af de unge patienter med bipolar lidelse type I, der fik aripiprazol.

Klinisk overvågning anbefales, hvis en patient der får aripiprazol udviser symptomer som somnolens eller træthed/udmattelse.

Hvilke råd kan jeg give til patienter, der får aripiprazol, og som oplever bivirkninger?




Aripiprazol kan give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er ikke påvist en øget effekt ved doser højere end en daglig dosis på 10 mg og en dosis på 30 mg er forbundet med en betydelig højere forekomst af signifikante bivirkninger inklusiv ekstrapyramidale symptomrelaterede tilfælde.

Hvad skal jeg tale med mine patienter om?

Sundhedspersonalet er en vigtig informationskilde og en psykologisk støtte til patienter, der er i behandling med aripiprazol og har derfor en meget vigtig rolle med hensyn til at undervisning af patienter og deres støtteperson(er) om aripiprazol og de mulige bivirkninger. Det er særligt vigtigt, at du vejleder dine patienter i, hvordan de opdager vigtige bivirkninger som f.eks. vægtøgning, ekstrapyramidale symptomer, træthed/udmattelse, somnolens og allergiske reaktioner, og informerer dem om vigtigheden i, at de indberetter enhver bivirkning til dig.

Det er desuden vigtigt, at du minder patienten og deres plejeperson(ale) om vigtigheden i at holde sig til det anbefalede dosisregimen for aripiprazol på

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure Pro (FAQ) - Denmark		colours/plates:
 <p>0044 1271 311400 0044 1271 311449 artworkstudio@actavis.co.uk</p> <p>Actavis RMM Component</p>	item no: AAAI2184	1. Black 
	print proof no: 02	2. PMS 2602 
	origination date: 19-08-2015	3. _____
	originated by: MH	4. _____
	revision date: 01-09-2015	5. _____
	revised by: MH	6. _____
supplier: TBC	Non Printing Colours	
		1. _____
		2. _____
		3. _____
	dimensions: 148 x 210 (A5)	
	pharmacode:	
	min pt size: 8.5pt	
	Technical Approval	
	date sent: N/A	
	technically app. date: N/A	

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

10 mg dagligt, da doser højere end 10 mg dagligt kan være forbundet med en øget risiko for bivirkninger hos unge patienter, uden at det medfører forbedret virkning.

Der findes en informationsbrochure til patient/plejepersonale til dine patienter og deres plejeperson(ale), og det er vigtigt at udlevere dette dokument til alle dine patienter og deres plejeperson(ale) og besvare alle de spørgsmål, de eventuelt har. Du bør opfordre dine patienter til at læse dette dokument og opbevare det et sikkert sted.

Det følgende afsnit giver dig svar på nogle af de mest almindelige spørgsmål omkring behandling med aripiprazol.




Besvarelse af spørgsmål om behandling

Hvilke bivirkninger er det sandsynligt, at patienterne oplever?

Aripiprazol kan give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Unge patienter med bipolar lidelse type-I i alderen 13-17 år der behandles med aripiprazol oplever generelt bivirkninger, der svarer til dem der ses hos voksne. Bivirkninger, der anses for at være almindelige hos voksne, det vil sige, de ses hos 1-10 ud af 100 patienter, omfatter hovedpine, kvalme, opkastning, en ubehagelig fornemmelse i maven, forstoppelse, øget spytdannelse, ørhed, besvær med at sove, en følelse af uro, rysten og uklart syn. Nogle patienter føler sig eventuelt også deprimerede.

Der var dog nogle bivirkninger, der var mere almindelige hos unge patienter med bipolar lidelse type I, der var i behandling med aripiprazol i et klinisk forsøg. Søvnighed, ukontrollerbare trækninger eller spjættende bevægelser, rastløshed og træthed var meget almindelige (flere end 1 ud af 10 patienter) og smerter i den øverste del af maven, tør mund, øget hjerterytme, vægtøgning, øget appetit, muskeltrækninger, ukontrollerbare bevægelser af arme og ben og svimmelhed særligt når man stod op fra en liggende eller siddende position var almindelige (flere end 1 ud af 100 patienter).

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure Pro (FAQ) - Denmark			colours/plates:
 creating value in pharmaceuticals t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk	item no: AAAI2184	dimensions: 148 x 210 (A5)	1. Black 
	print proof no: 02	pharmacode:	2. PMS 2602 
	origination date: 19-08-2015	min pt size: 8.5pt	3. _____
	originated by: MH		4. _____
	revision date: 01-09-2015		5. _____
revised by: MH	Technical Approval	6. _____	
supplier: TBC	date sent: N/A	Non Printing Colours	
	technically app. date: N/A	1. _____	
		2. _____	
		3. _____	

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Kan en patient tage anden medicin samtidig med aripiprazol?

Patienter der tager aripiprazol bør fortælle deres læge eller apotekspersonalet hvis de tager anden medicin eller har gjort det for nylig, også medicin der er købt i håndkøb. Det er særligt vigtigt for patienterne, at de nævner følgende til deres læge

- Medicin der korrigerer hjerterytmen
- Antidepressiv medicin eller naturlægemidler til behandling af depression og angst
- Præparater mod svamp
- Visse typer medicin til behandling af HIV
- Medicin mod kramper til behandling af epilepsi

På trods af den høje komorbiditets-hyppighed, i form af bipolar lidelse type I og ADHD (attention-deficit hyperactivity disorder), er der meget begrænset sikkerhedsdata tilgængeligt vedrørende samtidig anvendelse af aripiprazol og centralstimulerende medicin, derfor bør man være yderst forsigtig, når disse typer medicin tages samtidig.

Er det nødvendigt, at patienter tager aripiprazol med mad og drikke?

Aripiprazol kan tages uafhængigt af måltider, men indtagelse af alkohol bør undgås under behandling med aripiprazol.




Kan patienter køre under behandling med aripiprazol?

Der er en øget sandsynlighed for døsigthed og træthed/udmattelse hos unge patienter med bipolar lidelse type I i behandling med aripiprazol. Derfor bør patienter ikke køre eller bruge nogen former for værktøj eller maskiner, indtil de ved, hvordan aripiprazol påvirker dem.

Hvad skal patienter gøre, hvis de oplever bivirkninger?

Aripiprazol kan give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis patienter oplever bivirkninger, skal de fortælle det til deres læge eller til apotekspersonlet. Det er særligt vigtigt at fortælle lægen, hvis patienten opdager, at de tager på i vægt, udvikler unormale bevægelser, oplever

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure Pro (FAQ) - Denmark		colours/plates:
 <p>0044 1271 311400 0044 1271 311449 artworkstudio@actavis.co.uk</p> <p>Actavis RMM Component</p>	item no: AAAI2184	1. Black 
	print proof no: 02	2. PMS 2602 
	origination date: 19-08-2015	3. _____
	originated by: MH	4. _____
	revision date: 01-09-2015	5. _____
	revised by: MH	6. _____
supplier: TBC	Technical Approval	
	dimensions: 148 x 210 (A5)	Non Printing Colours
	pharmacode:	1. _____
	min pt size: 8.5pt	2. _____
		3. _____
	date sent: N/A	
	technically app. date: N/A	

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

træthed/udmattelse eller somnolens der går ud over normale daglige aktiviteter, har problemer med at synke eller allergiske symptomer.

Patienten bør omgående fortælle lægen, hvis de har tanker om at ville skade sig selv, da patienter har indberettet om selvmordstanker og selvmordsadfærd i forbindelse med aripiprazol behandling. Ligeledes bør patienter omgående fortælle lægen, hvis de lider af muskelstivhed eller manglende bøjelighed med høj feber, sveden, ændret mental tilstand eller meget hurtig eller uregelmæssige hjerteslag.




Hvor kan patienter finde mere information om aripiprazol?

Patienter bør rådes til at spørge deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken om anden relevant yderligere information. Patienter bør modtage indlægssedlen med information til patienten.

Du bør også give patienten en kopi af informationsbrochuren til patient/plejepersonale, hvis de ikke allerede har modtaget en.

Hvor kan jeg få yderligere information?

Detaljeret information om dette lægemiddel er tilgængeligt på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.sundhedsstyrelsen.dk

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure Pro (FAQ) - Denmark		colours/plates:
 <p>creating value in pharmaceuticals</p> <p>t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk</p> <p>Actavis RMM Component</p>	item no: AAAI2184	1. Black 
	print proof no: 02	2. PMS 2602 
	origination date: 19-08-2015	3. _____
	originated by: MH	4. _____
	revision date: 01-09-2015	5. _____
	revised by: MH	6. _____
supplier: TBC	Technical Approval	Non Printing Colours
	dimensions: 148 x 210 (A5)	1. _____
	pharmacode: _____	2. _____
	min pt size: 8.5pt	3. _____
	date sent: N/A	
	technically app. date: N/A	

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Bemærkninger

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure Pro (FAQ) - Denmark



creating value in pharmaceuticals

t 0044 1271 311400
f 0044 1271 311449
@ artworkstudio@actavis.co.uk





p>item no: AAAI2184
p>print proof no: 02
p>origination date: 19-08-2015
p>originated by: MH
p>revision date: 01-09-2015
p>revised by: MH
p>supplier: TBC

p>dimensions: 148 x 210 (A5)
p>pharmacode:
p>min pt size: 8.5pt

Technical Approval

p>date sent: N/A
p>technically app. date: N/A

p>colours/plates:
p>1. Black 
p>2. PMS 2602 
p>3. _____
p>4. _____
p>5. _____
p>6. _____
p>Non Printing Colours
p>1. _____
p>2. _____
p>3. _____




* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Lemilvo (aripiprazol)

Hvor kan jeg få yderligere information?

- Detaljeret information om dette lægemiddel er tilgængeligt på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.sundhedsstyrelsen.dk




AAAI2184

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure Pro (FAQ) - Denmark		colours/plates:
 actavis <small>creating value in pharmaceuticals</small> t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk	item no: AAAI2184	1. Black 
	print proof no: 02	2. PMS 2602 
	origination date: 19-08-2015	3. _____
	originated by: MH	4. _____
	revision date: 01-09-2015	5. _____
	revised by: MH	6. _____
supplier: TBC	Non Printing Colours	
Actavis RMM Component	Technical Approval	1. _____
	dimensions: 148 x 210 (A5)	2. _____
	pharmacode: _____	3. _____
	min pt size: 8,5pt	
	date sent: N/A	
	technically app. date: N/A	

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

DIN VEJLEDNING OM LEMILVO (aripirazol)

Informationsbrochure
til patient/plejepersonale

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure (Patient/Caregiver) Denmark		colours/plates:
 <small>creating value in pharmaceuticals</small> t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk	item no: AAAI2187	1. Black 
	print proof no: 03	2. PMS 2602 
	origination date: 19-08-2015	3. _____
	originated by: MH	4. _____
	revision date: 24-09-15	5. _____
	revised by: BW	6. _____
supplier: TBC	Technical Approval	Non Printing Colours
	dimensions: 148x210 (A5)	1. _____
	pharmacode:	2. _____
	min pt size: 8pt	3. _____
	date sent: N/A	
	technically app. date: N/A	

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Introduktion

Din læge har stillet diagnosen 'bipolar lidelse type I' og har ordineret aripirazol. Denne brochure vil hjælpe dig og plejepersonalet med at forstå, hvad aripirazol er, og hvorfor det er blevet valgt til dig, samt hvad du kan forvente under behandling. Denne brochure indeholder også information om mulige bivirkninger, der kan være forbundet med aripirazol behandlingen og vigtigheden i omgående at indberette alle symptomer på disse bivirkninger til din læge.

Hvad er bipolar lidelse type I?

Bipolar lidelse type I (tidligere kaldet mani-depressiv sygdom) hos unge er karakteriseret ved forekomsten af en eller flere maniske eller vekslende (mani-depressive) perioder. Det kan bestå i at opleve symptomer som at føle sig 'høj', have en overdreven mængde energi, nedsat søvnbehov, meget hurtigt tale, et væld af idéer og tendens til irritabilitet.

Bipolar lidelse type I kan i omfattende grad påvirke dit velbefindende, og det er nødvendigt med behandling for at være sikker på, at det ikke påvirker dit forhold til venner og familie på en negativ måde eller din skolegang.

Hvad er behandling med aripirazol?

Aripirazol er et lægemiddel, der er udviklet til behandling i op til 12 uger af moderate til svære maniske episoder ved bipolar lidelse type 1 hos unge i alderen 13-17 år. Aripirazol anbefales ikke til brug hos patienter under 13 år.

Mens aripirazols nøjagtige virkningsmekanisme på nuværende tidspunkt ikke er kendt, er aripirazol i stand til at begrænse de maniske symptomer hos patienter med bipolar lidelse type I. Det menes, at aripirazol opnår dette ved at normalisere overaktive signalbaner i hjernen hos patienter med bipolar lidelse type I. Signaler inde i hjernen formidles af molekyler, der kaldes 'neurotransmittere', og det er kendt, at aripirazol begrænser aktiviteten af neurotransmittere, som hedder dopamin og serotonin, og det formodes, at denne virkning er ansvarlig for aripirazols behandlingsmæssige virkning.

Aripirazole all strengths tablets RMM Brochure (Patient/Caregiver) Denmark



t 0044 1271 311400
f 0044 1271 311449
@ artworkstudio@actavis.co.uk

**Actavis
RMM
Component**

item no: AAAI2187

print proof no: 03

origination date: 19-08-2015

originated by: MH

revision date: 24-09-15

revised by: BW

supplier: TBC

dimensions: 148x210 (A5)

pharmacode:

min pt size: 8pt

Technical Approval

date sent: N/A

technically app. date: N/A

colours/plates:

1. Black 

2. PMS 2602 

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

Non Printing Colours

1. _____

2. _____

3. _____

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Hvad bør jeg forvente fra min behandling?




Før behandling

Før du tager aripirazol, skal din læge sikre sig, at denne medicin er velegnet til dig. Din læge skal især sikre sig, at du ikke er overfølsom (allergisk) over for aripirazol eller over for nogle af de andre indholdstoffer, der bruges til fremstilling af aripirazol.

Før behandlingen med aripirazol påbegyndes, er det vigtigt, at du fortæller din læge, om du tager andre lægemidler. Det er også vigtigt at du fortæller, hvis du lider af noget af det følgende:

- Højt blodsukker/diabetes (der viser sig ved symptomer som voldsom tørst, stort urinvolumen ved vandladning, øget appetit og en følelse af svaghed) eller hvis nogen i familien har diabetes.
- Krampeanfald
- Ufrivillige, uregelmæssige muskelsammentrækninger, særligt i ansigtet
- Hjertekarsygdom, slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde, unormalt blodtryk eller hvis nogen i familien har haft hjertekarsygdom f.eks. hjerteanfald eller sygdom i kranspulsåren
- Blodpropper eller hvis der er tilfælde af blodpropper i familien, da denne type medicin har været forbundet med dannelsen af blodpropper.
- ADHD (attention-deficit hyperactivity disorder): på trods af den høje forekomst af diagnoserne bipolar lidelse type I og ADHD samtidig, er der meget begrænset sikkerhedsdata tilgængeligt omkring samtidig brug af aripirazol og centralstimulerende medicin (f.eks. methylphenidat); derfor skal der udvises den yderste forsigtighed, når disse lægemidler tages samtidig.

Dette er vigtigt for at minimere risikoen for bivirkninger, mens du er i behandling med aripirazol.

Aripirazole all strengths tablets RMM Brochure (Patient/Caregiver) Denmark		colours/plates: 1. Black  2. PMS 2602  3. _____ 4. _____ 5. _____ 6. _____ Non Printing Colours 1. _____ 2. _____ 3. _____
 <small>creating value in pharmaceuticals</small> t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk	item no: AAAI2187 <hr/> print proof no: 03 <hr/> origination date: 19-08-2015 <hr/> originated by: MH <hr/> revision date: 24-09-15 <hr/> revised by: BW <hr/> supplier: TBC	dimensions: 148x210 (A5) <hr/> pharmacode: <hr/> min pt size: 8pt <hr/> <hr/> Technical Approval <hr/> date sent: N/A <hr/> technically app. date: N/A <hr/>
	<div style="background-color: #e91e63; color: white; padding: 5px; display: inline-block;"> Actavis RMM Component </div>	

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Administration: Hvordan tager jeg aripirazol?

Den normale aripirazol dosis er 10 mg én gang dagligt. Du vil dog ikke straks starte med dosen 10 mg. Den følgende tidsplan vil medføre, at din krop gradvist vænner sig til aripirazol, når du begynder behandlingen:

- På dag 1 og 2, skal du begge dage tage 2 ml af en væske, der indeholder aripirazol i en koncentration på 1 mg/ml (totaldosis = 2 mg aripirazol)
- På dag 3 og 4, skal du tage 5 mg aripirazol begge dage
- Fra dag 5 og fremefter skal du tage 10 mg aripirazol på samme tidspunkt hver dag.





Der er ikke vist yderligere virkning ved højere doser end en daglig dosis på 10 mg, og en daglig dosis på 30 mg er forbundet med en væsentlig højere forekomst af betydelige bivirkninger inklusiv ekstrapyramidale symptomrelaterede hændelser (ukontrollerbare trækninger eller spjættende bevægelser, muskeltrækninger, rastløshed), søvnighed, træthed og vægtøgning hos unge patienter med bipolar lidelse type I. Doser, der er højere end 10 mg/dag, bør derfor kun bruges i særlige tilfælde og med tæt klinisk overvågning.

Forsøg at tage aripirazol tabletten på det samme tidspunkt hver dag

Aripirazol kan tages uafhængigt af måltider. Tag altid tabletten med vand og synk den hel. Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den glemte dosis så snart du kommer i tanke om det, men du må ikke tage to doser på samme dag.

Selvom du føler du har det bedre, må du ikke ændre eller lade være med at tage den daglige dosis af aripirazol uden først at have kontaktet lægen.

Du bør altid tage aripirazol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Aripirazole all strengths tablets RMM Brochure (Patient/Caregiver) Denmark		colours/plates: 1. Black  2. PMS 2602  3. _____ 4. _____ 5. _____ 6. _____ Non Printing Colours 1. _____ 2. _____ 3. _____
 <small>creating value in pharmaceuticals</small> t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk 	item no: AAAI2187 <hr/> print proof no: 03 <hr/> origination date: 19-08-2015 <hr/> originated by: MH <hr/> revision date: 24-09-15 <hr/> revised by: BW <hr/> supplier: TBC	dimensions: 148x210 (A5) <hr/> pharmacode: <hr/> min pt size: 8pt <hr/> Technical Approval <hr/> date sent: N/A <hr/> technically app. date: N/A <hr/>

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Hvor lang tid tager det, inden aripirazol virker?

Den tid det tager, før du begynder at føle dig bedre tilpas, er forskellig fra person til person. Din læge vil forklare dig, hvad du kan forvente fra din behandling med aripirazol.

Tag altid aripirazol nøjagtigt efter lægens anvisning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du mener, virkningen af aripirazol er for kraftig eller for svag. **Selvom du føler du har det bedre**, må du ikke ændre eller lade være med at tage den daglige dosis af aripirazol uden først at have kontaktet lægen.

Hvor længe skal jeg fortsætte med at tage aripirazol?

Det er nødvendigt, at du bliver ved med at tage aripirazol, mindst indtil dine symptomer er under passende kontrol. Dog er behandling med aripirazol kun anbefalet i op til 12 uger.

Husk du bør altid tage aripirazol nøjagtigt efter lægens anvisning, og at du, hvis du er i tvivl, skal spørge din læge eller på apoteket.

Hvilke mulige bivirkninger kan jeg opleve?

Aripirazol kan give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en eller flere af de bivirkninger, som er anført i aripirazols indlægsseddel, og de bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i indlægssedlen, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Det er særligt vigtigt at fortælle lægen, hvis du opdager, at du tager på i vægt, har udviklet unormale bevægelser, oplever træthed eller søvnighed der går ud over normale daglige aktiviteter eller har problemer med at synke eller allergiske symptomer.

Du bør også omgående fortælle lægen, hvis du har tanker om at ville skade dig selv. Patienter har indberettet selvmordstanker og selvmordsadfærd i forbindelse med aripirazol-behandling. Ligeledes skal du omgående fortælle lægen, hvis du lider af muskelstivhed eller manglende fleksibilitet i ledene samt får høj feber, sveden, ændret mental tilstand eller meget hurtig eller uregelmæssige hjerteslag.

Aripirazole all strengths tablets RMM Brochure (Patient/Caregiver) Denmark



t 0044 1271 311400
f 0044 1271 311449
@ artworkstudio@actavis.co.uk

**Actavis
RMM
Component**

item no: AAAI2187

print proof no: 03

origination date: 19-08-2015

originated by: MH

revision date: 24-09-15

revised by: BW

supplier: TBC

dimensions: 148x210 (A5)

pharmacode:

min pt size: 8pt

Technical Approval

date sent: N/A

technically app. date: N/A

colours/plates:

1. Black 

2. PMS 2602 

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

Non Printing Colours

1. _____

2. _____

3. _____

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

De primære bivirkninger ved din behandling

Vigtige mulige bivirkninger hos unge patienter med bipolar lidelse type I, der bliver behandlet med aripirazol	Tegn eller symptomer
Vægtøgning	Vægtøgning udover hvad der kan forventes på grund af normal vækst Øget appetit
Ekstrapyramidale symptomer	Ukontrollerbare trækninger eller spjættende bevægelser Muskeltrækninger Ukontrollerbare bevægelser i arme og ben Rastløshed
Træthed	Udmattelse
Somnolens	Søvnighed Døsighed
Neuroleptisk malignt syndrom	Høj feber Stive muskler Forvirring Svedtendens Ændringer i puls, hjerterytme og blodtryk
Højt blodsukker (hyperglykæmi)	Forøget tørst, vandladning eller sult Føle svaghed, træthed eller forvirring Kvalme Frugtagtig ånde
Tardiv dyskinesi	Ukontrollerbare bevægelser af ansigtet, tungen eller andre kropsdele
Ortostatisk hypotension	Svimmelhed Besvimelse når man rejser sig for hurtigt fra siddende eller liggende position
Overfølsomhed	Symptomer på en allergisk reaktion f.eks. hududslæt, særligt nældefeber, kløe, vejrtrækningsbesvær eller hævelse i ansigtet

Aripirazole all strengths tablets RMM Brochure (Patient/Caregiver) Denmark



t 0044 1271 311400
f 0044 1271 311449
@ artworkstudio@actavis.co.uk

**Actavis
RMM
Component**

item no: AAAI2187

print proof no: 03

origination date: 19-08-2015

originated by: MH

revision date: 24-09-15

revised by: BW

supplier: TBC

dimensions: 148x210 (A5)

pharmacode:

min pt size: 8pt

Technical Approval

date sent: N/A

technically app. date: N/A

colours/plates:

1. Black

2. PMS 2602

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

Non Printing Colours

1. _____

2. _____




3. _____

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Unge patienter, med bipolar lidelse type I i alderen 13-17 år der behandles med aripirazol, oplever generelt bivirkninger, der svarer til dem, der ses hos voksne. Bivirkninger der ikke er anført ovenfor, der anses for at være almindelige hos voksne, fordi de ses hos 1-10 ud af 100 patienter, omfatter hovedpine, kvalme, opkastning, en ubehagelig fornemmelse i maven, forstoppelse, øget spytdannelse, besvær med at sove, en følelse af uro, rysten og uklart syn. Nogle patienter oplever også at føle sig deprimerede.

Der var dog nogle bivirkninger, der var mere almindelige hos unge patienter med bipolar lidelse type I, der var i behandling med aripirazol i de kliniske forsøg. Følgende var almindelige (flere end 1 ud af 100 patienter): Smerter i den øverste del af maven, tør mund, øget hjerterytme og svimmelhed særligt når man rejser sig fra en liggende eller siddende position, Hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger, skal du kontakte din læge.

Husk at alle reagerer forskelligt på medicin, og at din krop måske stadig har brug for tid til at tilpasse sig. Så husk at tale med din læge før du foretager nogle forandringer i dine rutiner eller stopper med medicinen.

Aripirazole all strengths tablets RMM Brochure (Patient/Caregiver) Denmark		colours/plates:
 <small>creating value in pharmaceuticals</small>	item no: AAAI2187	1. Black 
	print proof no: 03	2. PMS 2602 
t 0044 1271 311400	origination date: 19-08-2015	3. _____
f 0044 1271 311449	originated by: MH	4. _____
@ artworkstudio@actavis.co.uk	revision date: 24-09-15	5. _____
Actavis RMM Component	revised by: BW	6. _____
	supplier: TBC	Non Printing Colours
		Technical Approval
	dimensions: 148x210 (A5)	1. _____
	pharmacode:	2. _____
	min pt size: 8pt	3. _____
	date sent: N/A	
	technically app. date: N/A	

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

Overvåg dine symptomer for mulige bivirkninger

Hvorfor er det vigtigt at være opmærksom på bivirkningssymptomer ved aripirazol?

Det er vigtigt, at enhver bivirkning, der hænger sammen med din behandling, bliver opdaget tidligt, da dette vil hjælpe din læge til hurtigt at gøre noget ved dem og forebygge, at bivirkningssymptomerne bliver værre. Hvis bivirkningerne er væsentlige, bør din læge overveje at justere dosis af aripirazol.

Hvilke bivirkninger er det, jeg skal holde øje med?

- **Vægtøgning:**

Vægtøgning er indberettet blandt patienter, der får ordineret aripirazol. I et klinisk forsøg, sås en vægtøgning på 2,4 kg hos unge patienter der blev behandlet med aripirazol i 12 uger, sammenlignet med 0,2 kg hos patienter der fik placebo (snydemedicin).

Som en del af din behandlingsplan, skal din læge kontrollere din vægt og sammenligne enhver vægtøgning, med den der forventes ved normal vækst.

- **Ekstrapyramidale symptomer:**

Ekstrapyramidale symptomer er karakteriseret ved muskelstivhed, ufrivillige bevægelser, rysten, tics osv. og blev set hos 9,1% af unge patienter med bipolar lidelse type I, der fik aripirazol 10 mg i de kliniske forsøg.

Risikoen for at unge patienter med bipolar lidelse type I får ekstrapyramidale symptomer forøges ved højere doser af aripirazol, så husk derfor altid at tage aripirazol nøjagtigt efter din læges anvisning.

- **Træthed/udmattelse (fatigue):**

11,8% af unge patienter, der var med i et klinisk forsøg, der undersøgte brugen af aripirazol til behandling af bipolar lidelse type I, viste tegn på træthed/udmattelse under behandlingen. På grund af dette anbefales det, at du ikke kører eller bruger nogen former for værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan aripirazol påvirker dig.

Aripirazole all strengths tablets RMM Brochure (Patient/Caregiver) Denmark



t 0044 1271 311400
f 0044 1271 311449
@ artworkstudio@actavis.co.uk

**Actavis
RMM
Component**

item no: AAAI2187

print proof no: 03

origination date: 19-08-2015

originated by: MH

revision date: 24-09-15

revised by: BW

supplier: TBC

dimensions: 148x210 (A5)

pharmacode:

min pt size: 8pt

Technical Approval

date sent: N/A

technically app. date: N/A

colours/plates:

1. Black 

2. PMS 2602 

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

Non Printing Colours

1. _____

2. _____

3. _____

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

- **Somnolens:**





Somnolens betyder døsigthed eller søvnighed og blev set hos 23,0% af unge patienter med bipolar lidelse type I, der blev behandlet med aripirazol i de kliniske forsøg. På grund af dette anbefales det, at du ikke kører eller bruger nogen former for værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan aripirazol påvirker dig.

Påmindelse: Hvad skal jeg gøre, hvis jeg oplever en eller flere bivirkninger?

Husk at alle reagerer forskelligt på medicin, og at din krop måske stadig har brug for tid til at tilpasse sig. Så husk at tale med din læge før du foretager nogle forandringer i dine rutiner eller stopper med medicinen.

Hvis du oplever bivirkninger, som er medtaget i aripirazols indlægsseddel, og de bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i indlægssedlen, bør du ikke forsøge selv at behandle dem, men tale med din læge eller apotekspersonalet.

Det er særligt vigtigt at fortælle lægen, hvis du opdager, at du tager på i vægt, har udviklet unormale bevægelser, oplever træthed eller søvnighed der går ud over normale daglige aktiviteter, har problemer med at synke eller allergiske symptomer.

Aripirazole all strengths tablets RMM Brochure (Patient/Caregiver) Denmark		colours/plates:
 <small>creating value in pharmaceuticals</small>	item no: AAAI2187	1. Black 
	print proof no: 03	2. PMS 2602 
t 0044 1271 311400 f 0044 1271 311449 @ artworkstudio@actavis.co.uk	origination date: 19-08-2015	3. _____
	originated by: MH	4. _____
	revision date: 24-09-15	5. _____
	revised by: BW	6. _____
supplier: TBC	Technical Approval	Non Printing Colours
	dimensions: 148x210 (A5)	1. _____
	pharmacode: _____	2. _____
	min pt size: 8pt	3. _____
	date sent: N/A	
	technically app. date: N/A	

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.

LEMILVO (aripirazol)

AAA12187

Aripiprazole all strengths tablets RMM Brochure (Patient/Caregiver) Denmark



t 0044 1271 311400
f 0044 1271 311449
@ artworkstudio@actavis.co.uk

**Actavis
RMM
Component**

item no: AAA12187

print proof no: 03

origination date: 19-08-2015

originated by: MH

revision date: 24-09-15

revised by: BW

supplier: TBC

dimensions: 148x210 (A5)

pharmacode:

min pt size: 8pt

Technical Approval

date sent: N/A

technically app. date: N/A

colours/plates:

1. Black 

2. PMS 2602 

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

Non Printing Colours

1. _____

2. _____

3. _____

* Please note that only Actavis Global Artwork Studios are permitted to make changes to the above artwork. No changes are permitted by any 3rd party other than added notes and mark ups for required changes.