

DIN GUIDE TIL ARIPIPAZOL

Informationsbrochure til patient/plejepersonale

Introduktion

Din læge har stillet diagnosen bipolar lidelse type I og ordineret Aripiprazol. Denne brochure vil hjælpe dig og din plejepersonalet med at forstå, hvad Aripiprazol er, og hvorfor det er valgt til dig, samt hvad du kan forvente under behandlingen. Denne brochure indeholder også information om mulige bivirkninger, der kan være forbundet med Aripiprazol 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 såsom at føle sig "høj", have en overdreven mængde energi, nedsat søvnbehov, meget hurtig tale, et væld af idéer og tendens til voldsom irritabilitet.

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

Hvad er behandling med Aripiprazol?

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

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

Hvad bør jeg forvente fra min behandling?

Før behandling

Før du tager Aripiprazol 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 Aripiprazol eller over for nogle af de andre indholdsstoffer, der anvendes til fremstilling af Aripiprazol.

Før behandlingen med Aripiprazol påbegyndes, vil din læge stille dig spørgsmål om andre lægemidler, du tager, og særligt hvis du lider af noget af det følgende:

- Forhøjet blodsukker/diabetes (der viser sig ved symptomer såsom voldsom tørst, stort urinvolumen ved vandladning, øget appetit og en følelse af svaghed) eller hvis nogen i familien har diabetes.
- Krampeanfald
- Ufrivillige, uregelmæssige muskelbevægelser, især i ansigtet
- Hjertekarsygdomme, slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde, unormalt blodtryk eller hvis nogen i din familie har haft hjertekarsygdom f.eks. hjerteanfald (myokardieinfarkt) 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 Aripiprazol og centralstimulerende medicin (f.eks. methylphenidat). Derfor skal der udvises den yderste forsigtighed, når disse lægemidler tages samtidigt.

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

Administration: Hvordan tager jeg Aripiprazol?

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

- På dag 1 og 2 skal du starte med begge dage at tage 2 ml af en væske, der indeholder Aripiprazol, hvilket er en dosis på 2 mg Aripiprazol
- På dag 3 og 4 skal du begge dage tage en 5 mg tablet, der indeholder Aripiprazol
- På dag 5 og fremefter skal du tage en tablet på 10 mg, der indeholder Aripiprazol, tabletten skal tages 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 helt op til 30 mg er forbundet med en væsentlig højere forekomst af betydelige bivirkninger, inklusiv unormale bevægelser, overdreven søvnighed, træthed og vægtøgning. Din læge vil kun ordinere en dosis over 10 mg i ekstraordinære tilfælde, og i så fald vil du blive overvåget nøje for bivirkninger.

Sørg for at tage Aripiprazol-tabletten på samme tidspunkt hver dag.

Det har ingen betydning, om du tager tabletten med eller uden mad. 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 samme dag.

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

Du bør altid tage Aripiprazol nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du er i tvivl.

Hvor lang tid tager det, inden Aripiprazol 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 Aripiprazol.

Tag altid Aripiprazol nøjagtigt efter lægens anvisning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du mener virkningen af Aripiprazol 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 Aripiprazol uden først at have kontaktet lægen.

Hvor længe skal jeg fortsætte med at tage Aripiprazol?

Du skal tage Aripiprazol mindst indtil dine symptomer er under passende kontrol. Dog er behandling med Aripiprazol kun anbefalet i op til 12 uger.

Husk du bør altid tage Aripiprazol 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?

Aripiprazol kan give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Unge patienter med bipolar lidelse type I i alderen 13-17 år, som er i behandling med Aripiprazol), oplever generelt bivirkninger, der svarer til dem, der ses hos voksne. Bivirkninger, der anses for at være almindelige hos voksne, da de ses hos 1-10 ud af 100 patienter, omfatter hovedpine, kvalme, opkastning, en ubehagelig fornemmelse i maven, forstoppelse, øget spyttproduktion, problemer med at sove, en følelse af angst, rysten og uklart syn. Nogle patienter oplever også at føle sig deprimerede.

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

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 Aripiprazol behandling. Ligeledes skal du omgående fortælle lægen, hvis du lider af muskelstivhed eller manglende flexibilitet i leddene samt får høj feber, sveden, ændret mental tilstand eller meget hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, da dette er symptomer på en alvorlig sygdom, der hedder malignt neuroleptikasyndrom.

De primære bivirkninger ved din behandling

Vigtige mulige bivirkninger hos unge patienter med bipolar lidelse type I, som er i behandling med Aripiprazol	Tegn eller symptomer
Vægtøgning	<ul style="list-style-type: none"> • Vægtøgning ud over hvad der kan forventes på grund af normal vækst • Overdreven vægtøgning
Ekstrapyramidale symptomer	<ul style="list-style-type: none"> • Ukontrollerbare trækninger eller spjættende bevægelser • Muskeltrækninger • Ukontrollerbare bevægelser i arme og ben • Rastløshed
Træthed	<ul style="list-style-type: none"> • Træthed
Somnolens	<ul style="list-style-type: none"> • Søvnighed • Døsighed
Neuroleptisk malignt syndrom	<ul style="list-style-type: none"> • Høj feber • Stive muskler • Forvirring • Svedtendens • Ændringer i puls, hjerterytme og blodtryk
Forhøjet blodsukker (hyperglykæmi)	<ul style="list-style-type: none"> • Forøget tørst, vandladning eller sult • Følelse af svaghed, træthed eller forvirring • Kvalme • Frugtagtig ånde
Tardiv dyskinesi	<ul style="list-style-type: none"> • Ukontrollerbare bevægelser af ansigtet, tungen eller andre dele af kroppen
Ortostatisk hypotension	<ul style="list-style-type: none"> • Svimmelhed • Besvimelse, når man rejser sig for hurtigt fra siddende eller liggende position
Overfølsomhed	<ul style="list-style-type: none"> • Symptomer på en allergisk reaktion, f.eks. hududslæt, især nældefeber, kløe, vejrtrækningsbesvær eller hævelse i ansigtet

Hvis du oplever en eller flere af de bivirkninger, der er anført i Aripiprazol's 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 påvirker dine normale daglige aktiviteter, eller har problemer med at synke eller får allergiske symptomer.

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 nogen ændringer i dine rutiner eller stopper med at tage medicinen.

Overvåg dine symptomer for mulige bivirkninger

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

Det er vigtigt, at enhver bivirkning, der er forbundet 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 Aripiprazol, stoppe behandlingen eller skifte dig over på et andet lægemiddel, hvis Aripiprazol ikke er passende for dig.

Hvilke bivirkninger skal jeg holde øje med?

- **Vægtøgning:**

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

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 optræder i almindelig grad (9,1 %) hos unge patienter med bipolar lidelse type I, som får Aripiprazol 10 mg.

Risikoen for, at unge patienter med bipolar lidelse type I får ekstrapyramidale symptomer forøges ved højere doser af Aripiprazol, så husk altid at tage Aripiprazol nøjagtigt efter lægens anvisninger.

- **Træthed:**

Tegn på træthed/udmattelse forekommer i almindelig grad (11,8 %) under behandling af unge patienter med bipolar lidelse type I, som får Aripiprazol. På grund af dette anbefales det, at du ikke kører bil eller benytter værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan Aripiprazol påvirker dig.

- **Somnolens:**

Somnolens betyder døsigthed eller søvnighed, og det forekommer i almindelig grad (23 %) hos unge patienter med bipolar lidelse type I, som behandles med Aripiprazol. På grund af dette anbefales det, at du ikke kører bil eller benytter værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan Aripiprazol 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, der er nævnt i indlægssedlen for Aripiprazol, og de bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, der ikke er nævnt i indlægssedlen, bør du ikke forsøge selv at behandle dem, men i stedet tale med din læge eller apotekspersonalet.

Du bør også straks fortælle lægen, hvis du får tanker om at skade dig selv, da selvmordstanker og selvmordsadfærd er blevet indberettet hos patienter, som blev behandlet med Aripiprazol.

Du bør straks kontakte din læge, hvis du får symptomer på malignt neuroleptikasyndrom, som er en alvorlig sygdom. Symptomerne på denne sygdom er muskelstivhed, eller manglende flexibilitet samtidigt med høj feber, svedtendens, ændret mental tilstand eller meget hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.

Hvis du opdager, at du tager på i vægt, har udviklet usædvanlige bevægelser, oplever træthed eller søvnighed, som påvirker dine normale daglige aktiviteter, eller hvis du har besvær med at synke eller får allergiske symptomer, skal du kontakte din læge.

Aripiprazol

Sundhedspersonale

FAQ-brochure (ofte stillede spørgsmål)

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

Indholdsfortegnelse

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

Hvad er formålet med denne brochure?

Disse 'Ofte Stillede Spørgsmål' er leveret af Teva til læger, sygeplejersker og andet sundhedspersonale, som anvender Aripiprazol til behandling af unge patienter med bipolar lidelse type I.

Dette dokument vil gøre dig i stand til:

- At forstå hvordan Aripiprazol anvendes til behandling af unge patienter (i alderen 13-17 år) med bipolar lidelse type I
- At give vigtig information til unge patienter med bipolar lidelse type I og deres plejeperson(ale)
- At forstå mulige bivirkninger hos unge patienter med bipolar lidelse type I, som bliver behandlet med Aripiprazol
- At præsentere informationsbrochuren til patient/plejepersonale og dens formål til unge patienter med bipolar lidelse type I

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 behandling med Aripiprazol, 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 I, 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 dennes plejeperson(ale).

Hvad skal 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 Aripiprazol 's 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 I hos unge i alderen 13 år og ældre.

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

Nej, Aripiprazol er ikke godkendt til at forebygge tilbagefald af bipolar lidelse type I hos patienter i alderen fra 13 til 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.

Hvorfor er Aripiprazol ikke godkendt til bipolar lidelse type I hos patienter under 13 år?

Yngre patienter har større risiko for at få bivirkninger ved Aripiprazol, såsom ekstrapyramidale symptomer, vægtstigning og somnolens. 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 pr. dag til unge patienter i alderen fra 13-17 år.

Behandlingen bør indledes med 2 mg (under anvendelse af 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 påvist 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 unge patienter med bipolar lidelse type I. **Doser over 10 mg pr. dag bør derfor kun bruges i ekstraordinære tilfælde og med tæt klinisk monitorering.**

Hvorfor er Aripiprazol dosis til unge 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.

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, akatysi og træthed/udmattelse meget almindelige (forekomst $\geq 10\%$) 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. Sammenlignet med voksne var øvre mavesmerter, øget hjerterytme, vægtøgning, øget appetit, muskeltrækninger og dyskinesi også mere almindeligt hos unge patienter under de kliniske forsøg (forekomst 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 symptomer, somnolens, træthed/udmattelse og en vægtøgning hos unge patienter med bipolar lidelse type I. Doser på over 10 mg/dag bør derfor kun bruges i ekstraordinære tilfælde og med tæt klinisk monitorering.

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 påvist, at Aripiprazol er forbundet med vægtøgning efter 4 ugers behandling.

De gennemsnitlige ændringer i legemsvægt 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.

Vægtstigning er en almindelig bivirkning hos patienter med bipolar lidelse type I på grund af komorbiditet, anvendelse af antipsykotika, der er kendt for at medføre vægtstigning, eller dårlig livsstil, og kan medføre alvorlige komplikationer. Derfor anbefales det at monitorere vægten hos unge patienter med bipolar lidelse type I og sammenligne den med det forventede ved normal vækst. Dosisreduktion bør overvejes, hvis vægtstigningen er klinisk signifikant.

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

Hyppigheden af ekstrapyramidale symptomer i et klinisk forsøg, hvor virkning og sikkerhed af Aripiprazol blev undersøgt hos unge patienter med bipolar lidelse type I, var højere end observeret hos voksne patienter. Der blev observeret ekstrapyramidale symptomer hos 18,4 % af de unge patienter, som fik Aripiprazol.

Det skal dog bemærkes, at risikoen for ekstrapyramidale symptomer hos patienter, som fik Aripiprazol, muligvis var dosis-afhængig, idet der blev observeret en øget forekomst af symptomer (28,8 %) hos patienter, som fik 30 mg Aripiprazol sammenlignet med 9,1 % hos patienter, som fik 10 mg og 1,7 % ved placebo.

Der er ikke påvist øget effekt ved doser over en daglig dosis på 10 mg, og en daglig dosis på 30 mg er forbundet med en betydeligt højere forekomst af signifikante bivirkninger. Derfor anbefales det, at unge patienter med bipolar lidelse type I får en dosis på 10 mg Aripiprazol.

Hvis en patient med bipolar lidelse type I får ekstrapyramidale symptomer under behandlingen med Aripiprazol, bør dosisreduktion og tæt klinisk monitorering overvejes.

Hvor hyppig 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, hvor virkning og sikkerhed af Aripiprazol blev undersøgt, var højere hos unge patienter med bipolar lidelse type I end hos voksne patienter med bipolar lidelse type I og pædiatriske patienter med skizofreni. Somnolens og træthed/udmattelse blev observeret hos henholdsvis 23,0 % og 11,8 % af de unge patienter med bipolar lidelse type I, som fik Aripiprazol.

Hvis en patient i behandling med Aripiprazol, får symptomer på somnolens eller træthed/udmattelse, anbefales klinisk monitorering.

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, som er i behandling 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 at de observeres hos 1-10 ud af hver 100 patienter, omfatter hovedpine, kvalme, opkastning, en ubehagelig fornemmelse i maven, forstoppelse, øget spyttproduktion, ørhed, søvnproblemer, angst, rysten og sløret syn. Nogle patienter kan også føle sig deprimerede.

Nogle bivirkninger var imidlertid mere almindelige i et klinisk forsøg med unge patienter med bipolar lidelse type I, som blev behandlet med Aripiprazol. Søvnighed, ukontrollerbare spjættende eller rykkende bevægelser, rastløshed og træthed var meget almindelige (hyppigere end 1 ud af 10 patienter), og øvre mavesmerter, mundtørhed, øget hjerterytme, vægtstigning, øget appetit, muskeltrækninger, ukontrollerbare bevægelser af ben og arme og svimmelhed, især når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling, var almindelige (hyppigere end 1 ud af 100 patienter).

Hvad skal patienterne gøre, hvis de får bivirkninger?

Aripiprazol kan give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis en patient får bivirkninger, skal de fortælle det til deres læge eller apotekspersonalet. Særligt hvis patienten bemærker at tage på i vægt, begynder at få usædvanlige bevægelser, oplever træthed eller somnolens, som påvirker de normale daglige aktiviteter, får synkebesvær eller allergiske symptomer skal de fortælle det til deres læge.

Patienten skal omgående fortælle det til lægen, hvis de oplever tanker om at gøre skade på sig selv, da patienter har indberettet om selvmordstanker og -adfærd under behandling med Aripiprazol. Ligeledes skal patienterne straks informere lægen, hvis de får symptomer på malignt neuroleptikasyndrom, dvs. muskelstivhed eller manglende bøjelighed ledsaget af høj feber, sveden, ændret mental status eller meget hurtig eller uregelmæssig puls.

Hvilke råd kan jeg give til patienter, der behandles med Aripiprazol og oplever bivirkninger?

Aripiprazol kan give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Sundhedsfagligt personale er en vigtig kilde til information og psykologisk bistand for patienter, som er i behandling med Aripiprazol, og spiller derfor en vigtig rolle i instruktionen af patienter og deres plejeperson(ale) mht. Aripiprazol og eventuelle bivirkninger. Det er særligt vigtigt, at du instruerer dine patienter i, hvordan de genkender vigtige bivirkninger såsom vægtstigning, ekstrapyramidale symptomer, træthed/udmattelse, somnolens og allergiske reaktioner, og informerer dem om vigtigheden af at rapportere eventuelle bivirkninger til dig.

Derudover er det vigtigt at minde patienten og dennes plejeperson(ale) om vigtigheden i at fastbeholde den anbefalede dosis på 10 mg Aripiprazol én gang dagligt, fordi doser over 10 mg én gang dagligt kan være forbundet med en øget risiko for bivirkninger, særligt ekstrapyramidale symptomer hos unge patienter, uden at det medfører forbedret virkning.

Der findes en informationsbrochure til patient/plejeperson(ale) til dine patienter og deres plejeperson(ale), og det er vigtigt, at du giver denne brochure til alle dine patienter og deres plejeperson(ale) og svarer på de spørgsmål, de måtte have. Du bør opfordre dine patienter til at læse brochuren og opbevare den et sikkert sted.

Det følgende afsnit giver dig svar på nogle af de mest almindelige spørgsmål om behandlingen med Aripiprazol.

Svar på spørgsmål om behandling

Kan en patient tage anden medicin under behandlingen med Aripiprazol?

Patienter, der tager Aripiprazol skal fortælle lægen eller apotekspersonalet, hvis de tager eller for nylig har taget anden medicin, herunder håndkøbsmedicin. Det er særligt vigtigt, at patienterne fortæller lægen om følgende:

- Medicin, der korrigerer hjerterytmen
- Antidepressiva eller naturmedicin til behandling af depression og angst
- Medicin mod svampeinfektion
- Visse former for medicin til behandling af HIV-infektion
- Medicin mod kramper i forbindelse med epilepsi

Desuden er der, på trods af den høje hyppighed af komorbiditet for bipolar lidelse type I og ADHD, meget begrænsede sikkerhedsdata om samtidig anvendelse af Aripiprazol og stimulanser. Derfor bør der udvises yderste forsigtighed, når disse lægemidler administreres samtidigt.

Skal patienterne tage Aripiprazol sammen med mad eller drikkevarer?

Aripiprazol kan tages med eller uden et måltid, men det bør undgås at indtage alkohol under behandlingen med Aripiprazol.

Kan patienterne køre bil, mens de får Aripiprazol?

Unge patienter med bipolar lidelse type I, som er i behandling med Aripiprazol, har en øget forekomst af somnolens og træthed/udmattelse. Derfor bør patienterne ikke køre bil eller anvende værktøj eller maskiner, før de ved, hvordan Aripiprazol påvirker dem.

Hvor kan patienterne få mere information om Aripiprazol?

Patienterne bør rådes til at spørge lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet om eventuel yderligere relevant information. Patienterne skal modtage indlægssedlen samt forbrugerinformationen.

Du bør også give patienterne en kopi af informationsbrochuren til patient/plejeperson(ale), hvis de ikke allerede har modtaget den.

Hvor kan jeg få mere information?

Hvis du vil lære mere eller have adgang til den senest opdaterede information om Aripiprazole Teva, kan du finde produktresuméet for Aripiprazole Teva på www.produktresume.dk

