

Aripiprazol Krka

OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL (OSS) TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

Aripiprazol er godkendt til behandling i op til 12 uger af moderate til svære maniske episoder ved bipolar lidelse type 1 hos unge i alderen 13 år til 17 år. Behandling bør kun initieres hos unge efter en grundig diagnosticering og omhyggelig vurdering af risiciene og fordelene ved behandling. Medicinen bør være en del af et behandlingsprogram, der også omfatter psykologisk og social intervention, samt psykoedukation.

Oversigt:

1. Hvad er formålet med denne brochure?
2. Hvad er formålet med informationsbrochuren til patienter og pårørende?
3. Hvad bør jeg vide om aripiprazol?
4. Hvad bør jeg vide om bivirkninger?
5. Hvad skal jeg drøfte med mine patienter og deres familie?
6. Hvor kan jeg få flere oplysninger?

1. Hvad er formålet med denne brochure?

Brochuren med "Ofte stillede spørgsmål" er beregnet til læger og andet sundhedspersonale, der bruger aripiprazol til behandling af unge med bipolar lidelse type 1.

Denne brochure skal sikre, at du:

- forstår, hvordan aripiprazol bruges til behandling af unge med bipolar lidelse type 1
- kan videregive og forklare vigtig information til unge med bipolar lidelse type 1 og deres familie
- forstår mulige bivirkninger hos unge med bipolar lidelse type 1, der er i behandling med aripiprazol
- kan forklare indholdet af "Informationsbrochure til patienter og pårørende" til unge med bipolar lidelse type 1 og deres familie, når du udleverer den

2. Hvad er formålet med informationsbrochuren til patienter og pårørende?

Informationsbrochuren til patienter og pårørende er beregnet til at øge forståelsen af, hvad aripiprazol er, og hvad patienterne kan forvente i løbet af behandlingen. Den indeholder også oplysninger om mulige bivirkninger, som kan opstå under behandling med aripiprazol, og understreger vigtigheden af straks at informere dig om disse bivirkninger.

Vi vil gerne bede dig om at udlevere et eksemplar af "Informationsbrochure til patienter og pårørende" til alle unge med bipolar lidelse type 1, der skal have deres første behandling med aripiprazol, og til de patienter, der beder om at få udleveret en ny brochure. Informationsbrochuren til patienter og pårørende kan også være et vigtigt hjælpemiddel, når du drøfter aripiprazolbehandling med dine patienter og deres familie.

3. Hvad bør jeg vide om aripiprazol?

a) *Hvad er aripiprazol?*

Aripiprazol er et antipsykotisk lægemiddel. Den nøjagtige virkningsmekanisme kendes ikke, men det antages, at det påvirker neurotransmissionen 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 for bipolar lidelse type 1, hjælper aripiprazol med at normalisere hjerneaktiviteten og reducerer derved maniske symptomer.

b) *Hvad er indikationen for aripiprazol ved bipolar lidelse type 1 hos unge?*

Aripiprazol er godkendt 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 derover.

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

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

d) *Hvad er alderen på "unge"?*

Patienter i alderen mellem 13 og 17 år anses for unge. Patienter i alderen 18 år og derover anses for voksne.

e) *Hvorfor er aripiprazol ikke godkendt til bipolar lidelse hos patienter under 13 år?*

Yngre patienter har større risiko for at få bivirkninger af aripiprazol såsom ekstrapyramidale symptomer, vægtstigning og dødsghed. Derfor er aripiprazol ikke godkendt til brug hos patienter under 13 år.

f) *Hvilken dosis af aripiprazol bør unge få?*

Den anbefalede dosis af aripiprazol er 10 mg/dag til unge mellem 13 og 17 år. Behandlingen bør indledes med 2 mg (aripiprazol oral opløsning 1 mg/ml) i 2 dage, der optitreres til 5 mg i yderligere 2 dage, indtil den anbefalede daglige dosis på 10 mg er nået fra dag 5 i behandlingen. Der er ikke påvist yderligere virkning ved doser over 10 mg dagligt, og en daglig dosis på 30 mg er associeret med en betydeligt højere forekomst af signifikante bivirkninger, herunder ekstrapyramidale symptomer, dødsghed, træthed og vægtstigning. Doser over 10 mg dagligt bør derfor kun anvendes i særlige tilfælde og med tæt klinisk overvågning.

g) *Hvorfor er dosis af aripiprazol til unge lavere end til voksne?*

I et studie med 296 pædiatriske patienter med bipolar lidelse type 1 medførte en øget dosis af aripiprazol til mere end 10 mg dagligt ikke nogen forbedret virkning. Aripiprazoldoser på over 10 mg dagligt kan dog være forbundet med en øget risiko for visse bivirkninger, især ekstrapyramidale symptomer. Den anbefalede dosis af aripiprazol til behandling af unge med bipolar lidelse type 1 er derfor 10 mg dagligt.

h) *Hvor længe skal unge med bipolar lidelse type 1 behandles med aripiprazol?*

Unge patienter med bipolar lidelse type 1 bør behandles med aripiprazol i det kortest nødvendige tidsrum, til der opnås symptomkontrol, og behandlingsvarigheden må ikke overstige 12 uger.

4. Hvad bør jeg vide om bivirkninger?

Bivirkningsprofilen for unge i alderen 13 til 17 år ligner den for voksne patienter i alderen 18 år og ældre. Dog var hyppigheden af dødsghed, ekstrapyramidale symptomer, akatisi og træthed hos børn og unge med bipolar lidelse type 1 i behandling med aripiprazol meget almindelig (forekomst/hyppighed $\geq 10\%$), og risikoen for at få en af disse bivirkninger var højere hos børn og unge sammenlignet med voksne. Smarter i øvre abdomen, øget hjertefrekvens, vægtstigning, øget appetit, muskeltrækninger og dyskinesi forekom også hyppigere hos børn og unge i kliniske studier (hyppighed 1-10 %).

Der er ikke påvist forbedret virkning ved doser over 10 mg dagligt, og en daglig dosis på 30 mg er forbundet med en betydeligt højere forekomst af signifikante bivirkninger, herunder ekstrapyramidale symptomer, dødsghed, træthed og vægtstigning, hos unge patienter med bipolar

lidelse type 1. Doser over 10 mg dagligt bør kun anvendes i særlige tilfælde og med tæt klinisk overvågning.

a) Hvordan bør vægtstigning overvåges og håndteres hos unge med bipolær lidelse type 1 i behandling med aripiprazol?

I kliniske studier med børn og unge patienter med bipolær lidelse type 1 er det vist, at aripiprazol er forbundet med vægtstigning efter 4 ugers behandling. Hos børn og unge var den gennemsnitlige ændring i kropsvægten ved uge 12 og 30 henholdsvis 2,4 kg og 5,8 kg med aripiprazol og 0,2 kg og 2,3 kg med placebo. Vægtstigning er ofte observeret hos patienter med bipolær lidelse type 1 på grund af komorbiditet, administration af antipsykotika, som er kendt for at forårsage vægtstigning, eller en usund livsstil og kan føre til alvorlige komplikationer. Derfor anbefales det at monitorere vægten hos unge mennesker med bipolær lidelse type 1 og sammenligne den med den vægt, der forventes ved normal vækst. Hvis vægtstigningen er klinisk signifikant, bør det overvejes at reducere dosis.

b) Hvor hyppigt forekommer ekstrapyramidale symptomer hos unge med bipolær lidelse type 1, der er i behandling med aripiprazol?

Forekomsten af ekstrapyramidale symptomer i et klinisk studie, som evaluerede virkningen og sikkerheden af aripiprazol, var højere hos børn og unge med bipolær lidelse type 1 end hos voksne patienter. Der blev observeret ekstrapyramidale symptomer hos 9,1 % af de patienter, der fik 10 mg aripiprazol sammenlignet med 1,7 % af de patienter, der fik placebo. Det skal dog tages i betragtning, at risikoen for ekstrapyramidale symptomer hos patienter, som fik aripiprazol, muligvis var dosisafhængig, idet der blev observeret en øget forekomst af symptomer (28,8 %) hos patienter, der fik 30 mg aripiprazol. Det anbefales derfor, at unge med bipolær lidelse type 1 behandles med en dosis på 10 mg aripiprazol. Hvis der opstår ekstrapyramidale symptomer hos patienter med bipolær lidelse type 1 under behandling med aripiprazol, bør dosisreduktion og nøje klinisk monitorering overvejes.

c) Hvor hyppigt forekommer døsighed og træthed hos unge med bipolær lidelse type 1, der er i behandling med aripiprazol?

Forekomsten af døsighed og træthed i kliniske studier, som evaluerede virkningen og sikkerheden af aripiprazol, var højere hos børn og unge med bipolær lidelse type 1 end hos voksne patienter med bipolær lidelse type 1 og unge med skizofreni. Døsighed og træthed blev observeret hos hhv. 23,0 % og 11,8 % af børn og unge med bipolær lidelse type 1, der blev behandlet med aripiprazol. Hvis en patient, der er i behandling med aripiprazol, viser symptomer på døsighed eller træthed, anbefales klinisk monitorering.

d) Hvilke råd kan jeg give til patienter i behandling med aripiprazol, som får bivirkninger?

Aripiprazol kan give bivirkninger, men ikke alle patienter får bivirkninger. Der er ikke påvist øget virkning ved doser over den daglige dosis på 10 mg, og daglige doser på 30 mg er forbundet med en betydeligt højere forekomst af signifikante bivirkninger, især ekstrapyramidale symptomer.

5. Hvad skal jeg drøfte med mine patienter og deres familie?

Læger spiller en vigtig rolle i forhold til information og psykologisk støtte til patienter, der behandles med aripiprazol, og dermed også i forhold til at undervise patienter og deres familier i brugen af aripiprazol og de mulige bivirkninger. Det er særligt vigtigt, at du forklarer patienterne, hvordan de kan genkende vigtige bivirkninger såsom vægtstigning, ekstrapyramidale symptomer, træthed, døsighed og allergiske reaktioner, og understrege vigtigheden af, at de indberetter bivirkninger til dig.

Derudover skal patienterne og patienternes familie mindes om vigtigheden af at overholde den anbefalede dosis på 10 mg aripiprazol 1 gang dagligt, idet daglige doser på mere end 10 mg kan være forbundet med en øget forekomst af bivirkninger uden en forbedret virkning hos unge.

Der er udarbejdet en informationsbrochure til patienter og deres familie, og det er vigtigt, at du udleverer denne brochure til dine patienter og deres familie og besvarer eventuelle spørgsmål, de måtte have. Du bør også opfordre dine patienter til at læse brochuren igennem og gemme den.

I de følgende afsnit finder du svar på de fleste af de ofte stillede spørgsmål angående behandling med aripiprazol.

Svar på spørgsmål vedrørende behandling:

a) Hvilke bivirkninger kan patienterne forvente?

Aripiprazol kan give bivirkninger, men ikke alle patienter får bivirkninger.

Unge med bipolær lidelse type 1 i alderen 13 til 17 år, der bliver behandlet med aripiprazol, oplever generelt bivirkninger, som kan sammenlignes med de bivirkninger, voksne patienter får. Bivirkninger, som ofte forekommer hos voksne, dvs. bivirkninger, der er observeret hos op til 1 ud af 10 patienter, omfatter hovedpine, kvalme, opkastning, ubehag fra maven, obstipation, hypersalivation, svimmelhed og ørhed, søvnforstyrrelse, angst, rysten og sløret syn. Nogle patienter føler sig også nedtrykte.

Nogle bivirkninger forekom imidlertid oftere i et klinisk studie, der involverede børn og unge med bipolær lidelse type 1, som blev behandlet med aripiprazol. Døsighed, spjættende eller rykkende bevægelser, der ikke kan kontrolleres, rastløshed og træthed forekom meget hyppigt (hos flere end 1 ud af 10 patienter). Smerter i øvre abdomen, mundtørhed, øget hjertefrekvens, vægtstigning, øget appetit, muskeltrækninger, ukontrolleret bevægelse af lemmer og svimmelhed, særligt ved skift fra liggende til siddende stilling, forekom hyppigt (hos op til 1 ud af 10 personer).

b) Kan patienter tage anden medicin, mens de tager aripiprazol?

Patienter, der tager aripiprazol, bør informere deres læge eller apotekspersonalet om, at de tager anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder lægemidler, som fås i håndkøb. Det er særligt vigtigt, at patienterne nævner følgende lægemidler for lægen:

- antiarytmika/medicin, der korrigerer hjerterytmen
- antidepressiva og naturlægemidler til behandling af depression og angst
- antimykotika/medicin mod svampeinfektion
- visse lægemidler til behandling af hiv-infektioner
- antikonvulsiva til behandling af epilepsi

På trods af den høje hyppighed af komorbiditet med bipolær lidelse type 1 og ADHD foreligger der meget begrænsede sikkerhedsdata for samtidig anvendelse af aripiprazol og stimulantia. Der skal derfor udvises yderste forsigtighed, når disse lægemidler administreres samtidigt.

c) Skal patienterne tage aripiprazol sammen med mad eller drikke?

Aripiprazol kan tages uafhængigt af måltider, selv om patienterne bør undgå alkohol, mens de tager aripiprazol.

d) Må patienterne føre motorkøretøj, mens de tager aripiprazol?

Hos unge med bipolær lidelse type 1, der behandles med aripiprazol, forekommer døsighed og træthed oftere. Patienterne bør derfor ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, før de ved, hvordan aripiprazol påvirker dem.

e) Hvad skal patienterne gøre, hvis de bemærker bivirkninger?

Aripiprazol kan give bivirkninger, men ikke alle patienter får bivirkninger.

Hvis en patient bemærker bivirkninger, skal vedkommende informere lægen eller apotekspersonalet herom. Det er særligt vigtigt, at patienten informerer lægen, hvis vedkommende oplever vægtstigning, usædvanlige muskelbevægelser, apati eller døsighed, som forstyrrer de daglige gøremål, eller har svært ved at synke eller får allergiske symptomer.

Patienten skal straks informere lægen om selvmordstanker og selvmordsadfærd, idet patienter har rapporteret selvmordstanker og aggressiv adfærd under behandling med aripiprazol. Patienterne skal ligeledes straks informere lægen, hvis de oplever muskelrigiditet eller -stivhed med høj feber, svedtendens, en ændret mental tilstand eller uregelmæssig hjerterytme.

f) Hvor kan patienterne få flere oplysninger om aripiprazol?

Patienterne bør opfordres til at spørge lægen, apotekspersonalet eller omsorgspersoner om flere relevante oplysninger. Patienterne skal have udleveret indlægssedlen (information til brugeren).

Du bør også give din patient et eksemplar af informationsbrochuren til patienter og deres familie, hvis de endnu ikke har modtaget en.

6. Hvor kan jeg få flere oplysninger?

For mere information eller de nyeste oplysninger om aripiprazol henvises til produktresuméet for aripiprazol: www.produktresume.dk

Aripiprazol Krka

DIN GUIDE TIL ARIPIPRAZOL

INFORMATIONSBROCHURE TIL PATIENTER OG DERES FAMILIE

1 Indledning

Din læge har givet dig diagnosen bipolær lidelse type 1 og ordineret aripiprazol til dig. Denne brochure vil hjælpe dig og din familie med at forstå, hvad aripiprazol er, hvorfor det er blevet valgt til dig, og hvad du kan forvente dig af behandlingen. Denne brochure indeholder også oplysninger om bivirkninger, som kan være forbundet med behandling med aripiprazol, og forklarer, hvorfor det er vigtigt straks at indberette alle eventuelle symptomer på bivirkninger til lægen.

a) *Hvad er bipolær lidelse type 1?*

Bipolær lidelse type 1 (tidligere kendt som manio-depressiv sygdom) hos unge er kendetegnet ved en eller flere maniske eller blandede (manio-depressive) perioder. Disse symptomer kan omfatte, at man føler sig "høj", har en overdreven mængde energi, har behov for meget mindre søvn end sædvanligt, meget hurtig tale, et væld af idéer og tendens til voldsom irritabilitet.

Bipolær lidelse type 1 kan påvirke dit velvære i stor grad, så behandlingen er nødvendig for at forhindre, at lidelsen påvirker forholdet til dine venner og familie eller din skolegang.

b) *Hvad er aripiprazol, og hvordan virker det?*

Aripiprazol er et lægemiddel, der er blevet udviklet til behandling i op til 12 uger af moderate til svære maniske episoder hos unge med bipolær lidelse type 1 i alderen 13 til 17 år. Aripiprazol frarådes til patienter i alderen under 13 år.

Mens aripiprazols nøjagtige virkningsmekanisme på nuværende tidspunkt ikke er kendt, er aripiprazol i stand til at begrænse de maniske symptomer hos patienter med bipolær lidelse type 1. Det menes, at aripiprazol opnår dette ved at normalisere overaktive signalbaner i hjernen hos patienter med bipolær lidelse type 1. Signaler i hjernen overføres af molekyler, der kaldes "neurotransmittere", og det er kendt, at aripiprazol begrænser aktiviteten af neurotransmittere, som hedder dopamin og serotonin, og det formodes, at denne proces er ansvarlig for aripiprazols behandlingsmæssige virkning.

2. Hvad kan jeg forvente af behandlingen?

a) *Før behandling*

Før du tager aripiprazol, skal din læge sikre sig, at denne medicin er velegnet til dig. Din læge skal sikre sig, at du ikke er overfølsom (allergisk) over for aripiprazol eller over for nogle af de andre indholdsstoffer, der bruges til fremstilling af aripiprazol. Før behandlingen med aripiprazol påbegyndes, skal du desuden fortælle det til lægen, hvilke andre lægemidler du tager. Det er også vigtigt, at du fortæller det, hvis du lider af nogen af følgende sygdomme:

- diabetes/diabetes mellitus (sukkersyge) (der viser sig ved symptomer som voldsom tørst, store vandladninger, øget appetit og svaghed), eller hvis nogen i din familie har diabetes
- krampeanfald
- ufrivillige, uregelmæssige muskelsammentrækninger eller muskelbevægelser, særligt i ansigtet

- hjertekarsygdom, slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde, blodtrykslidelser, eller hvis nogen i familien har haft hjertekarsygdomme, f.eks. hjerteanfald eller sygdomme i kranspulsårerne
- blodpropper, eller hvis der har været tilfælde af blodpropper i familien, da anti-psykotisk medicin har været forbundet med dannelse af blodpropper
- ADHD: På trods af den høje forekomst af diagnoserne bipolær lidelse type 1 og ADHD samtidig foreligger der meget begrænsede sikkerhedsdata om samtidig brug af aripiprazol 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 aripiprazol.

b) *Det praktiske: Hvordan skal jeg tage aripiprazol?*

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

- På dag 1 og 2 skal du begge dage tage 2 ml af en væske, der indeholder aripiprazol i en koncentration på 1 mg/ml (totaldosis = 2 mg aripiprazol).
- På dag 3 og 4 skal du tage en 5 mg aripiprazol tablet begge dage.
- Fra dag 5 og fremefter skal du tage en 10 mg aripiprazol tablet 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, inklusive ukontrollerbare træknings eller spjættende bevægelser (ekstrapyramidale symptomer), døsighed (voldsom søvnighed ledsaget af døsighed), træthed og vægtstigning. Derfor bør doser over 10 mg dagligt kun anvendes i særlige tilfælde og med tæt overvågning.

Forsøg/Sørg for at tage aripiprazol-tabletten på samme tidspunkt hver dag! Aripiprazol 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 tanker om det, men du må ikke tage to doser på samme dag.

Selv om du føler, du har det bedre, må du ikke ændre på eller lade være med at tage din daglige dosis af aripiprazol uden først at have kontaktet lægen.

Du skal altid tage aripiprazol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

c) *Hvor lang tid tager det, før aripiprazol begynder at virke?*

Den tid det tager, før du begynder at mærke en bedring, er forskellig fra person til person. Din læge vil forklare dig, hvad du kan forvente dig af behandlingen med aripiprazol.

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

d) *Hvor længe skal jeg fortsætte med at tage aripiprazol?*

Du skal som minimum tage aripiprazol, indtil du begynder at få det bedre, og dine symptomer er tilstrækkeligt under kontrol. Dog er behandling med aripiprazol kun anbefalet i op til 12 uger.

Husk, at du altid skal tage aripiprazol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

e) Hvilke bivirkninger kan jeg få?

Aripiprazol kan give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogen af de bivirkninger, der er beskrevet i aripiprazols indlægsseddel, og de bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i indlægssedlen, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet. Det er særligt vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du opdager, at du tager på i vægt, får unormale trækninger eller spjættende bevægelser, føler dig træt eller døsigt på en måde, som påvirker dine daglige gøremål, eller du får svært ved at synke eller får allergiske symptomer.

Du skal også straks fortælle det til lægen, hvis du får tanker om at skade dig selv, da der har været indberetninger om selvmordstanker og selvmordsforsøg under behandling med aripiprazol. Du skal også straks fortælle det til lægen, hvis du oplever muskelstivhed eller ubevægelighed og får høj feber, svedudbrud, ændret mental tilstand eller uregelmæssige hjerteslag.

3. De primære bivirkninger ved behandlingen

Vigtige mulige bivirkninger hos unge med bipolær lidelse type 1, der er i behandling med aripiprazol	
Vægtstigning	<ul style="list-style-type: none">• Vægtstigning ud over, hvad der kan forventes på grund af normal vækst• Øget appetit
Ekstrapyramidale symptomer	<ul style="list-style-type: none">• Spjættende eller rykkende bevægelser, der ikke kan kontrolleres• Muskeltrækninger• Ukontrollerbare bevægelser af arme og ben• Rastløshed
Udmattelse	<ul style="list-style-type: none">• Træthed
Døsighed (voldsom søvnighed ledsaget af døsighed)	<ul style="list-style-type: none">• Søvnighed• Døsighed
Malignt neuroleptisk syndrom (sjældent, alvorligt, til tider livstruende symptom, som er forbundet med indtagelse af antipsykotiske lægemidler)	<ul style="list-style-type: none">• Høj feber• Muskelstivhed• Forvirring• Svedtendens• Ændringer i puls, hjerterytme og blodtryk
Højt blodsukker (diabetes)	<ul style="list-style-type: none">• Forøget tørst, vandladning eller sult• Svaghed, træthed eller forvirring• Kvalme• Frugtagtig ånde
Tardiv dyskinesi (langsomme, ufrivillige bevægelser, som kan opstå efter langvarig behandling med antipsykotiske lægemidler)	<ul style="list-style-type: none">• Ukontrollerbare bevægelser af ansigtet, tunge eller andre legemsdele
Ortostatisk hypotension (blodtrykstilfælde, specielt ved skift fra liggende eller siddende til oprejst stilling, eller hurtigere puls)	<ul style="list-style-type: none">• Svimmelhed, ørhed• Besvimelse, når man rejser sig for hurtigt op fra liggende eller siddende stilling
OVERFØLSOMHED (ALLERGI)	<ul style="list-style-type: none">• Symptomer på en allergisk reaktion, f.eks. hududslæt, især nældefeber, kløe, vejrtrækningsbesvær eller hævelse af ansigtet

Unge med bipolær lidelse type 1 i alderen 13 til 17 år, der bliver behandlet med aripiprazol, oplever generelt bivirkninger, som kan sammenlignes med de bivirkninger, voksne patienter får.

Bivirkninger, som ikke er nævnt ovenfor, og som anses for almindelige hos voksne, dvs. som ses hos op til 1 ud af 10 patienter, omfatter hovedpine, kvalme, opkastning, ubehag i maven, forstoppelse, øget spytdannelse, søvnbesvær, ængstelse, rysten og sløret syn. Nogle patienter føler sig også nedtrykte.

Nogle bivirkninger forekom imidlertid oftere i et klinisk studie, der involverede unge med bipolær lidelse type 1, som blev behandlet

med aripiprazol. Smerter i øverste del af maven, mundtørhed, øget hjerterytme og svimmelhed, især ved skift fra siddende eller liggende til oprejst stilling, forekom med hyppigheden "almindelig" (hos op til 1 ud af 10 personer). Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, skal du fortælle det til lægen.

Husk på, at alle reagerer forskelligt på medicin, og at det er muligt, at din krop vil have brug for længere tid til at vænne sig til medicinen. Du må aldrig ændre eller afbryde behandlingen uden først at kontakte lægen.

4. Bivirkninger at være opmærksom på

a) Hvorfor er det vigtigt at være opmærksom på symptomer på bivirkninger ved aripiprazol?

Det er vigtigt, at enhver bivirkning, der hænger sammen med din behandling, bliver opdaget så tidligt som muligt, da dette vil hjælpe lægen til hurtigt at behandle dem og forhindre, at symptomerne på disse bivirkninger bliver værre. Hvis du får udtalte bivirkninger, skal din læge overveje at justere dosis af aripiprazol// eller skifte dig over på et andet lægemiddel.

b) Hvilke bivirkninger skal jeg holde øje med?

Vægtstigning:

Hos patienter, der har fået ordineret aripiprazol, er der indberettet vægtstigning. I et klinisk studie med børn og unge, som blev behandlet med aripiprazol i 12 uger, sås en vægtstigning på 2,4 kg sammenlignet med 0,2 kg hos patienter, der fik placebo.

Som del af din behandlingsplan bør lægen kontrollere din vægt og sammenligne enhver vægtstigning med den, der forventes ved normal vækst.

Ekstrapyramidale symptomer (ukontrollerbare trækninger):

Ekstrapyramidale symptomer er kendetegnet ved muskelstivhed, ufrivillige bevægelser, rysten, tics osv. og er set hos 9,1 % af børn og unge med bipolær lidelse type 1, der i forbindelse med kliniske studier fik 10 mg aripiprazol.

Risikoen for, at unge med bipolær lidelse type 1 får ekstrapyramidale symptomer, øges i takt med højere doser af aripiprazol. Det er derfor vigtigt, at du altid tager aripiprazol nøjagtigt efter lægens anvisning.

Træthed:

11,8 % af børn og unge, som deltog i et klinisk studie, der evaluerede brugen af aripiprazol til behandling af bipolær lidelse type 1, viste tegn på træthed eller udmattelse under behandlingen. Du rådes derfor til ikke at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du ved, hvordan aripiprazol påvirker dig.

Døsighed:

Med døsighed menes udtalt døsighed eller søvnighed. Det er set hos 23,0 % af børn og unge med bipolær lidelse type 1, der blev behandlet med aripiprazol i kliniske studier. Du rådes derfor til ikke at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du ved, hvordan aripiprazol påvirker dig.

c) Påmindelse: Hvad skal jeg gøre, hvis jeg bemærker bivirkninger?

Husk på, at alle reagerer forskelligt på medicin, og at det er muligt, at din krop kan have brug for længere tid til at vænne sig til medicinen. Du må aldrig ændre eller afbryde behandlingen uden først at kontakte lægen.

Hvis du får nogen af de bivirkninger, der er beskrevet i aripiprazols indlægsseddel, og de bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i indlægssedlen, må du ikke forsøge selv at behandle dem, men fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

Det er særligt vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du får unormale trækninger eller spjættende bevægelser, føler dig træt eller døsigt på en måde, som påvirker dine daglige gøremål, eller du får svært ved at synke eller får allergiske symptomer.

Se den nyeste indlægsseddel for Aripiprazol Krka på www.indlaegsseddel.dk