

Aripiprazol Stada

16.7.2015, Versio 1.7

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Aripiprazol Stada 5 mg tabletti
Aripiprazol Stada 10 mg tabletti
Aripiprazol Stada 15 mg tabletti
Aripiprazol Stada 30 mg tabletti
Aripiprazol Stada 10 mg suussa hajoava tabletti
Aripiprazol Stada 15 mg suussa hajoava tabletti

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Skitsofrenia

Skitsofrenia on krooninen (pitkäaikainen) psyykinen sairaus, joka ilmenee tavallisesti vaikeutena erottaa todellisuus mielikuvituksesta. Yleisiä oireita ovat sekava ajattelu ja puhe, harha-aistimukset, kuten kuulo- tai näköharhat, epäluuloisuus, harhaluulot ja poikkeava sosiaalinen käyttäytyminen. Skitsofreniaa ilmenee noin 0,7 %:lla aikuisista, ja se on yleisempi miehillä. Skitsofrenia puhkeaa miehillä tavallisesti varhaisessa aikuisiässä ja naisilla noin 5 vuotta myöhemmin. Skitsofreniaa ilmenee kaikkialla maailmassa, mutta sen esiintyvyys vaihtelee huomattavasti eri maiden välillä.

Taudin kehittymiseen saattavat vaikuttaa geneettiset tekijät, kuten suvussa todettu skitsofrenia. Muita lääketieteellisessä kirjallisuudessa käsiteltyjä riskitekijöitä ovat vanhempien korkea ikä, synnytyskomplikaatiot, äidin infektiot raskauden aikana ja kannabiksen käyttö.

Tavallinen hoito on psykososiaalinen hoito yhdistettynä lääkehoitoon, jolloin ensilinjan hoitona ovat psykoosilääkkeet. Sopivalla hoidolla skitsofrenia voidaan useimmiten saada riittävään hallintaan. Skitsofrenia ei yleensä etene.

Tyyppin I kaksisuuntainen mielialahäiriö (maaniset jaksot)

Tyyppin I kaksisuuntainen mielialahäiriö on psyykinen sairaus, jolle ovat tyypillisiä normaalin ja masentuneen mielialan sekä lisääntyneitä aktiivisuutta sisältävän, poikkeuksellisella tavalla koholla olevan tai ärtyisän mielialan (maanisten jaksojen) vaihtelevat jaksot. Maanisten jaksojen aikana potilaan unen tarve saattaa vähentyä, puheliaisuus saattaa lisääntyä ja potilaalla saattaa ilmetä olla suuruusharhoja, ajatuksenrientoa ja keskittymiskyvyttömyyttä. Tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä ilmenee yhtä paljon molemmilla sukupuolilla ja tavallisesti se kehittyy keskimäärin noin 21 vuoden iässä, mutta se voi ilmaantua missä tahansa elämänvaiheessa. Maailmanlaajuisesti tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastaa 0,6 % väestöstä ja sen esiintyvyys on viime vuosina suurentunut. Perinnöllisten, ympäristö- ja biokemiallisten tekijöiden sekä persoonallisuuspiirteiden uskotaan vaikuttavan sen syntyyn.

Sitä hoidetaan sekä psykologisesti että lääkkeillä. Maanisia jaksoja hoidetaan yleensä psykoosilääkkeillä ja nimenomainen käytettävä lääke riippuu jakson tyyppistä. Tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavat potilaat saattavat myös saada mielialantasajia taudin muiden vaiheiden tai tiettyjen oireiden hallintaan.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Aripiprazol Stada kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Sitä käytetään aikuisten sekä vähintään 15-vuotiaiden nuorten hoitoon sairauksissa, joiden oireisiin kuuluvat harha-aistimukset, kuten kuulo-, näkö- tai tuntoharhat, epäluuloisuus, harhaluulot, sekava puhe ja käyttäytyminen sekä tunne-elämän köyhyys. Tällaiseen sairauteen voi liittyä myös masentuneisuutta, syyllisyyden tunteita, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä.

Aripiprazol Stada -valmistetta käytetään aikuisten ja vähintään 13-vuotiaiden nuorten sellaisen tilan hoitoon, jossa oireina ilmenee korkealentoisuutta, ylenmääräistä energiaa, tavallista huomattavasti vähäisempää unen tarvetta, nopeutunutta puhumista ja omalaatuisia ideoita sekä joskus hyvin voimakasta ärtyneisyyttä. Aikuisilla Aripiprazol Stada myös estää tällaisen tilan uusiutumista, jos potilas on saanut vasteen Aripiprazol Stada -hoitoon.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei tunneta.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<p>Liikehäiriöt</p> <p>(Ekstrapyramidaalioireet, mukaan lukien tardivi dyskinesia)</p>	<p>Kliinisissä tutkimuksissa aripipratsolia saaneilla potilailla ilmoitettiin melko harvinaisina haittavaikutuksina poikkeavia pakkoliikkeitä (dyskinesiaa). Nämä oireet voivat voimistua ajan myötä tai ilmaantua vasta hoidon päätyttyä.</p> <p>Aripipratsolilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa lapsipotilailla havaittiin kyvyttömyyttä istua paikallaan (akatisia) ja vapinaa (parkinsonismia).</p> <p>Jos äiti on käyttänyt psykoosilääkkeitä (aripipratsoli mukaan lukien) raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä on havaittu vaikeusasteiltaan vaihtelevina ekstrapyramidaalioireina esimerkiksi vapinaa tai lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta. Siksi vastasyntyneitä on tarkkailtava huolellisesti.</p>	<p>Kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy epätavallisia liikehäiriöitä Aripiprazol Stada -hoidon aikana. Lääkäri saattaa pienentää annostasi tai jopa keskeyttää hoidon kokonaan. Lääkäri saattaa myös tarkkailla oireitasi tarkemmin.</p> <p>Liikehäiriöitä voi myös kehittyä hoidon lopettamisen jälkeen. Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu poikkeavia lihaksiin tai liikkeisiin liittyviä oireita. Lääkäri neuvoo sinulle parhaan toimintatavan.</p> <p>Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.</p>
<p>Tietyistä lääkkeistä johtuva vaikea hermosairaus</p> <p>(Maligni neuroleptioireyhtymä (neuroleptic malignant syndrome, NMS))</p>	<p>Maligni neuroleptioireyhtymä on psykoosilääkkeiden käyttöön liittyvä oireyhtymä, joka voi johtaa kuolemaan ja jota on todettu harvinaisina tapauksina aripipratsolihoitoon aikana.</p> <p>Malignin neuroleptioireyhtymän oireita ovat korkea kuume (hyperpyreksia), lihasjäykkyys, psyykkisen tilan muutokset ja autonomisen hermoston</p>	<p>Kerro heti lääkärille, jos sinulla on lihasjäykkyyttä tai lihaskouristuksia, joihin liittyy korkea kuume, hikoilu, tajunnan tason muutokset tai hyvin nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys.</p> <p>Jos potilaalle ilmaantuu maligni</p>

	epätasapainoon viittaavat oireet (epäsäännöllinen pulssi tai verenpaine, nopea sydämen lyöntitiheys, hikoilu ja sydämen rytmihäiriöt). Muita oireita voivat olla rabdomyolyyysi (vakava tila, joka johtuu lihaskudoksen vaurioitumisesta) ja akuutti munuaisten vajaatoiminta.	neuroleptioireyhtymään viittaavia oireita tai jos hänellä esiintyy selittämätöntä korkeaa kuumetta, johon ei liity muita neuroleptioireyhtymän kliinisiä ilmenemismuotoja, kaikki psykoosilääkehoidot, myös aripipratsolihoito, on keskeytettävä.
--	--	---

Mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Epileptiset kohtaukset (Kouristuskohtaukset*)	Kliinisissä tutkimuksissa kouristuskohtaukset olivat melko harvinaisia aripipratsolihoitoon yhteydessä. Aripipratsolia on siksi annettava varoen potilaille, joilla on aikaisemmin esiintynyt kouristuskohtauksia tai joilla on jokin kouristuskohtauksia aiheuttava sairaus.
Korkea verensokeri tai diabetes (hyperglykemia/diabetes*)	Epätyypillisillä psykoosilääkkeillä, kuten aripipratsolilla, hoidetuilla potilailla on ilmoitettua korkeaa verensokeria (hyperglykemiaa), joka on joissakin tapauksissa johtanut vaikeisiin komplikaatioihin tai kuolemaan. Vaikeisiin komplikaatioihin liittyviä altistavia riskitekijöitä ovat lihavuus ja suvussa esiintyvä diabetes. Tällaisten tapahtumien esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavissa olevista tiedoista. Kliinisissä tutkimuksissa ei kuitenkaan todettu merkittävää eroa hyperglykemiaan liittyvien haittavaikutusten tai poikkeavien laboratorioarvojen esiintyvyydessä (diabetes mukaan lukien) aripipratsolia ja lumelääkettä saaneiden potilaiden välillä.
Itsemurha-ajatukset ja itsetuhoisen käyttäytyminen (Itsemurhaan liittyvät tapahtumat*)	Valmisteen myyntiintulon jälkeen on todettu itsemurha-ajatuksia, itsemurhayrityksiä ja itsemurhia. Tällaisten tapahtumien esiintyvyyttä ei tunneta. Kerro heti lääkärille, jos ajattelet tai tunnet halua vahingoittaa itseäsi; nämä ajatukset saattavat olla lääkkeen aiheuttamia.
Matala verenpaine ylös noustaessa (Ortostaattinen hypotensio)	Enintään yhdellä sadasta aripipratsolia saaneesta potilaasta on todettu äkillisiä verenpaineen muutoksia, jotka saattavat aiheuttaa huimausta, varsinkin noustaessa seisomaan makuulta tai istuma-asennosta.
Veren rasva-arvojen epätasapaino (Dyslipidemia*)	Aikuisilla tehdyistä lumekontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista saatujen rasva-aineparametrien yhdistetyssä analyysissä aripipratsolin ei osoitettu saavan aikaan kliinisesti merkityksellisiä muutoksia kokonaiskolesteroli-, triglyseridi-, HDL- tai LDL-arvoissa. Aripipratsolin vaikutuksia veren rasva-arvoihin ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois.
Painonnousu	Aripipratsolia saaneilla potilailla on todettu painonnousua. Kerro lääkärille, jos havaitset painosi nousevan.
Väsymys ja uneliaisuus (Uneliaisuus/väsymys)	Uneliaisuus ja väsymys olivat hyvin yleisiä (yli 1 potilaalla kymmenestä) lapsilla ja vähintään 13-vuotiailla nuorilla aripipratsolihoitoon aikana. Käänny lääkärin puoleen, jos olet huolissasi poikkeuksellisesta uneliaisuudesta tai jos se vaikuttaa selvästi päivittäisiin toimiisi. Lääkäri neuvoo parhaan toimintatavan.

<p>Sydämeen ja verisuoniin liittyvät vaivat</p> <p>(Sydän- ja verisuonisairaudet)</p>	<p>Psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä on esiintynyt verihyytymien muodostumista, ja sydänkohtauksia on todettu enintään yhdellä sadasta Aripiprazol Stada -valmistetta käyttäneestä potilaasta.</p> <p>Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Aripiprazol Stada -valmistetta, jos sinulla on sydän- ja verisuonisairaus tai suvussasi on esiintynyt sydän- ja verisuonisairauksia, aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä tai epänormaalia verenpainetta.</p>
<p>Sydämen sähkökäyrällä (EKG) havaitut sydämen johtumishäiriöt</p> <p>(Johtumishäiriöt)</p>	<p>Aripipratsolin kliinisissä tutkimuksissa QT-ajan (yhteen sydämen lyöntiin liittyvän prosessin tietyn osan) pitenemisen esiintyvyys oli verrattavissa lumelääkkeeseen. Aripipratsolia, kuten muitakin psykoosilääkkeitä, on käytettävä varoen potilaille, joiden suvussa on esiintynyt QT-ajan pitenemistä.</p>
<p>Epänormaali kasvu</p> <p>(Kasvu)</p>	<p>Aripipratsolia saaneilla potilailla on kasvuun liittyvien poikkeavuuksien riski.</p>
<p>Alle 18-vuotiaiden potilaiden matala prolaktiinihormonin pitoisuus</p> <p>(Pediatrien potilaiden matala prolaktiinitaso)</p>	<p>Aripipratsolihoitoon yhteydessä on havaittu matalia prolaktiinipitoisuuksia lapsipotilailla, joilla on autistiseen häiriöön, skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvää ärtyneisyyttä.</p> <p>Ensimmäisessä ryhmässä (autismiin liittyvä ärtyneisyys) 6–17-vuotiaiden potilaiden kolmen tutkimuksen yhdistetyssä analyysissä matalien seerumin prolaktiinitasojen ilmaantuvuus oli aripipratsolia saaneilla naispotilailla 58,7 % ja miespotilailla 86,6 %.</p> <p>Kun yhdistettiin tutkimustulokset populaatiosta, jossa oli skitsofreniaa sairastavia 13–17-vuotiaita nuoria, joilla altistus kesti enintään 2 vuotta, matalan seerumin prolaktiinitason ilmaantuvuus oli tytöillä 29,5 % ja pojilla 48,3 %.</p> <p>Nuorilla (10–17-vuotiailla) kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla lapsipotilailla, joilla altistus kesti korkeintaan 30 viikkoa, matalan seerumin prolaktiinipitoisuuden ilmaantuvuus oli tytöillä 28,0 % ja pojilla 53,3 %.</p>
<p>Nielemisvaikeudet (lähinnä skitsofreniapotilailla)</p> <p>(Dysfagia (koskee ensisijaisesti skitsofreniapotilaita))</p>	<p>Nielemisvaikeudet voivat olla oire lihasjänteyshäiriöstä (dystoniasta), joka on psykoosilääkkeiden ryhmän tunnettu riski, mutta niitä saattaa ilmetä myös spontaanisti aripipratsolihoitoa aikana.</p>
<p>Maitosokeri-intoleranssi</p> <p>(Laktoosi-intoleranssi)</p>	<p>Aripiprazol Stada -valmisteen valmistuksessa käytetty väriaine sisältää laktoosia. Tällä saattaa olla merkitystä potilaille, joilla on luontainen laktoosi-intoleranssi.</p>
<p>Potilaat, joilla on myös tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriö (ADHD)</p> <p>(Samanaikainen tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriö (ADHD))</p>	<p>Vaikka tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä ja tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriötä ilmenee usein samoilla potilailla, saatavilla on vain vähän tietoja aripipratsolin ja stimulanttien samanaikaisen käytön turvallisuudesta. Siksi näiden lääkkeiden samanaikaisessa annossa on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta.</p>

<p>Yhteisvaikutukset lääkevalmisteiden kanssa</p>	<p>Aripiprazol Stada saattaa voimistaa verenpaineen alentamiseen käytettävien lääkkeiden vaikutusta.</p> <p>Aripiprazol Stada -valmisteen käyttö samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa saattaa edellyttää Aripiprazol Stada -annoksen muuttamista. Tällaisia lääkkeitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rytmihäiriölääkkeet • Masennuslääkkeet tai luontaistuotteet, jotka on tarkoitettu masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon • Sieni-infektion hoitoon tarkoitettut lääkkeet • Jotkin HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet • Epilepsian hoitoon tarkoitettut lääkkeet (kouristuksia ehkäisevät lääkkeet) <p>Aripipratsolin kanssa samanaikaisesti käytetyt serotoniinin pitoisuutta suurentavat lääkkeet lisäävät haittavaikutusten riskiä. Tällaisia lääkkeitä ovat: triptaanit, tramadoli, tryptofaani, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), trisykliset masennuslääkkeet (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), petidiini, mäkikuisma ja venlafaksiini.</p>
<p>Iäkkäiden dementiapotilaiden suurempi kuolleisuus ja aivohalvausten esiintyvyys</p> <p>(Iäkkäiden dementiapotilaiden suurempi kuolleisuus ja aivoverenkierron häiriöiden esiintyvyys)</p>	<p>Iäkkäillä dementiapotilailla on ilmoitettu enemmän kuolemantapauksia aripipratsolihoitoon yhteydessä. Lisäksi on ilmoitettu aivohalvaus- tai aivoverenkierron häiriöiden tapauksia.</p>
<p>Liiallinen pelaaminen</p> <p>(Patologinen pelaaminen)</p>	<p>Liiallista pelaamista on ilmoitettu esiintyneen potilailla, joille on määrätty aripipratsolia, riippumatta siitä, onko näillä potilailla aiemmin esiintynyt liiallista pelaamista. Jos potilaalla on aiemmin esiintynyt patologista pelaamista, riski saattaa olla tavallista suurempi.</p> <p>Tällaisen tapahtuman esiintyvyyttä ei pystytä arvioimaan.</p>
<p>Hermovälittäjäaine serotoniinin liian suureen pitoisuuteen liittyvät oireet</p> <p>(Serotoniinioireyhtymä)</p>	<p>Serotoniinioireyhtymä on reaktio, joka saattaa aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua tai lihasjäykkyyttä. Serotoniinioireyhtymää on ilmoitettu esiintyneen aripipratsolia käyttäneillä potilailla, erityisesti jos aripipratsolia on käytetty samanaikaisesti muiden serotoniinioireyhtymään vaikuttavien lääkkeiden kanssa. Tällaisen reaktion esiintyvyyttä ei tunneta.</p>
<p>Maksan toimintahäiriöt</p> <p>(Maksaan liittyvät haittatapahtumat)</p>	<p>Maksan vajaatoimintaa, maksatulehdusta, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta ja poikkeavia maksa-arvoja on ilmoitettu aripipratsolin myyntiintulon jälkeen.</p>

* Tärkeät mahdolliset riskit

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Turvallisuus raskauden ja imetyksen aikana	Raskaana olevilla naisilla ei ole tehty riittäviä ja hyvin kontrolloituja aripipratsolilla toteutettuja tutkimuksia. Synnyttäviä epämuodostumia on ilmoitettu, mutta syy-yhteyttä aripipratsoliin ei ole voitu osoittaa. Psykoosilääkkeille (myös aripipratsolille) raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana altistuneilla vastasyntyneillä on ekstrapyramidaali- ja/tai lääkevieroitusoireiden riski. Oireiden vaikeusaste ja kesto synnytyksen jälkeen voivat vaihdella. Ilmoitettuja oireita ovat olleet levottomuus, lihasten jäykkyys tai heikkous, vapina, uneliaisuus, hengitysvaikeudet ja syömishäiriö. Siksi vastasyntyneiden vointia pitää seurata huolellisesti. Aripipratsoli erittyy äidinmaitoon. Potilaita on kehoitettava olemaan imettämättä, jos he käyttävät aripipratsolia.
Turvallisuus lapsipotilaiden hoidossa	Aripipratsoliin liittyvien hättätapahtumien riski on nuorilla potilailla tavallista suurempi. Siksi aripipratsolia ei suositella käytettäväksi alle 13-vuotiaille lapsille ja nuorille.

VI.2.5 *Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi*

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Tällä lääkkeellä on lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 *Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen*

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 *Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä*

Ei oleellinen.