

## Aripiprazol Stada

16.7.2015, Version 1.7

### OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

#### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Aripiprazol Stada 5 mg tabletter  
Aripiprazol Stada 10 mg tabletter  
Aripiprazol Stada 15 mg tabletter  
Aripiprazol Stada 30 mg tabletter  
Aripiprazol Stada 10 mg munsönderfallande tabletter  
Aripiprazol Stada 15 mg munsönderfallande tabletter

##### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

###### Schizofreni

Schizofreni är en kronisk (pågående) psykisk sjukdom, som vanligen yttrar sig i svårigheter att skilja på verklighet och fantasi. Vanliga symtom är förvirring i tanke och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet, vanföreställningar och onormalt socialt beteende. Schizofreni förekommer hos cirka 0,7 procent av vuxna, och den är vanligare hos män. Sjukdomen bryter vanligen ut under ung vuxen ålder hos män och ungefär 5 år senare hos kvinnor. Schizofreni förekommer på alla håll i världen, men förekomsten varierar betydligt mellan olika länder.

Genetiska faktorer såsom schizofreni inom familjen kan spela en roll i utvecklingen av sjukdomen; hög ålder hos föräldrarna, förlossningskomplikationer, infektioner under graviditeten och användning av cannabis är andra risker som diskuteras i den medicinska litteraturen.

Behandlingen omfattar vanligen en kombination av psykosociala interventioner och läkemedelsbehandling, med antipsykotika som första linjens behandling. Med en lämplig behandling kan de flesta fall av schizofreni hanteras adekvat. Schizofreni är vanligen inte progressiv.

###### Bipolär sjukdom typ 1 (maniska episoder)

Bipolär sjukdom typ 1 är en psykisk sjukdom som kännetecknas av omväxlande episoder av normalt och nedstämt humör, och onormalt förhöjt eller irriterat humör med ökad aktivitet (maniska episoder). Under maniska episoder kan patienterna behöva mindre sömn, vara mycket pratsamma, ha storhetsidéer, tankeflykt och bli lätt störda. Bipolär sjukdom typ 1 drabbar båda könen lika och utvecklas i genomsnitt vid 21 års ålder, men kan förekomma i vilket skede av livet som helst. Globalt drabbar bipolär sjukdom typ 1 0,6 procent av befolkningen. Förekomsten har ökat under de senaste åren. Genetiska faktorer, miljöfaktorer och biokemiska faktorer samt personlighetsdrag har ansetts påverka uppkomsten av sjukdomen.

Både psykologiska behandlingar och läkemedelsbehandlingar används. Maniska episoder behandlas vanligen med antipsykotika. Läkemedlet väljs enligt typen av episod. Patienter med bipolär sjukdom typ 1 får också stämningsstabiliserande läkemedel för att hantera andra faser av eller specifika symtom på sjukdomen.

##### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Aripiprazol Stada tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika.

Det används hos vuxna och ungdomar som är 15 år eller äldre för att behandla en sjukdom som kännetecknas av symtom såsom att höra, se eller uppleva saker som inte finns, misstänksamhet, vanföreställningar, osammanhängande tal och beteende samt känslomässig utarmning. Människor med denna sjukdom kan också känna sig deprimerade, skyldiga, ångestfulla eller spända.

Aripiprazol Stada används hos vuxna och ungdomar vid 13 års ålder eller äldre för att behandla ett tillstånd med symtom som att känna sig "hög", ha onormalt mycket energi, behöva mycket mindre sömn än vanligt,

tala mycket snabbt med tankeflykt och ibland kraftig irritation. Hos vuxna patienter som svarade på behandlingen med Aripiprazol Stada förebygger läkemedlet återfall av detta tillstånd.

### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej identifierade.

### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Rörelserubbningar  (Extrapyramidala symtom (EPS), inklusive tardiv dyskinesi)	<p>I kliniska studier rapporterades onormala, ofrivilliga rörelser (dyskinesi) som mindre vanliga biverkningar hos patienter som fick aripiprazol. Dessa symtom kan förvärras med tiden eller förekomma först efter att behandlingen har avslutats.</p> <p>Oförmåga att sitta stilla (akatisi) och skakningar (parkinsonism) observerades i kliniska studier med aripiprazol hos barn.</p> <p>Extrapyramidala symtom av varierande svårighetsgrad, såsom skakningar, stela och/eller svaga muskler, har observerats hos nyfödda vars mödrar har använt antipsykotika (såsom aripiprazol) under de sista tre månaderna av graviditeten. Därför ska nyfödda följas noggrant.</p>	<p>Tala om för läkare om du utvecklar ett onormalt rörelsemönster medan du får Aripiprazol Stada. Din dos kan minskas eller behandlingen kan avbrytas helt. Läkaren kan också vilja övervaka dina symtom noggrannare.</p> <p>Rörelserubbningar kan utvecklas också efter att behandlingen har avslutats. Tala om för läkare om du utvecklar onormala muskel- eller rörelsesymtom. Läkaren avgör det bästa tillvägagångssättet för dig.</p> <p>Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.</p>
Svår nervsjukdom på grund av vissa läkemedel  (Malignt neuroleptikasyndrom (Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS))	<p>Malignt neuroleptikasyndrom (NMS) är ett potentiellt livshotande symtomkomplex som förknippas med neuroleptiska läkemedel. Det har förekommit i sällsynta fall också under behandling med aripiprazol.</p> <p>Symtom på NMS är: hög feber (hyperpyrexia) muskelstelhet, förändrat sinnestillstånd och tecken på autonom instabilitet (oregelbunden puls eller oregelbundet blodtryck, snabb puls, svettningar och hjärtrytmstörningar). Andra symtom kan vara rabdomyolys (ett</p>	<p>Tala omedelbart om för läkare om du drabbas av muskelstelhet eller -orörlighet med hög feber, svettningar, förändrat sinnestillstånd eller mycket snabb eller oregelbunden puls.</p> <p>Om en patient utvecklar tecken och symtom som tyder på NMS eller uppvisar oförklarlig hög feber utan andra kliniska symtom på NMS, ska alla antipsykotika, inklusive aripiprazol, sättas ut.</p>

	allvarligt tillstånd som orsakas av en snabb nedbrytning av muskelvävnad) och akut njursvikt.	
--	---	--

## Eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Epileptiska anfall (Krampanfall*)	I kliniska studier har sällsynta fall av krampanfall rapporterats under behandling med aripiprazol. Därför ska aripiprazol användas med försiktighet hos patienter som har haft krampsjukdom eller har tillstånd med krampanfall.
Högt blodsocker eller diabetes (Hyperglykemi/diabetes*)	Högt blodsocker (hyperglykemi), som i vissa fall har lett till allvarliga komplikationer eller död, har rapporterats hos patienter som behandlats med atypiska antipsykotiska läkemedel, såsom aripiprazol. Patienter med övervikt och diabetes inom familjen löper ökad risk för svåra komplikationer. Frekvensen av dessa händelser kan inte beräknas utifrån tillgängliga data.  I kliniska studier sågs dock inga signifikanta skillnader i incidens av hyperglykemirelaterade biverkningar (inklusive diabetes) eller laboratorievärden mellan aripiprazol och placebo.
Självmodstankar och -beteende (Självmodrelaterade händelser*)	Självmodstankar, självmordsförsök och självmord har observerats efter att läkemedlet har godkänts för försäljning. Frekvensen av dessa händelser är okänd. Tala omedelbart om för din läkare om du har tankar på eller en känsla av att vilja skada dig själv. Dessa tankar kan orsakas av läkemedlet.
Lågt blodtryck vid uppresning (Ortostatisk hypotension*)	Plötsliga förändringar i blodtrycket som kan orsaka yrsel, särskilt när man reser sig från liggande eller sittande ställning har förekommit hos upp till 1 av 100 personer som behandlats med aripiprazol.
Onormala fettnivåer i blodet (Dyslipidemi*)	I en sammanslagen analys av lipidparametrar från placebokontrollerade kliniska studier hos vuxna har aripiprazol inte visat sig orsaka kliniskt relevanta förändringar i nivåerna av total kolesterol, triglycerider, HDL- och LDL-kolesterol. Effekten av aripiprazol på blodfetter kan dock inte helt uteslutas.
Viktökning	Viktökning har observerats hos patienter som behandlats med aripiprazol. Tala om för läkaren om du märker att du går upp i vikt.
Trötthet och sömnhet (somnolens/utmattning)	Sömnhet och trötthet är mycket vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 personer) hos barn och ungdomar som är 13 år eller äldre under behandling med aripiprazol. Tala om för läkare om du är orolig över onormal sömnhet eller om den betydligt påverkar dina dagliga aktiviteter. Läkaren avgör det bästa tillvägagångssättet för dig.
Hjärt- och blodkärslsjukdomar (Kardiovaskulära sjukdomar)	Antipsykotika har förknippats med bildning av blodproppar, och hjärtattacker har konstaterats hos upp till 1 av 100 patienter som behandlats med Aripiprazol Stada.  Tala om för läkare innan du tar Aripiprazol Stada om du har hjärt- och blodkärslsjukdomar, hjärt- och blodkärslsjukdomar inom familjen, slaganfall eller lätta slaganfall (TIA) eller onormalt blodtryck.

<p>Onormal elektrisk överledning i hjärtat ses i EKG</p> <p>(Retledningsrubbnings)</p>	<p>I kliniska studier med aripiprazol var incidensen av QT-förlängning (en specifik del av processen för ett hjärtslag) jämförbar med placebo. Såsom med andra antipsykotika ska aripiprazol användas med försiktighet hos patienter med anamnes på QT-förlängning.</p>
<p>Onormal tillväxt</p> <p>(Tillväxt)</p>	<p>Patienter som behandlats med aripiprazol löper en risk för tillväxtavvikelser.</p>
<p>Låga nivåer av hormonet prolaktin hos patienter under 18 år</p> <p>(Lågt prolaktin hos pediatrika patienter)</p>	<p>Låga prolaktinnivåer under behandling med aripiprazol har observerats hos barn med lättretlighet relaterad till autism, schizofreni och bipolär sjukdom.</p> <p>I den första gruppen (lättretlighet relaterad till autism) visade en sammanslagen analys av tre studier på patienter mellan 6 och 17 år låga serumprolaktinnivåer hos 58,7 procent av flickor som behandlats med aripiprazol och hos 86,6 procent av pojkar som behandlats med aripiprazol.</p> <p>I den sammanslagna populationen med ungdomar med schizofreni (13-17 -åriga) som exponerats upp till 2 år var incidensen av låga serumprolaktinnivåer 29,5 procent hos flickor och 48,3 procent hos pojkar.</p> <p>I den sammanslagna populationen med ungdomar med bipolär sjukdom (10-17 -åriga) var incidensen av låga serumprolaktinnivåer 28 procent hos flickor och 53,3 procent hos pojkar.</p>
<p>Svårigheter att svälja (närmast hos patienter med schizofreni)</p> <p>(Dysfagi (gäller närmast populationen med schizofreni))</p>	<p>Sväljsvårigheter kan vara ett symptom på dystoni (onormal muskelspänning), som är en känd risk vid användning av antipsykotika, men som också kan förekomma spontant under behandling med aripiprazol.</p>
<p>Intolerans mot mjölksocker</p> <p>(Laktosintolerans)</p>	<p>Färgämnet som används vid beredning av Aripiprazol Stada innehåller laktos. Denna kan påverka patienter som har medfödd laktosintolerans.</p>
<p>Patienter som också har ADHD (hyperaktivitet)</p> <p>(Samsjuklighet med ADHD)</p>	<p>Även om bipolär sjukdom typ 1 och ADHD ofta förekommer hos samma patienter, finns det mycket begränsade data om samtidig användning av aripiprazol och stimulerande medel. Därför ska särskild försiktighet iaktas när dessa läkemedel används samtidigt.</p>

<p>Läkemedelsinteraktioner</p>	<p>Aripiprazol Stada kan öka effekten av läkemedel som används för att sänka blodtrycket.</p> <p>När Aripiprazol Stada tas tillsammans med vissa andra läkemedel, kan dosen av Aripiprazol Stada behöva ändras. Sådana läkemedel är</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• läkemedel för att korrigera hjärtrytmen</li> <li>• antidepressiva läkemedel eller naturläkemedel för behandling av depression och ångest</li> <li>• läkemedel mot svamp</li> <li>• vissa läkemedel för behandling av hiv-infektion</li> <li>• antikonvulsiva läkemedel mot epilepsi</li> </ul> <p>Följande läkemedel, som ökar halten av serotonin, ökar risken för biverkningar när de tas tillsammans med aripiprazol: triptaner, tramadol, tryptofan, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel, t.ex. paroxetin och fluoxetin), tricykliska antidepressiva (t.ex. klomipramin, amitriptylin) petidin, johannesört och venlaflaxin.</p>
<p>Högre dödlighet och frekvens av slaganfall hos äldre patienter med demens</p> <p>(högre dödlighet och cerebrovaskulära händelser hos äldre patienter med demens)</p>	<p>Hos äldre patienter med demens har dödsfall rapporterats under användning av aripiprazol. Vidare har slaganfall eller övergående, lätta slaganfall (TIA) rapporterats.</p>
<p>Olämpligt spelbeteende</p> <p>(Spelmani)</p>	<p>Olämpligt spelbeteende har rapporterats hos patienter som blivit förskrivna aripiprazol, oavsett om dessa patienter har en tidigare historik av spelande. Patienter med en tidigare historik av spelmani kan löpa större risk.</p> <p>Frekvensen av denna biverkning kan inte fastställas.</p>
<p>En kombination av symtom som förknippas med för höga nivåer av signalsubstansen serotonin</p> <p>(Serotoninsyndrom)</p>	<p>Serotoninsyndrom är en biverkning som kan orsaka lyckokänsla, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, känsla av berusning, feber, svettningar eller stela muskler. Serotoninsyndrom har rapporterats hos patienter som behandlats med aripiprazol, särskilt i kombination med andra läkemedel som påverkar serotoninsyndromet. Frekvensen av denna biverkning är okänd.</p>
<p>Lever sjukdomar</p> <p>(Leverrelaterade biverkningar)</p>	<p>Leversvikt, inflammation i levern, gulfärgning av hud och ögonvitor och onormala levervärden har rapporterats efter godkännandet av aripiprazol för försäljning.</p>

\* Viktiga eventuella risker

## Återstående information

Risk	Vad är känt
Säkerhet under graviditet och amning	Adekvata och välkontrollerade studier med aripiprazol på gravida kvinnor saknas. Medfödda missbildningar har rapporterats, men något orsakssamband med aripiprazol har inte kunnat fastställas.  Nyfödda som exponerats för antipsykotika (inklusive aripiprazol) under graviditetens tredje trimester löper risk för att få biverkningar, inklusive extrapyramidala symtom (ofrivilliga rörelserubbningar) och/eller utsättningssymtom efter födseln vilka varierar i svårighetsgrad och varaktighet. Det finns rapporter på upphetsning, högt blodtryck, lågt blodtryck, skakningar, sömnhet, andnöd eller ätproblem. Därför ska nyfödda övervakas noggrant. Aripiprazol utsöndras i bröstmjolk. Patienter ska tillrådas att inte amma under behandling med aripiprazol.
Säkerhet hos barn	Unga patienter löper ökad risk för biverkningar som förknippas med aripiprazol. Därför rekommenderas inte aripiprazol för användning hos barn och ungdomar under 13 år.

### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

### VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.