

# Aripiprazole Sandoz<sup>®</sup> (aripipratsoli)

## Esite potilaille/heistä huolehtiville henkilöille

Tämä esite sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joihin sinun on tutustuttava ennen aripipratsolihoitoa aloittamista ja jotka on pidettävä mielessä hoidon aikana.

Tietojen on tarkoitus täydentää lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai muun terveydenhuoltohenkilöstön asiantuntemusta ja arviointeja, ei korvata niitä.

Keskustele terveydenhuoltohenkilöstön kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä äläkä yritä hoitaa itse mitään oireita hoidon aikana keskustelematta terveydenhuoltohenkilöstön kanssa.

## Johdanto

Tämä esite auttaa sinua ja omaistasi ymmärtämään mitä Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) on, miksi se on valittu sinulle ja mitä on odotettavissa hoidon aikana. Tässä esitteessä on tietoa myös hoitoon liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista ja siitä, että kaikista niihin liittyvistä oireista on tärkeää kertoa lääkärille välittömästi.

## Mikä on tyyppin I kaksisuuntainen mielialahäiriö?

Nuorilla tyyppin I kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi (jota aiemmin kutsuttiin maanis-depressiivisyydeksi) luonnehditaan yhden tai useamman maanisen tai sekamuotoisen (maanis-depressiivisen) jakson esiintymistä. Tähän voi liittyä oireita kuten mielialan kohoaminen, valtava energisyys, selvästi normaalia vähäisempi unentarve, hyvin nopea puhe vilkkaine ajatuksenrienteineen ja joskus voimakas ärtyisyys.

Tyyppin I kaksisuuntainen mielialahäiriö voi vaikuttaa hyvinvointiisi merkittävästi ja hoito on välttämätöntä, jotta tyyppin I kaksisuuntainen mielialahäiriö ei vaikuttaisi negatiivisesti suhteeseesi ystäviin ja perheeseen tai koulumenestykseesi.

## Mikä on Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -hoito?

Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) on lääke, joka on kehitetty keskivaikean tai vaikean maniavaiheen enintään 12 viikkoon kestäväseen hoitoon 13 -17 -vuotiailla nuorilla, joilla on tyyppin I kaksisuuntainen mielialahäiriö. Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -hoitoa ei suositella alle 13 -vuotiaille.

Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -valmisteen vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta sen on todettu vähentävän maanisia oireita potilailla, joilla on tyyppin I kaksisuuntainen mielialahäiriö. Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -valmisteen katsotaan normalisoivan yliaktiivisia välittäjäaineita aivoissa. Aivoissa signaalit välittyvät välittäjäaineiksi kutsuttujen molekyylien avulla ja Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -valmisteen tiedetään rajoittavan kahden välittäjäaineen, dopamiinin ja serotoniinin aktiivisuutta, jonka uskotaan aiheuttavan Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -valmisteen terapeuttisen vaikutuksen.

## Mitä voin odottaa hoidostani?

### Ennen hoidon aloitusta

Ennen Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -valmisteen ottamista lääkärisi varmistaa, että se sopii sinulle.

Lääkärisi tarkistaa eritoten, ettet ole yliherkkä (allerginen) aripipratsolille tai jollekin muulle Aripiprazole Sandoz® -lääkkeen valmistuksessa käytetylle ainesosalle.

Lisäksi ennen Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -hoidon aloitusta varmista, että kerrot lääkärillesi kaikista käyttämistäsi lääkkeistä, ja erityisesti jos sinulla on jokin seuraavista:

- Korkea verensokeri/diabetes (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt janon tunne, suuret virtsamäärät, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai suvussasi on esiintynyt diabetesta
- Kouristuskohtauksia
- Tahdosta riippumattomia epäsäännöllisiä lihasliikkeitä, erityisesti kasvojen alueella
- Sydän- ja verenkiertoelimistön sairauksia, aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriö, epänormaali verenpaine, tai jos suvussasi on sydän- ja verenkiertoelimistön sairauksia esim. sydäninfarkti (sydänkohtaus) tai sepelvaltimosairaus
- Veritulppaa tai suvussasi on esiintynyt veritulppia, koska psykoosilääkkeiden yhteydessä on esiintynyt veritulpan muodostumista
- Potilaat joilla on tarkkaavuus- ja yliaktiivisuushäiriö (ADHD): Vaikka tyypin I kaksisuuntainen mielialahäiriö ja ADHD esiintyvät usein samaan aikaan, Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -valmisteen ja stimulanttien (esim. metyyliifenidaatti) yhteiskäytöstä on vain rajoitetusti turvallisuustietoa; käytettäessä näitä lääkkeitä samanaikaisesti tulee noudattaa erityistä varovaisuutta.

Tämä on tärkeää jotta haittavaikutusten riskit voidaan minimoida Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -hoitosi aikana.

## Annostelu: Miten otan Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -lääkkeen?

Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -valmisteen tavanomainen annos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkitystä ei kuitenkaan heti aloiteta tällä annoksella. Hoidon aloittamiseen pienellä annoksella voidaan käyttää toista, Aripiprazole Sandoz –tabletteja sovimpaan annosmuotoa (oraaliliuos, nestemäinen lääkekuoto). Hoidon alussa kehosi totutetaan lääkitykseen asteittain seuraavasti:

- Päivinä 1 ja 2 otat 2 ml aripipratsoliliuosta, jonka vahvuus on 1 mg/ml (kokonaisannos = 2 mg aripipratsolia)
- Sekä päivänä 3 että 4 otat 5 mg Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli)-valmistetta
- Päivästä 5 alkaen otat 10 mg Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli)-valmistetta, joka päivä samaan aikaan

10 mg ylittävien vuorokausiannosten ei ole osoitettu lisäävän tehoa, ja 30 mg:n päivittäiseen annokseen on liittynyt huomattavasti suurempi merkittävien haittavaikutusten esiintyminen, kuten ekstrapyramidaalioireisiin liittyvät tapahtumat, uneliaisuus, väsymys ja painonnousu. Täten 10 mg vuorokaudessa ylittävää annosta tulisi käyttää vain poikkeustapauksissa ja tarkassa seurannassa.

**Pyri ottamaan Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -tabletti joka päivä samaan aikaan.**

Voit ottaa sen joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Ota tabletti aina veden kanssa ja niele se kokonaisuena. Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota unohtunut annos heti kun muistat, mutta älä ota kahta annosta samana päivänä.

**Vaikka voitisi olisi parempi, älä muuta päivittäistä Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -annostasi, äläkä keskeytä hoitoa neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa.**

**Sinun täytyy aina ottaa Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) täsmälleen siten kuin lääkärisi on neuvonut. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.**

**Kuinka kauan kestää ennen kuin Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) alkaa vaikuttaa?**

Se koska alat voimaan paremmin on yksilöllistä. Lääkärisi selittää sinulle mitä Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -hoidosta on odotettavissa.

Sinun täytyy aina ottaa Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) täsmälleen siten kuin lääkärisi on neuvonut. Jos sinusta tuntuu että Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) –valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle. Vaikka voitisi olisi parempi, älä muuta päivittäistä Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -annostasi, äläkä keskeytä hoitoa neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

**Kuinka kauan minun on otettava Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -lääkettä?**

Sinun täytyy jatkaa Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -lääkkeen ottamista siihen asti kunnes oireesi ovat riittävän hallinnassa. Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -hoitoa ei kuitenkaan suositella käytettävän yli 12 viikkoa.

Muista että sinun täytyy aina ottaa Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) täsmälleen siten kuin lääkärisi on neuvonut. Jos olet epävarma, käänny lääkärisi tai hoitohenkilökunnan puoleen.

**Mitä mahdollisia haittavaikutuksia minulle voi tulla?**

Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) voi aiheuttaa haittavaikutuksia; kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) pakkausselosteessa tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai hoitohenkilökunnalle. Kerro lääkärillesi erityisesti, jos huomaat painonnousua, epätavallisia liikkeitä, koet uupumusta, uneliaisuutta tai väsymystä joka haittaa normaaleja päivätoimintoja, tai jos sinulla on nielemisvaikeuksia tai allergisia oireita.

Kerro lääkärillesi heti, jos ajattelet tai tunnet halua satuttaa itseäsi, koska aripipratsolihoitoa käyttävillä on esiintynyt itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä. Kerro lääkärillesi välittömästi myös jos

sinulla on lihasjäykkyyttä tai lihaskouristuksia, joihin liittyy korkea kuume, hikoilu, tajunnantason muutokset tai hyvin nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys.

## Hoidon pääasialliset haittavaikutukset

Tärkeät mahdolliset haittavaikutukset nuorilla tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla, joita hoidetaan aripipratsolilla	
Merkkit ja oireet	
<b>Painonnousu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normaaliin kasvuun liittyvän painonnousun ylittyminen</li> <li>• Lisääntynyt ruokahalu</li> </ul>
<b>Ekstrapyramidaalioireet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hallitsemattomat nykivät tai nytkähtelevät liikkeet</li> <li>• Lihasten nykiminen</li> <li>• Raajojen hallitsemattomat liikkeet</li> <li>• Levottomuus</li> </ul>
<b>Uupumus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Väsymys</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unisuus</li> </ul>
<b>Maligni neuroleptisyndrooma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korkea kuume</li> <li>• Lihasten jäykkyys</li> <li>• Sekavuus</li> <li>• Hikoilu</li> <li>• Sydämen sykkeen ja verenpaineen muutokset</li> </ul>
<b>Hyperglykemia (korkea verensokeri)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lisääntynyt jano, virtsamäärät tai näläntunne</li> <li>• Heikkouden, väsymyksen tai sekavuuden tunne</li> <li>• Vatsavaivat</li> <li>• Makealta haiseva hengitys</li> </ul>
<b>Tardiivi dyskinesia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kasvojen, kielen tai muiden kehonosien hallitsemattomat liikkeet</li> </ul>
<b>Ortostaattinen hypotensio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pyörrytys</li> <li>• Huimaus noustessa istumasta tai makuulta pystyasentoon liian nopeasti</li> </ul>
<b>Yliherkkyys</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergisen reaktion oireet, esim. ihottuma, erityisesti nokkosihottuma, kutina, hengitysvaikeudet tai kasvojen turpoaminen</li> </ul>

Nuoret 13 – 17 -vuotiaat, joilla tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä hoidetaan aripipratsolilla, kokevat yleensä samankaltaisia haittavaikutuksia kuin aikuiset. Aikuisilla yleisesti, 1 – 10 käyttäjällä 100:sta, ilmeneviä haittavaikutuksia joita ei ole mainittu yllä, ovat päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, epämiellyttävä tunne vatsassa, ummetus, lisääntynyt syljeneritys, unihäiriöt, ahdistuneisuus, vapina ja näön hämärtyminen. Jotkut potilaat voivat myös olla masentuneita.

Kliinisissä lääketutkimuksissa jotkut haittavaikutukset olivat kuitenkin yleisempiä nuorilla, joilla tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä hoidettiin aripipratsolilla. Ylävatsakipu, suun kuivuminen, kohonnut sydämensyke ja huimaus, etenkin noustessa makuulta tai istumasta pystyasentoon, olivat yleisiä (yli yhdellä käyttäjällä 100:sta). Kerro lääkärillesi jos havaitset minkä tahansa näistä haittavaikutuksista.

**Muista että jokainen reagoi lääkitykseen eri tavoin ja sinun kehosi voi tarvita aikaa sopeutumiseen. Älä muuta päivittäistä rutiinia tai lopeta lääkitystä neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa.**

## **Mahdollisten haittavaikutusoireiden seuranta**

### **Miksi on tärkeää tarkkailla Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) –lääkkeen haittavaikutusoireita?**

On tärkeää että kaikki hoitoon liittyvät haittavaikutukset tunnistetaan varhain, koska tällä tavoin lääkärisi pystyy puuttumaan niihin heti ja välttämään niiden pahenemisen. Jos haittavaikutukset ovat merkittäviä, lääkärisi tulisi harkita Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) -annoksen muuttamista.

### **Mitä haittavaikutuksia minun tulee tarkkailla?**

- **Painonnousu:**

Aripipratsolia käyttävillä potilailla on esiintynyt painonnousua.

Kliinisessä lääketutkimuksessa aripipratsolilääkitystä yli 12 viikkoa saaneiden nuorten potilaiden paino nousi 2,4 kg, kun lumelääkettä saaneiden paino nousi 0,2 kg.

Osana hoitosuunnitelmaa lääkärin tulisi seurata painoasi ja verrata painonnousua siihen mitä kasvuun verrattuna olisi odotettavissa.

- **Ekstrapyramidaalioireet:**

Ekstrapyramidaalioireita ovat lihasten jäykkyys, tahattomat liikkeet, tärinä, nykäykset jne., ja niitä havaittiin 9,1 %:lla nuorista, jotka saivat kliinisissä lääketutkimuksissa 10 mg aripipratsolia tyyppin I kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön.

Nuorilla tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla ekstrapyramidaalioireiden riski on suurempi korkeammilla aripipratsoliannoksilla, joten muista aina ottaa lääkettä täsmälleen kuten lääkärisi on määrännyt.

- **Uupumus:**

11,8 %:lla potilaista, jotka osallistuivat aripipratsolin käyttöä tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla tutkivaan kliiniseen lääketutkimukseen, oli uupumuksen ja väsymyksen merkkejä hoidon aikana. Tämän vuoksi ajaminen tai koneiden käyttö ei ole suositeltavaa ennen kuin tiedät, miten Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) vaikuttaa sinuun.

- **Uneliaisuus:**

Uneliaisuutta havaittiin 23,0 %:lla nuorista, joilla tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä hoidettiin aripipratsolilla kliinisissä lääketutkimuksissa. Tämän vuoksi ajaminen tai koneiden

käyttö ei ole suositeltavaa ennen kuin tiedät, miten Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) vaikuttaa sinuun.

***Muistutus: Mitä teen jos minulle tulee mitä tahansa haittavaikutuksia?***

**Muista että jokainen reagoi lääkitykseen eri tavoin ja sinun kehosi voi tarvita aikaa sopeutumiseen. Älä muuta päivittäistä rutiinia tai lopeta lääkitystä neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa.**

Samoin jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu Aripiprazole Sandoz® (aripipratsoli) –valmisteen pakkausselosteessa tai kokemasi haittavaikutus on vakava, älä yritä hoitaa niitä itse vaan kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Kerro lääkärillesi erityisesti jos huomaat painonnousua, sinulle tulee epätavallisia liikkeitä, koet uupumusta, uneliaisuutta tai väsymystä joka haittaa normaaleja päivätoimintoja, tai jos sinulla on nielemisvaikeuksia tai allergisia oireita.**

**Lue lääkkeen mukana tulevasta pakkausselosteesta lisätietoja.**

**Mistä voin saada lisää tietoa?**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.