

# Aripiprazole Accord (aripiprazol)

## Patient/Anhörig Informationsbroschyr

Denna broschyr innehåller viktig säkerhetsinformation som du ska bekanta dig med innan påbörjande av behandlingen med aripiprazol och komma ihåg under behandlingen.

Syftet med denna information är att komplettera läkarens, apotekspersonalens och hälso- och sjukvårdspersonalens sakkunskap och bedömning, inte att ersätta dem.

Diskutera med hälso- och sjukvårdspersonalen innan du tar denna medicin i bruk och försök inte själv behandla några symtom under behandlingen utan att ha diskuterat med hälso- och sjukvårdspersonalen.

## Inledning

Detta häfte kommer att hjälpa dig och din anhörig att förstå vad Aripiprazole Accord (aripiprazol) är och varför denna behandling valdes till dig, och vad du kan förvänta dig under behandlingen.

Detta häfte innehåller även information om eventuella biverkningar som förknippas med aripiprazol behandling och betydelsen av att omedelbart rapportera eventuella symtom på dessa biverkningar till din läkare.

## Vad är bipolärsjukdom typ I?

Bipolär sjukdom typ I (tidigare kallad manodepressiv sjukdom) hos ungdomar kännetecknas av att man haft ett eller flera maniska eller blandade (manodepressiva) episoder. Det kan vara symtom som upplevs som att känna sig "hög", att ha onormalt mycket energi, att behöva mycket mindre sömn än vanligt, att tala mycket snabbt med skenande idéer och ibland kraftig irritation. Bipolär sjukdom typ I kan avsevärt påverka ditt välbefinnande, och behandling är nödvändig för att se till att sjukdomen inte skadar dina relationer med vänner och familj eller din framgång i skolan.

## Vad är Aripiprazole Accord (aripiprazol) -behandling?

Aripiprazole Accord (aripiprazol) är ett läkemedel som har utvecklats för behandling mot måttliga till svåra maniska episoder vid bipolär sjukdom typ I hos ungdomar i åldern 13-17 år och behandlingen kan ges i upp till 12 veckor. Aripiprazole Accord (aripiprazol) rekommenderas inte för användning hos patienter under 13 år.

(Aripiprazole Accord) aripiprazol minskar maniska symtom hos patienter med bipolär sjukdom typ I även om den exakta verkningsmekanismen för aripiprazol för närvarande inte är helt känd.

Man tror att Aripiprazole Accord (aripiprazol) ger effekt genom att normalisera överaktiva signaleringsvägar i hjärnan hos patienter med bipolär sjukdom typ 1.

Signaler i hjärnan förmedlas av molekyler som kallas signalsubstanser och Aripiprazole Accord (aripiprazol) är känd för att begränsa aktiviteten hos två signalsubstanser som kallas dopamin och serotonin, och den terapeutiska effekten av Aripiprazole Accord (aripiprazol).

## Vad kan jag förvänta mig från min behandling?

### Före behandling

Innan du tar Aripiprazole Accord (aripiprazol), kommer din läkare att behöva se till att detta läkemedel är lämpligt för dig. Din läkare måste kontrollera att du inte är överkänslig (allergisk) mot aripiprazol eller någon av de andra ingredienserna som används när Aripiprazole Accord (aripiprazol) tillverkas. Innan du börjar behandling med Aripiprazole Accord (aripiprazol) måste du berätta för din läkare om alla mediciner du tar, och i synnerhet om du lider av något av följande:

- Högt blodsocker/diabetes (som kännetecknas av symtom som överdriven törst, behov av att kissa stora mängder urin, ökad aptit och svaghetskänsla) eller historik av diabetes i familjen
- Kramper
- Ofrivilliga, oregelbundna muskelrörelser, speciellt i ansiktet
- Hjärt- och kärlsjukdomar, stroke eller "mini" stroke, onormalt blodtryck eller har en historik av hjärt-kärlsjukdom i familjen, t.ex. hjärtinfarkt (hjärtattack) eller kranskärlssjukdom
- Blodproppar eller ärftlighet för blodproppar, eftersom antipsykotika har förknippats med bildning av blodproppar
- Patienter som har samsjuklighet med attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD): trots att samsjuklighet av bipolär sjukdom och attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD) är vanligt, finns mycket begränsad information om säkerheten vid samtidig användning av Aripiprazole Accord (aripiprazol) och stimulantia (t.ex. metylfenidat). Man behöver därför vara mycket försiktig när dessa läkemedel tas samtidigt.

Detta är viktigt för att minimera risken för biverkningar när du behandlas med Aripiprazole Accord (aripiprazol).

### Dosering: Hur tar jag Aripiprazole Accord (aripiprazol)?

Standarddosen av Aripiprazole Accord (aripiprazol) är 10 mg en gång per dag. Du kommer inte att starta på en 10 mg dos omedelbart. För att påbörja behandlingen med en lägre dos kan någon annan, mer lämplig läkemedelsform (orallösning, läkemedel i vätskeform) användas än Aripiprazole Accord-tabletter. Följande schema gör att din kropp vänjer sig gradvis till aripiprazol när du startar din behandling:

- Under dag 1 och 2, kommer du att ta 2 ml av en vätska varje dag, som innehåller aripiprazol med en koncentration av 1 mg/ml varje dag (total dos = 2 mg aripiprazol)
- Under Dag 3 och 4, kommer du att ta 5 mg Aripiprazole Accord (aripiprazol) varje dag
- Från dag 5 och framåt kommer du att ta 10 mg Aripiprazole Accord (aripiprazol) vid samma tidpunkt varje dag

En daglig dos högre än 10 mg har inte visat ökad effekt, och en daglig dos på 30 mg är förenad med en betydligt högre risk för allvarliga biverkningar som kan inkludera extrapyramidala symtom, somnolens, trötthet och viktökning. Endast i undantagsfall bör högre doser än 10 mg per dag användas och då med noggrann uppföljning av din läkare.

**Försök att ta Aripiprazole Accord (aripiprazol) tabletten vid samma tidpunkt varje dag.**

Det spelar ingen roll om du tar den med eller utan mat. Ta alltid tabletten med vatten och svälj den hel, och om du missar en dos, ta den missade dosen så snart du kommer ihåg, men ta inte två doser samma dag.

**Även om du känner dig bättre ska du inte ändra eller avbryta din dagliga dos av Aripiprazole Accord (aripiprazol) utan att först fråga din läkare om råd. Du bör alltid ta Aripiprazole Accord (aripiprazol) enligt läkarens anvisningar.**

**Du bör kontrollera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.**

#### **Hur lång tid tar det innan Aripiprazole Accord (aripiprazol) verkar?**

Den tid det tar för att börja må bättre varierar från person till person. Din läkare kommer att förklara vad du kan förvänta dig av din behandling med Aripiprazole Accord (aripiprazol).

Du bör alltid ta Aripiprazole Accord (aripiprazol) på det sätt som läkaren berättat för dig. Om du upplever att effekten av Aripiprazole Accord (aripiprazol) är för stark eller för svag, talar du med din läkare eller apotekspersonal. Även om du känner dig bättre ska du inte ändra eller sluta med den dagliga dosen av Aripiprazole Accord (aripiprazol) utan att först diskutera med din läkare.

#### **Hur länge behöver jag ta Aripiprazole Accord (aripiprazol)?**

Du måste fortsätta ta Aripiprazole Accord (aripiprazol) åtminstone tills symtomen kontrolleras tillräckligt. Aripiprazole Accord (aripiprazol) behandling rekommenderas bara för upp till 12 veckor.

Kom ihåg att du alltid ska ta Aripiprazole Accord (aripiprazol) på det sätt läkaren berättat för dig, och du bör prata med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## Vilka eventuella biverkningar kan jag få?

Aripiprazole Accord (aripiprazol) kan orsaka biverkningar, även om inte alla får det.

Om du upplever någon av biverkningarna som anges i bipacksedeln för Aripiprazole Accord (aripiprazol) och att de blir allvarliga, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i bipacksedeln, ska du tala om det för din läkare eller apotekspersonal. Om du märker att du går upp i vikt, har utvecklat ovanliga rörelser, upplever svaghetskänsla, sömnhet eller trötthet som stör normala dagliga aktiviteter eller har svårt att svälja eller får allergiska symtom är det särskilt viktigt att du informerar din läkare.

Du ska omedelbart berätta för din läkare om du har tankar på eller en känsla av att vilja skada dig själv, eftersom självmordstankar och beteenden kring detta har rapporterats hos patienter som behandlats med aripiprazol. Likaså ska du omedelbart berätta för din läkare om du drabbas av muskelstelhet eller orörlighet med hög feber, svettningar, förändrat sinnestillstånd eller mycket snabb eller oregelbunden hjärtrytm.

## De vanligaste biverkningarna av din behandling

### Viktiga potentiella biverkningar hos ungdomar med bipolär sjukdom typ I som behandlas med aripiprazol

|                                       | Tecken eller symtom                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Viktökning</b>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Viktökning som överstiger förväntad normal tillväxt</li><li>• Ökad aptit</li></ul>                                                                          |
| <b>Extrapyramidala symtom</b>         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Okontrollerbara ryckningar eller tvära rörelser</li><li>• Muskelryckningar</li><li>• Okontrollerade rörelser i armar och ben</li><li>• Rastlöshet</li></ul> |
| <b>Trötthet</b>                       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Trötthet</li><li>• Sömnighet</li></ul>                                                                                                                      |
| <b>Maligt neuroleptikasyndrom</b>     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Hög feber</li><li>• Stela muskler</li><li>• Förvirring</li><li>• Svettningar</li><li>• Förändringar i puls, hjärtfrekvens och blodtryck</li></ul>           |
| <b>Hyperglykemi (högt blodsocker)</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ökad törst, urinering eller hunger</li><li>• Svaghetskänsla, trött eller förvirrad</li><li>• Starkt illamående</li></ul>                                    |

|                                |                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tardiv dyskinesi</b>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fruktigt luktande andedräkt</li> <li>• Ofrivilliga rörelser i ditt ansikte, tunga eller andra delar av kroppen</li> </ul>               |
| <b>Ortostatisk hypotension</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yrsel</li> <li>• Svimning när du reser dig hastigt från sittande eller liggande läge</li> </ul>                                         |
| <b>Hypersensitivitet</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symtom på en allergisk reaktion, t ex hudutslag, särskilt nässelutslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad i ansiktet</li> </ul> |

Ungdomar med bipolär sjukdom som är mellan 13 och 17 år och som behandlas med aripiprazol upplever jämförbara biverkningar som vid behandling av vuxna. Biverkningar som inte nämns ovan och som drabbar 1-10 av 100 patienter anses vara vanliga. Dessa biverkningar inkluderar huvudvärk, illamående, kräkningar, en obekväm känsla i magen, förstoppning, ökad produktion av saliv, sömnsvårigheter, ångest, skakningar och dimsyn. Vissa patienter kan också känna sig deprimerade.

I kliniska prövningar för ungdomar med bipolär sjukdom typ I var vissa biverkningar vanligare när de behandlades med aripiprazol. Övre buksmärta, muntorrhet, ökad hjärtfrekvens och yrsel, särskilt då de reser sig från liggande eller sittande ställning, var vanliga (mer än en av 100 patienter). Om du upplever någon av dessa biverkningar ska du berätta detta för din läkare.

**Kom ihåg att alla reagerar olika på medicinering, och din kropp kan fortfarande behöva tid för att anpassa sig. Innan du gör några ändringar i din behandling, eller slutar med din medicin måste du prata med din läkare.**

## Övervaka dina symtom och eventuella biverkningar

Varför är det viktigt att lägga märke till symtom som kan vara biverkningar av Aripiprazole Accord (aripiprazol)?

Om du får biverkningar som kan vara orsakade av din behandling är det viktigt att du berättar detta för din läkare så tidigt som möjligt, eftersom din läkare då kan hjälpa dig och förhindra att biverkningarna blir värre. Om biverkningarna är besvärande, kommer läkaren överväga att justera dosen av Aripiprazole Accord (aripiprazol).

## Vilka är de biverkningar som du måste se upp med?

- **Viktökning:** Viktökning har konstaterats hos patienter som fått aripiprazol. I en läkemedelsstudie, hade ungdomar som fick behandling under 12 veckor med aripiprazol en viktökning på 2,4 kg jämfört med 0,2 kg för de patienter som fick placebo (inget läkemedel).  
Som en del av din behandlingsplan, bör din läkare kontrollera din vikt och jämföra varje viktökning med vad som är en normal tillväxt.
- **Extrapyramidala symtom:** Extrapyramidala symtom innebär muskelstelhet, ofrivilliga rörelser, skakningar, okontrollerbara ryckningar eller tvära rörelser (ticks) med mera. I kliniska prövningar fick 9,1 % av de unga patienterna detta när de behandlades med 10 mg aripiprazol mot sin bipolära sjukdom.  
Risken för att ungdomar med bipolär sjukdom upplever extrapyramidala symtom ökar med högre doser av aripiprazol, så det är viktigt att du kommer ihåg att alltid ta aripiprazol så som läkaren rekommenderat.
- **Trötthet:** I en klinisk prövning uppvisade 11,8 % av de unga patienterna tecken på utmattning eller trötthet under behandlingen med aripiprazol vid bipolär sjukdom typ I. På grund av detta, rekommenderas det att du inte kör bil eller använder verktyg eller maskiner förrän du vet hur Aripiprazole Accord (aripiprazol) påverkar dig.
- **Somnolens:** Somnolens betyder dåsighet eller sömnhet, och i läkemedelsstudier fick 23,0 % av de unga patienterna detta när de behandlades med aripiprazol mot sin bipolära sjukdom. På grund av detta, rekommenderas det att du inte kör bil eller använder verktyg eller maskiner förrän du vet hur Aripiprazole Accord (aripiprazol) påverkar dig.

### ***Påminnelse: Vad gör jag om jag får några biverkningar?***

**Kom ihåg att alla reagerar olika på mediciner, och din kropp kan fortfarande behöva tid att anpassa sig. Innan du gör några ändringar i din behandling, eller slutar med din medicin måste du prata med din läkare.**

Likaså om du upplever någon av biverkningarna som anges i bipacksedeln för Aripiprazole Accord (aripiprazol) och om de blir värre eller om du får några biverkningar som inte nämns i bipacksedeln, ska du inte försöka behandla dem själv, och du måste berätta det för din läkare eller apotekspersonal.

Om du märker att du går upp i vikt, har utvecklat ovanliga rörelser, upplever trötthet, sömnlighet eller trötthet som stör normala dagliga aktiviteter eller har svårt att svälja eller får allergiska symtom ska du berätta detta för din läkare.

För ytterligare information läs bipacksedeln som kommer med läkemedlet.

Var kan jag få ytterligare information?

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>