

Aripiprazol Stada

15.6.2016, Versio 1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Aripiprazol Stada 1 mg/ml oraaliliuos

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 esiintyvyyden 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 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 ilmentyä 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 mielialantasaajia taudin muiden vaiheiden tai tiettyjen oireiden hallintaan.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Aripiprazol Stada -valmisteen vaikuttavan aineen nimi on aripipratsoli, ja se 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 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<p>Liikehäiriöt</p> <p>(Ekstrapyramidaalioireet, mukaan lukien tardiivi 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 kehittyi epätavallisia liikehäiriöitä 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</p>	<p>Kerro heti lääkärille, jos sinulla on lihaskouristuksia tai lihaskouristuksia, joihin liittyy korkea kuume, hikoilu, tajunnan tason muutokset tai hyvin nopea tai epäsäännöllinen sydämen</p>

	<p>aripipratsolihoiton aikana.</p> <p>Malignin neuroleptioireyhtymän oireita ovat korkea kuume (hyperpyreksia), lihasjäykkyys, psyykkisen tilan muutokset ja autonomisen hermoston epätasapainoon viittaavat oireet (epäsäännöllinen pulssi tai verenpaine, nopea sydämen lyöntitiheys, hikoilu ja sydämen rytmihäiriöt). Muita oireita voivat olla rabdomyolyysi (vakava tila, joka johtuu lihaskudoksen vaurioitumisesta) ja akuutti munuaisten vajaatoiminta.</p>	<p>lyöntitiheys.</p> <p>Jos potilaalle ilmaantuu maligniin neuroleptioireyhtymään viittaavia oireita tai jos hänellä esiintyy selittämätöntä korkeaa kuumetta, johon ei liity muita neuroleptioireyhtymän kliinisiä ilmenemismuotoja, kaikki psykoosilääkehoidot, myös aripipratsolihoito, on keskeytettävä.</p>
--	--	--

Mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Epileptiset kohtaukset (Kouristuskohtaukset)	Kliinisissä tutkimuksissa kouristuskohtaukset olivat melko harvinaisia aripipratsolihoiton 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)	<p>Epätavallisilla 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.</p> <p>Kliinisissä tutkimuksissa ei kuitenkaan todettu merkittävää eroa hyperglykemiaan liittyvien haittavaikutusten tai poikkeavien laboratorioarvojen esiintyvyydessä (diabetes mukaan lukien) aripipratsolia ja lumelääkettä saaneiden potilaiden välillä.</p>
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.
--	--

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Turvallisuus raskauden ja imetyksen aikana	Raskaana olevilla naisilla ei ole tehty riittäviä ja hyvin kontrolloituja aripipratsolilla toteutettuja tutkimuksia. Synnynnäisiä 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 haittatapahtumien 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.

Lisätoimet riskien minimoimiseksi kohdistuvat seuraaviin riskeihin:

Käytettäessä valmistetta vähintään 13-vuotiaille nuorille tyypin I kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon on kiinnitettävä erityistä huomiota painonnousuun, ekstrapyramidaalioireisiin, uneliaisuuteen ja väsymykseen.

Riskien minimointitoimet
Tavoite ja perustelu
Tämän toimenpiteen tavoitteena on auttaa terveydenhuollon ammattilaisia ymmärtämään, mihin Aripiprazol Stada -valmistetta käytetään, tiedostamaan erityisesti 13-vuotiaille ja sitä vanhemmilla nuorilla painonnousuun, ekstrapyramidaalioireisiin, uneliaisuuteen ja väsymykseen liittyvät tärkeät riskit sekä antaa tietoa siitä, miten näitä riskejä voidaan pienentää ja hallita, sekä siitä, millaisia muita keinoja on käytettävissä tiedon jakamiseen ja potilaiden muistuttamiseen näistä riskeistä.

Riskien minimointitoimet

- Tiivistetty kuvaus keskeisistä riskien minimointitoimenpiteistä
 - Aripiprazol Stada -valmisteen käyttöön liittyy painonnousun, ekstrapyramidaalioireiden, uneliaisuuden ja väsymyksen riski 13-vuotiailla ja sitä vanhemmilla nuorilla. Siksi on erityisen tärkeää noudattaa tuotetiedoissa annettuja ohjeita.

Painonnousu, ekstrapyramidaalioireet, uneliaisuus ja väsymys

Terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaan ohjaus

Tavoite ja perustelu

Saada potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset ymmärtämään painonnousuun, ekstrapyramidaalioireisiin, uneliaisuuteen ja väsymykseen liittyvät riskit 13-vuotiailla ja sitä vanhemmilla nuorilla sekä riskien asianmukaiseen hallintaan liittyvät toimenpiteet näiden haittavaikutusten ilmenemisen ja vaikeusasteen minimoimiseksi.

Ehdotetut toimenpiteet:

- Lääkäreille ja apteekkihenkilökunnalle toimitetaan terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu koulutusmateriaali, joka sisältää seuraavat ohjeet:
 - Aripiprazol Stada -hoidon käyttöaiheet
 - potilasryhmät, joille Aripiprazol Stada -valmistetta käytetään
 - suositeltu annostus (pediatrisille potilaille 10 mg vuorokaudessa)
 - Aripiprazol Stada -valmisteen turvallisuus- ja siedettävyysohjeet erityisesti suositeltuja suuremmilla annoksilla ja
 - näistä riskeistä tiedottaminen potilaille ja heidän huoltajilleen.
- Potilaille ja heidän huoltajilleen suunnatun esitteen tavoitteena on:
 - antaa tietoa Aripiprazol Stada -valmisteesta (miksi ja miten sitä käytetään)
 - kertoa potilaille, ettei Aripiprazol Stada -valmistetta saa käyttää alle 13-vuotiaalle
 - antaa ohjeet suositelluista annoksista
 - antaa tietoa aripipratsolin turvallisuus- ja siedettävyysohjeista
 - kertoa mahdollisesti myöhemmin ilmaantuvista oireista.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.