

Aripiprazol Stada

15.6.2016, version 1.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Aripiprazol Stada 1 mg/ml oral lösning

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, förllossningskomplikationer, 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 antipsykotiska läkemedel 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 antipsykotiska läkemedel. 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 innehåller den aktiva substansen aripiprazol och tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotiska läkemedel.

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 antipsykotiska läkemedel (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)</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</p>

	<p>muskelstelhet, förändrat sinnestillstånd och tecken på autonom instabilitet (oregelbunden puls eller oregelbundet blodtryck, snabb puls, svettningar och hjärtrytmstörningar). Andra symtom kan vara rabdomyolys (ett allvarligt tillstånd som orsakas av en snabb nedbrytning av muskelvävnad) och akut njursvikt.</p>	<p>tecken och symtom som tyder på NMS eller uppvisar oförklarlig hög feber utan andra kliniska symtom på NMS, ska alla antipsykotiska läkemedel, inklusive aripiprazol, sättas ut.</p>
--	--	--

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)	<p>Högt blodsocker (hyperglykemi), som i vissa fall har lett till allvarliga komplikationer eller död, har rapporterats hos patienter som behandlats med 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.</p> <p>I kliniska studier sågs dock inga signifikanta skillnader i incidens av hyperglykemirelaterade biverkningar (inklusive diabetes) eller laboratorievärden mellan aripiprazol och placebo.</p>
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.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Säkerhet under graviditet och amning	<p>Adekvata och välkontrollerade studier med aripiprazol på gravida kvinnor saknas. Medfödda missbildningar har rapporterats, men något orsakssamband med aripiprazol har inte kunnat fastställas.</p> <p>Nyfödda som exponerats för antipsykotiska läkemedel (inklusive aripiprazol) under graviditetens tredje trimester löper risk för att få biverkningar, inklusive extrapyramidala symtom och/eller utsättningsymtom efter födseln vilka varierar i svårighetsgrad och varaktighet. Det finns rapporter på upprördhet, stela och/eller svaga muskler, skakningar, sömnlighet, andningsproblem eller svårigheter att äta. Därför ska nyfödda övervakas noggrant.</p> <p>Aripiprazol utsöndras i bröstmjolk. Patienter ska tillrådas att inte amma under behandling med aripiprazol.</p>
Säkerhet hos barn	<p>Unga patienter löper ökad risk för biverkningar som förknippas med aripiprazol. Därför rekommenderas inte aripiprazol för användning hos barn och ungdomar under 13 år.</p>

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.

De ytterligare riskminimeringsåtgärderna är gällande följande risker:

Behandling av bipolär sjukdom typ I hos ungdomar som är 13 år eller äldre med särskild hänsyn till viktökning, extrapyramidala symtom, sömnlighet och trötthet

Riskminimeringsåtgärder
Syfte och motivering
<p>Denna åtgärd hjälper hälso- och sjukvårdspersonalen att förstå vad Aripiprazol Stada används för, bli medvetna om viktiga risker för viktökning, extrapyramidala symtom, sömnlighet och trötthet särskilt hos ungdomar som är 13 år eller äldre och hur dessa risker kan minskas och hanteras, och att förstå vilka andra tillgängliga verktyg det finns för att berätta för och påminna patienterna om dessa risker.</p>
<ul style="list-style-type: none">• Sammanfattning av huvudsakliga ytterligare riskminimeringsåtgärder<ul style="list-style-type: none">- Aripiprazol Stada har förknippats med risker för viktökning, extrapyramidala symtom, sömnlighet och trötthet hos ungdomar som är 13 år eller äldre. Därför är det viktigt att följa de anvisningar som ges i produktinformationen.

Riskminimeringsåtgärder

Viktökning, extrapyramidala symtom, sömnlighet och trötthet

Information till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter

Syfte och motivering

Att hjälpa patienterna att förstå riskerna för viktökning, extrapyramidala symtom, sömnlighet och trötthet hos ungdomar som är 13 år eller äldre och de åtgärder som ska vidtas för att hantera dessa risker och minska deras förekomst och allvarlighet.

Föreslagna åtgärder:

- Till ordinerande läkare och apotekare ges utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal inklusive anvisningar om
 - terapeutiska indikationer för Aripiprazol Stada
 - i vilka patientgrupper Aripiprazol Stada kan användas
 - den rekommenderade doseringen (10 mg/dagligen till pediatrika patienter)
 - säkerheten av och toleransen för Aripiprazol Stada särskilt vid doser som är högre än den rekommenderade dosen och
 - kommunikationen om dessa risker till patienter och vårdgivare
- Broschyren för patienter/vårdgivare ska innehålla följande information:
 - uppgifter om Aripiprazol Stada (varför och hur det används)
 - anvisningar om att Aripiprazol stada inte ska användas för barn under 13 år
 - instruktioner om rekommenderade doser
 - information om säkerheten av och toleransen för aripiprazol
 - uppgifter om symtom som kan uppstå

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.