

Aripiprazole Sandoz
Tabletter, Mikstur, oppløsning, Smeltetabletter
Viktig sikkerhetsinformasjon for helsepersonell:

Denne informasjonen er utformet for å hjelpe deg å forskrive Aripiprazole Sandoz på en hensiktsmessig måte til pasienter med moderate til alvorlige maniske episoder ved bipolar I lidelse og gi korrekte instruksjoner.

Denne informasjonen er kun ment som en veiledning.

Det er også utarbeidet en egen informasjonsbrosjyre for pasienter/omsorgspersoner. Det anbefales å gjennomgå denne sammen med pasient/omsorgsperson.

Se i preparatomtalen før du forskriver Aripiprazole Sandoz.

- Aripiprazole Sandoz er godkjent for behandling av moderat til alvorlig manisk episode ved bipolar I lidelse.
- Godkjent bruk av Aripiprazole Sandoz gjelder for ulike aldersgrupper.
 - Behandling av moderat til alvorlig manisk episode ved bipolar I lidelse og for forebygging av tilbakefall med nye maniske episoder hos voksne som i hovedsak tidligere har hatt maniske episoder, hvor de maniske episodene responderte på aripiprazolbehandling
 - Behandling av moderat til alvorlig manisk episode i opptil 12-uker ved bipolar I lidelse hos ungdom fra 13 år og eldre
- **Ikke forskriv Aripiprazole Sandoz til pasienter som er under 13 år for behandling av maniske episoder. Godkjent aldersgruppe er 13–17 år.**
- Det er større mulighet for forekomst av bivirkninger med doser større enn 10 mg/dag, særlig
 - **Vektøkning**
 - **Ekstrapyramidale symptomer, inkludert tardiv dyskinesi**
 - **Somnolens**
 - **Fatigue**
- **Vektøkning** blir ofte observert hos pasienter med bipolar mani på grunn av samtidige sykdomstilstander, samtidige antipsykotika som er kjent for å forårsake vektøkning samt en dårlig livsstil. Vektøkning har blitt rapportert etter markedsføring hos pasienter som har fått forskrevet Aripiprazole Sandoz. Signifikante risikofaktorer for vektøkning er tidligere diabetes, sykdommer i skjoldbruskkjertelen eller hypofyseadenomer. Det kan medføre betydelige følger for helsen.

Det skal klargjøres en mulig tidligere fedme hos pasienter før det blir forskrevet Aripiprazole Sandoz. Forklar viktigheten av å melde fra om vektøkning, særlig hvis det påvirker pasientens daglige aktiviteter og/eller hvis fedmen vedvarer eller forverres. Pasientens vekt skal overvåkes regelmessig. Dersom det oppstår en signifikant vektøkning hos en pasient som bruker Aripiprazole Sandoz, er det nødvendig med nøye overvåking og dosejustering. Hvis nødvendig skal en dosereduksjon av Aripiprazole Sandoz vurderes.

- **Doserelaterte ekstrapyramidale symptomer, inkludert akatysi, parkinsonisme og tardiv dyskinesi** kan forekomme med Aripiprazole Sandoz. Disse symptomene kan midlertidig forverres, og de kan også oppstå etter at behandlingen med Aripiprazole Sandoz er avsluttet. Forklar mulige symptomer for pasienten din og viktigheten av å rapportere ethvert symptom til deg umiddelbart. Pasienten skal overvåkes nøye klinisk for ekstrapyramidale symptomer, inkludert tardiv dyskinesi. Dersom det oppstår tegn og symptomer på bevegelsesforstyrrelser hos en pasient som bruker Aripiprazole Sandoz, er det nødvendig med ytterligere nøye overvåking og dosejustering. Hvis nødvendig skal en dosereduksjon av Aripiprazole Sandoz vurderes.
- **Somnolens/fatigue** forekommer hyppigere hos ungdom som er 13 år og eldre enn hos voksne. I den pediatriske populasjonen ble somnolens og fatigue observert hyppigere hos pasienter med bipolar lidelse, sammenlignet med pasienter med schizofreni. Forklar muligheten for somnolens og fatigue under bruk av Aripiprazole Sandoz til pasienten din. Forklar viktigheten av å melde fra om somnolens og tretthet, særlig hvis det påvirker pasientens daglige aktiviteter og/eller hvis det vedvarer eller forverres. Videre skal du instruere pasientene dine om å være forsiktig med å bruke farlige maskiner, inkludert motorkjøretøyer, inntil de er rimelig sikre på at Aripiprazole Sandoz ikke påvirker dem negativt. Inntak av alkohol bør unngås under behandling med Aripiprazole Sandoz.
- **Det tilrådes forsiktighet når Aripiprazole Sandoz brukes av eldre pasienter da de kan være mer følsomme overfor bivirkninger.**