

EDUKAČNÝ MATERIÁL

Aripiprazol STADA®

Príručka s často kladenými otázkami
pre zdravotníckych pracovníkov



STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Digital Park III, Einsteinova 19, 851 01 Bratislava
tel.: 02 52 62 19 33, e-mail: neziaduvecinky@stada.sk
www.stada.sk

Schválený ŠUKL 12.5.2016, verzia č. 1

Aripiprazol STADA® (aripiprazol) je indikovaný na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód pri bipolárnej poruche typu I u dospelých vo veku 13 – 17 rokov až do 12 týždňov. Liečba dospelých pacientov sa má začať len po dôkladnom diagnostickom zhodnotení a starostlivom zvážení rizík a prínosov liečby. Liek má byť súčasťou liečebného programu, ktorý tiež zahŕňa psychologickú, edukačnú a sociálnu intervenciu.

Čo je cieľom tejto príručky?

Tieto často kladené otázky poskytujeme pre lekárov, zdravotné sestry a iných zdravotníckych pracovníkov, ktorí používajú Aripiprazol STADA® na liečbu dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I.

Tento dokument vám umožní:

- porozumieť ako sa Aripiprazol STADA® používa na liečbu dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I
- poskytnúť dôležité informácie pre dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I a ich opatrovateľov
- porozumieť možným nežiaducim reakciám u dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I, ktorí sa liečia liekom Aripiprazol STADA®
- predstaviť Informačnú príručku pre pacienta/opatrovateľa a jej ciele pre dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I

Čo je Informačná príručka pre pacienta / opatrovateľa?

Informačná príručka pre pacienta/opatrovateľa pomôže pacientom a opatrovateľom pochopiť, čo je Aripiprazol STADA® a čo sa má očakávať počas liečby. Obsahuje aj informácie o možných nežiaducich reakciách súvisiacich s liečbou liekom a dôležitosť okamžitého hlásenia akýchkoľvek symptómov týchto nežiaducich reakcií vám.

Čo mám vedieť o lieku Aripiprazol STADA®?

Čo je Aripiprazol STADA®?

Aripiprazol STADA® je antipsychotikum. Jeho presný mechanizmus účinku nie je známy, no predpokladá sa, že moduluje neurotransmisiu tým, že pôsobí ako čiastočný agonista na dopamínových a 5-hydroxytryptamínových (5-HT; sérotonínových) receptoroch v mozgu. To znamená, že Aripiprazol STADA® aktivuje dopamínové a 5-HT receptory, no v menšej miere než endogénny dopamín a 5-HT. Keďže dopamín a 5-HT sa podieľajú na vzniku bipolárnej poruchy typu I, Aripiprazol STADA® pomáha normalizovať aktivitu mozgu, a tým zmiernuje manické symptómy.

Aká je indikácia lieku Aripiprazol STADA® pri bipolárnej poruche typu I u dospelých?

Aripiprazol STADA® je indikovaný na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód pri bipolárnej poruche typu I u dospelých vo veku 13 rokov a starších až do 12 týždňov.

Aký je vek dospelých pacientov?

Za dospelých pacientov sa považujú pacienti vo veku od 13 do 17 rokov. Pacienti vo veku 18 rokov a starší sa považujú za dospelých pacientov.

Prečo Aripiprazol STADA® nie je indikovaný na liečbu bipolárnej poruchy typu I u pacientov mladších ako 13 rokov?

U mladších pacientov je zvýšené riziko vzniku nežiaducich reakcií súvisiacich s liekom Aripiprazol STADA®. Aripiprazol STADA® sa preto neodporúča používať u pacientov mladších ako 13 rokov.

Ako dlho sa majú dospelí pacienti s bipolárnou poruchou typu I liečiť liekom Aripiprazol STADA®?

Dospelí pacienti s bipolárnou poruchou typu I sa majú liečiť liekom Aripiprazol STADA® minimálny nevyhnutný čas, ktorý je potrebný na dosiahnutie kontroly symptómov, no dĺžka liečby nesmie presiahnuť 12 týždňov.

Čo je dôležité vedieť o nežiaducich reakciách aripiprazolu?

Dospelí pacienti vo veku od 13 do 17 rokov liečení liekom Aripiprazol STADA® majú podobný profil nežiaducich reakcií ako je profil u dospelých pacientov vo veku 18 rokov alebo starších. Somnolencia, extrapyramídálne symptómy, akatízia a únava však boli veľmi časté (výskyt $\geq 10\%$) u dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I liečených liekom Aripiprazol STADA® a riziko výskytu jednej z týchto nežiaducich reakcií bolo väčšie u dospelých v porovnaní s dospelými. Počas klinických skúšaní boli u dospelých pacientov častejšie aj bolesť v hornej časti brucha, zvýšená frekvencia srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla, svalové záškľby a dyskinéza (výskyt 1 – 10 %).

Pri dávkach vyšších ako je denná dávka 10 mg nie je preukázaná zvýšená účinnosť a u dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I sa denná dávka 30 mg spájala s podstatne vyšším výskytom významných nežiaducich účinkov zahŕňajúcich udalosti súvisiace s extrapyramídálnymi symptómami, somnolenciou, únavu a zvýšenie telesnej hmotnosti. Dávky vyššie ako 10 mg/deň sa majú preto používať len vo výnimočných prípadoch a pri pozornom klinickom sledovaní.

Ako sa má sledovať a manažovať zvýšenie telesnej hmotnosti u dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I, ktorí sa liečia liekom Aripiprazol STADA®?

V klinických skúšaníach s dospelými pacientmi s bipolárnou poruchou typu I sa preukázalo, že sa aripiprazol spája so zvýšením telesnej hmotnosti po 4 týždňoch liečby. Priemerné zmeny telesnej hmotnosti u dospelých pacientov boli 2,4 kg po 12. týždňoch a 5,8 kg po 30. týždňoch u pacientov liečených aripiprazolom a 0,2 kg po 12. týždňoch a 2,3 kg po 30. týždňoch pri placebe.

Zvýšenie telesnej hmotnosti sa často pozorovalo u pacientov s bipolárnou poruchou typu I z dôvodu komorbidít, užívania antipsychotík, o ktorých je známe, že spôsobujú zvýšenie telesnej hmotnosti alebo z dôvodu nesprávneho životného štýlu a môžu viesť k závažným komplikáciám. Preto sa odporúča, aby sa telesná hmotnosť u dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I sledovala a porovnávala s tou, ktorá sa očakáva pri normálnom raste. Ak je zvýšenie telesnej hmotnosti klinicky významné, má sa zvážiť zníženie dávky.

Ako často možno očakávať extrapyramídálne symptómy u dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I liečených liekom Aripiprazol STADA®?

Frekvencia extrapyramídálnych symptómov v klinickom skúšaní skúmajúcim účinnosť a bezpečnosť aripiprazolu u dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I bola vyššia než frekvencia pozorovaná u dospelých pacientov. Extrapyramídálne symptómy sa pozorovali u 9,1 % pacientov, ktorým sa podával aripiprazol 10 mg v porovnaní s 1,7 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Je však potrebné poznamenať, že riziko vzniku extrapyramídálnych symptómov u pacientov, ktorým sa podával aripiprazol bolo pravdepodobne závislé od dávky, so zvýšenou incidenciou symptómov (28,8 %) pozorovanou u pacientov, ktorým sa podávalo 30 mg aripiprazolu.

Preto sa odporúča, aby dospelí pacienti s bipolárnou poruchou typu I dostávali 10 mg dávku lieku Aripiprazol STADA®.

Ak sa u pacientov s bipolárnou poruchou typu I počas liečby liekom Aripiprazol STADA® objavia extrapyramídálne príznaky, má sa zvážiť zníženie dávky a dôkladné klinické sledovanie.

Ako často možno očakávať somnolenciu a únavu u dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I liečených liekom Aripiprazol STADA®?

Frekvencia výskytu somnolencie a únavy v klinických skúšaníach skúmajúcich účinnosť a bezpečnosť aripiprazolu bola vyššia u dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I v porovnaní s dospelými pacientmi s bipolárnou poruchou typu I a u pediatrických pacientov so schizofréniou. Somnolencia sa pozorovala u 23,0 % a únava u 11,8 % dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I, ktorým sa podával aripiprazol. Ak pacient liečený liekom Aripiprazol STADA® vykazuje symptómy somnolencie alebo únavy, odporúča sa klinické sledovanie.

Aká rada sa má dať pacientom užívajúcim Aripiprazol STADA®, u ktorých sa objavia nežiaduce reakcie?

Aripiprazol STADA® môže spôsobiť nežiaduce reakcie; hoci sa nemusia objaviť u každého.

Pri dávkach vyšších ako je denná dávka 10 mg nie je preukázaná zvýšená účinnosť a denná dávka 30 mg sa spájala s podstatne vyšším výskytom významných nežiaducich účinkov, osobitne s udalosťami súvisiacimi s extrapyramídálnymi symptómami.

Čo sa má prediskutovať s pacientmi?

Zdravotnícki pracovníci sú dôležitým zdrojom informácií a psychologickou podporou pre pacientov liečených liekom Aripiprazol STADA®, a preto majú veľmi dôležitú úlohu pri edukácii pacientov a ich opatrovateľov o lieku a jeho možných nežiaducich účinkoch a nežiaducich reakciách. Dôležité je najmä to, aby ste svojich pacientov poučili o tom, ako rozpoznať významné nežiaduce reakcie, ako je zvýšenie telesnej hmotnosti, extrapyramídálne symptómy, únava, somnolencia a alergické reakcie a informovali ich o dôležitosti hlásenia akýchkoľvek nežiaducich reakcií vám.

Okrem toho je dôležité pacientom a ich opatrovateľom pripomenúť potrebu udržiavať odporúčaný dávkovací režim lieku Aripiprazol STADA® 10 mg jedenkrát denne, pretože dávky vyššie ako 10 mg jedenkrát denne sa môžu spájať so zvýšeným rizikom nežiaducich reakcií u dospelých pacientov bez poskytnutia akéhokoľvek zlepšenia v účinnosti.

Pre vašich pacientov a ich opatrovateľov je k dispozícii Informačná príručka pre pacienta/opatrovateľa a je dôležité, aby ste tento dokument dali všetkým svojim pacientom a ich opatrovateľom a odpovedali na akékoľvek otázky, ktoré môžu mať. Musíte povzbudiť svojich pacientov, aby si tento dokument prečítali a uschovali ho na bezpečnom mieste.

Nasledovná časť vám poskytne odpovede na niektoré najčastejšie otázky týkajúce sa liečby liekom Aripiprazol STADA®.

Odpovede na otázky týkajúce sa liečby

Aké nežiaduce účinky sa u pacientov pravdepodobne objavia?

Aripiprazol STADA® môže spôsobovať nežiaduce účinky, hoci sa nemusia objaviť u každého.

U dospievajúcich pacientov s bipolárnou poruchou typu I vo veku od 13 do 17 rokov liečených liekom Aripiprazol STADA® sa vo všeobecnosti objavujú nežiaduce účinky, ktoré sú porovnateľné s nežiaducimi účinkami pozorovanými u dospelých. Nežiaduce účinky, ktoré sa považujú za časté u dospelých a pozorovali sa u 1-10 z každých 100 pacientov, zahŕňajú bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, nepríjemný pocit v žalúdku, zápchu, zvýšenú tvorbu slín, závrat, problémy so spánkom, pocit úzkosti, tras alebo rozmazané videnie. Niektorí pacienti môžu pociťovať aj depresiu.

Niektoré nežiaduce účinky však boli častejšie v klinickom skúšaní s dospievajúcimi pacientmi s bipolárnou poruchou typu I liečených aripiprazolom. Spavosť, nekontrolovateľné svalové záškľby alebo mykanie, nepokoj a únava boli veľmi časté (viac ako u jedného z 10 pacientov) a bolesť v hornej časti brucha, sucho v ústach, zrýchlený tlkot srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla, svalové záškľby, nekontrolovateľné pohyby končatín a pocit závratu, najmä pri vstávaní z ľahu alebo sedu, boli časté (viac ako u jedného zo 100 pacientov).

Môžu sa užívať iné lieky počas užívania lieku Aripiprazol STADA®?

Pacienti užívajúci liek Aripiprazol STADA® majú povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívajú alebo v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis. Je zvlášť dôležité, aby pacienti povedali svojmu lekárovi nasledovné:

- Lieky na úpravu srdcového rytmu
- Antidepresíva alebo rastlinné prípravky používané na liečbu depresie a úzkosti
- Antimykotiká
- Určité lieky na liečbu infekcie HIV
- Antikonvulzíva používané na liečbu epilepsie

Navyše, napriek vysokej frekvencii komorbidity bipolárnej poruchy typu I a poruchy pozornosti spojenej s hyperaktivitou (ADHD) sú dostupné veľmi obmedzené údaje o bezpečnosti o súbežnom užívaní lieku Aripiprazol STADA® a stimulantov; preto, ak sa tieto lieky podávajú súbežne je potrebná extrémna opatrnosť.

Je potrebné, aby pacienti užívali liek Aripiprazol STADA® s jedlom a nápojmi?

Aripiprazol STADA® sa môže užívať bez ohľadu na jedlo, no počas užívania lieku sa má predísť konzumácii alkoholu.

Môžu pacienti viesť vozidlá počas užívania lieku Aripiprazol STADA®?

Dospievajúci pacienti s bipolárnou poruchou typu I liečení liekom Aripiprazol STADA® majú zvýšenú incidenciu somnolencie a únavy. Pacienti preto nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje, pokiaľ nevedia ako na nich liek vplyva.

Čo majú pacienti urobiť, ak sa u nich objavia nežiaduce účinky?

Aripiprazol STADA® môže spôsobiť nežiaduce účinky, hoci sa nemusia prejavíť u každého.

Ak sa u pacienta objavia akékoľvek nežiaduce účinky, má to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najmä ak pacient spozoruje, že sa jeho telesná hmotnosť zvyšuje, objavujú sa u neho nezvyčajné pohyby, únava alebo somnolencia, ktoré zasahujú do jeho bežných denných činností, má akékoľvek ťažkosti pri preháňaní alebo symptómy alergie, musí to povedať svojmu lekárovi.

Pacient má okamžite povedať svojmu lekárovi, ak sa u neho objavia myšlienky alebo pocity sebapoškodzovania, keďže počas liečby liekom Aripiprazol STADA® pacienti hlásili samovražedné myšlienky a správanie. Takisto majú pacienti okamžite informovať svojho lekára, ak majú svalovú stuhnutosť alebo sú meravé v kombinácii s vysokou horúčkou, potením, zmeneným duševným stavom alebo veľmi rýchlym či nepravidelným tlkotom srdca.

Kde možno nájsť ďalšie informácie o lieku Aripiprazol STADA®?

Pacienti majú byť poučení, aby sa opýtali svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry na akékoľvek relevantné ďalšie informácie. Pacienti majú dostať písomnú informáciu pre používateľa obsahujúcu informácie pre používateľa.

Pacientom musíte tiež poskytnúť výtlačok Informačnej príručky pre pacienta /ošetrovateľa, ak ju ešte nedostali.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné sledovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 50 70 12 06, fax: + 421 2 50 70 12 37, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete na ŠUKL nahlásiť aj pomocou elektronického formulára, ktorý sa nachádza na internetovej stránke ŠÚKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Nežiaduce reakcie môžete nahlásiť aj spoločnosti Stada Pharma Slovakia s.r.o.: na telefónne čísla: **+421 2 52 62 19 33 / + 421 905 747 753** alebo na e-mailovú adresu: **neziaduceucinky@stada.sk / regslov@mail.t-com.sk**.