

# Aripiprazol Accord 5, 10, 15 og 30 mg tabletter

## VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR HELSEPERSONELL

### Hva er aripiprazol?

Aripiprazol er virkestoffet og tilhører gruppen av legemidler som kalles antipsykotika.

### Hvilken indikasjon gjelder det?

Aripiprazol er blant annet indisert til behandling i opptil 12 uker av moderat til alvorlig manisk episode ved bipolar I-lidelse hos ungdommer i alderen 13 år og eldre.

### Hva er hensikten med dette materialet?

Pasienter og helsepersonell skal forstå risikoen ved bruk hos ungdommer i alderen 13-17 år med moderat til alvorlige manisk episode ved bipolar I-lidelse og vite hvordan man på riktig måte skal håndtere risikoen slik at forekomsten og alvorlighetsgraden av bivirkninger blir lavest mulig. Pasient/omsorgspersoner må vite når lege må kontaktes dersom visse bivirkninger oppstår.

### Hvordan brukes aripiprazol?

Anbefalt dose for aripiprazole er 10 mg/dag, gitt én gang daglig uavhengig av måltider. Behandlingen skal innledes med 2 mg (med bruk av aripiprazolmikstur 1 mg/ml) i 2 dager og titreres til 5 mg i ytterligere 2 dager før anbefalt daglig dose på 10 mg nås. Behandlingsvarigheten bør være så kort som mulig inntil symptomene er under kontroll og skal ikke overskride 12 uker.

## Hvilke bivirkninger forekommer ved doser over 10 mg/dag?

Det er ikke sett økt effekt med doser over 10 mg/dag og doser på 30 mg/dag er forbundet med en betydelig økt forekomst av signifikante bivirkninger, slik som:

- vektøkning. Det anbefales å overvåke pasienten med tanke på dette.
- ekstrapyramidalt syndrom, inkludert tardive dyskinesier (muskelrykninger, ukontrollerte bevegelser i armer og bein)
- somnolens/fatigue

## Doser over 10 mg/dag skal derfor kun brukes i helt spesielle tilfeller og under nøye overvåking.

Yngre pasienter har økt risiko for bivirkninger forbundet med aripiprazole. Aripiprazol er derfor ikke anbefalt til bruk hos pasienter som er yngre enn 13 år ved maniske episoder ved bipolar I-lidelse.

## Påminnelse om opplæring av pasienter/omsorgspersoner og distribusjon av informasjonsbrosjyren

Det foreligger en egen brosjyre til pasienter. Det anbefales å gjennomgå denne sammen med pasient/omsorgsperson for å minimere risikoen for doserelaterte bivirkninger, sikre riktig bruk og at pasient/omsorgsperson skal være kjent med hva som skal gjøres dersom visse bivirkninger oppstår. En økning over 10 mg bør kun utføres under streng overvåking. Doser på 30 mg anbefales ikke. For ytterligere informasjon, se oppdatert preparatomtale (SPC) som kan søkes opp på [www.legemiddelverket.no/legemiddelsoek](http://www.legemiddelverket.no/legemiddelsoek)

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonscenter (RELIS). Meldeskjema finnes på

[www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) og på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).