

# PORADNIK DLA LEKARZA

## Wstęp

Niniejsza broszura ma na celu przekazanie informacji dotyczących bezpieczeństwa leku Aripiprazole Zentiva w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I w populacji młodzieży.

Lekarze zlecający lek Aripiprazole Zentiva muszą być świadomi, że przedział wiekowy, w jakim zalecany jest ten lek to 13 – 17 lat oraz że lek Aripiprazole Zentiva nie jest zalecany do stosowania u pacjentów poniżej 13 roku życia w związku z brakiem wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Dodatkowo, w przypadku stosowania wyższych dawek niż 10 mg/dobę istnieje możliwość wystąpienia niepożądanych działań, szczególnie **przyrostu masy ciała, objawów pozapiramidowych, senności i zmęczenia**.

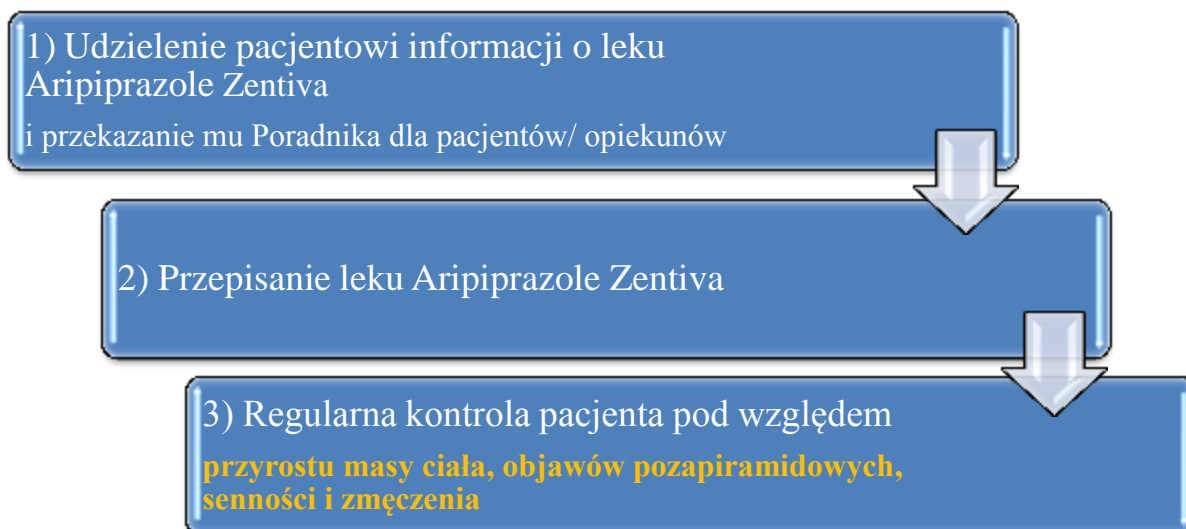
Przed zleceniem leku Aripiprazole Zentiva należy zapoznać się z treścią niniejszego poradnika edukacyjnego oraz z dołączoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

## *Wskazanie*

Lek Aripiprazole Zentiva jest wskazany w leczeniu:

- **epizodów maniakalnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I u młodzieży w wieku 13 lat i starszej, w leczeniu trwającym do 12 tygodni**
- epizodów maniakalnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I oraz w zapobieganiu nowym epizodom maniakalnym u osób dorosłych, u których występowały głównie epizody maniakalne i u których epizody maniakalne odpowiadały na leczenie aripiprazolem
- schizofrenii u dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej

## **Plan włączania leku Aripiprazole Zentiva:**



## Profil bezpieczeństwa – przyrost masy ciała

W przebiegu schizofrenii i choroby afektywnej dwubiegunowej często obserwuje się u pacjentów przyrost masy ciała z powodu schorzeń współistniejących, stosowania leków przeciwpsychotycznych, o których wiadomo, że powodują przyrost masy ciała, niewłaściwego stylu życia; może on prowadzić do poważnych powikłań.

Po wprowadzeniu leku na rynek obserwowano **zwiększenie masy ciała** u pacjentów otrzymujących aripiprazol.

Istotne czynniki ryzyka:

- cukrzyca w wywiadzie
- zaburzenia funkcji tarczycy
- gruczolak przysadki mózgowej

W badaniach klinicznych z udziałem młodzieży z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I wykazano, że stosowanie aripiprazolu ma związek z przyrostem masy ciała po 4 tygodniach leczenia.

Zmiany masy ciała u młodzieży z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I po 12 i 30 tygodniach leczenia aripiprazolem wynosiły średnio 2,4 kg i 5,8 kg.

**Należy monitorować przyrost masy ciała u młodzieży z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I. Jeśli przyrost masy ciała jest klinicznie istotny, należy rozważyć zmniejszenie dawki leku.**

## Profil bezpieczeństwa – objawy pozapiramidowe

Leczenie lekiem Aripiprazole Zentiva łączono z zależnymi od dawki **objawami pozapiramidowymi**, takimi jak akatyzyja, parkinsonizm i dyskinezy późne.

Objawy dystonii, długotrwałe nieprawidłowe skurcze grup mięśni mogą występować u podatnych pacjentów w ciągu pierwszych dni leczenia. Objawy dystoniczne obejmują: skurcz mięśni szyi, czasami przechodzący w uczucie ściskania w gardle, trudności z przełykaniem, trudności z oddychaniem i/lub wysuwanie języka. O ile objawy te mogą występować przy stosowaniu niskich dawek leku, częściej i z większym nasileniem występują przy stosowaniu leku w wyższych dawkach, co wskazuje na możliwość występowania zależności dawka – odpowiedź. W młodszych grupach wiekowych obserwowano podwyższone ryzyko ostrej dystonii.

**W przypadku wystąpienia objawów pozapiramidowych przedmiotowych i podmiotowych u pacjenta przyjmującego lek Aripiprazole Zentiva, należy rozważyć zmniejszenie dawki leku i ścisłą obserwację kliniczną.** Objawy te mogą ulec przejściowemu nasileniu lub mogą wystąpić nawet po przerwaniu leczenia.

## Profil bezpieczeństwa – senność i zmęczenie

Jednymi z najczęstszych niepożądanych działań występujących w trakcie leczenia lekiem Aripiprazole Zentiva są **senność i zmęczenie**.

W populacji dzieci i młodzieży senność i zmęczenie obserwowano częściej u pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym niż u pacjentów ze schizofrenią.

## Dawkowanie i czas trwania leczenia

U młodzieży w wieku 13 lat i starszej z epizodami maniakalnymi w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I **zalecana dawka** leku Aripiprazole Zentiva wynosi **10 mg/dobę**; lek należy podawać raz dziennie. Dawka początkowa to 2 mg (arypiprazol roztwór doustny 1 mg/ml) przez 2 dni, stopniowo zwiększana do 5 mg przez kolejne 2 dni, aż do osiągnięcia zalecanej dawki dobowej wynoszącej 10 mg.

**Czas trwania leczenia powinien być możliwie najkrótszy konieczny do uzyskania kontroli objawów i nie może być dłuższy niż 12 tygodni.** Nie wykazano wyższej skuteczności przy stosowaniu dawek dobowych przekraczających 10 mg, a dawka dobową 30 mg wiąże się ze znacznie wyższą częstotliwością występowania istotnych działań niepożądanych, w tym zdarzeń związanych z objawami pozapiramidowymi, sennością, zmęczeniem i zwiększeniem masy ciała.

**Z tego powodu dawki większe niż 10 mg/dobę należy stosować wyłącznie w wyjątkowych przypadkach, stosując ścisły nadzór kliniczny.**

Pełną informację o leku Aripiprazole Zentiva można znaleźć w dołączonej Charakterystyce Produktu Leczniczego