

**Risico minimalisatie materiaal betreffende Aripiprazol Sandoz (aripiprazol)**

*Dit risico materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en beschrijft aanbevelingen voor voorschrijvers/apothekers om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.*

- Aripiprazol Sandoz (aripiprazol) is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige manische episodes bij bipolaire I stoornis voor maximaal 12 weken bij adolescenten van 13 jaar of ouder.
- De aanbevolen dosering in de patiëntengroep van 13-17 jaar is 10 mg/dag. Behandeling dient gestart te worden met 2 mg/dag gedurende 2 dagen, getitreerd naar 5 mg gedurende de 2 daaropvolgende dagen om daarna de aanbevolen dagelijkse dosis van 10 mg te bereiken. Bij hogere dosering is geen verhoogde werkzaamheid aangetoond, maar is er wel een grotere kans op het optreden van bijwerkingen.
- De voorschrijver wordt aangeraden om patiënten met manische episodes jonger dan 13 jaar niet met dit geneesmiddel te behandelen.
- De voorschrijver/apotheker dient patiënten/zorgverleners voor te lichten.
- De voorschrijver/apotheker dient het bijbehorend educatief risico minimaliserend materiaal voor patiënten/zorgverleners te verstrekken.

## **Aripiprazol Sandoz - Informatie brochure met veelgestelde vragen voor voorschrijvers/apothekers**

### **OM WELKE PATIENTEN GAAT HET?**

Adolescenten in het leeftijdsbereik 13-17 jaar die behandeld worden voor matige tot ernstige manische episodes bij bipolaire I stoornis voor maximaal 12 weken.

### **WAT IS HET DOEL VAN DEZE BROCHURE?**

Deze brochure informeert voorschrijvers/apothekers over:

- de behandeling van adolescenten van 13 jaar en ouder met een bipolaire stoornis volgens aanbevolen dosering
- de grotere kans op het optreden van bijwerkingen bij een hogere dosering dan aanbevolen
- belang van het voorlichten van patiënten/verzorgers en het verstrekken van educational materiaal voor de patiënten/verzorgers

### **WAT DIENT U TE WETEN?**

#### **Waarom is Aripiprazol Sandoz niet geïndiceerd voor patiënten jonger dan 13 jaar voor bipolaire I stoornis?**

Jongere patiënten hebben een verhoogd risico op bijwerkingen geassocieerd met aripiprazol. Daarom wordt Aripiprazol Sandoz niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die jonger zijn dan 13 jaar

#### **Wat is de aanbevolen dosering?**

De aanbevolen dosering voor Aripiprazol Sandoz is 10 mg/dag eenmaal daags toegediend, onafhankelijk van maaltijden. Behandeling dient gestart te worden met 2 mg (met gebruik van een geschikt geneesmiddel dat aripiprazol bevat) gedurende 2 dagen, getitreerd naar 5 mg gedurende de 2 daaropvolgende dagen om de aanbevolen dagelijkse dosis van 10 mg te bereiken. Verhoogde werkzaamheid bij doses hoger dan de dagelijkse dosis van 10 mg is niet aangetoond

#### **Welke bijwerkingen treden er op bij doseringen hoger dan 10 mg/dag?**

De frequentie en het type bijwerkingen bij jongeren met bipolaire I stoornis waren vergelijkbaar met deze bij volwassenen, behalve voor de volgende reacties: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ) slaperigheid, extrapiramidale stoornis, acathisie, en vermoeidheid; en vaak ( $\geq 1/100, < 1/10$ ) pijn in de bovenbuik, verhoogd hartritme, gewichtstoename, toegenomen eetlust, spiertrekkingen, en dyskinesie.

Een dagelijkse dosis van 30 mg gaat gepaard met een aanzienlijk hogere incidentie van aanzienlijke bijwerkingen, zoals EPS-gerelateerde bijwerkingen, slaperigheid, vermoeidheid en gewichtstoename. Doseringen hoger dan 10 mg/dag moeten daarom alleen worden gebruikt in uitzonderlijke gevallen en onder nauwkeurige klinische controle.

## **Hoe moet de bijwerking gewichtstoename gecontroleerd en beheerst worden?**

Gewichtstoename wordt vaak gezien bij patiënten met bipolaire manie als gevolg van comorbiditeiten, het gelijktijdige gebruik van antipsychotica waarvan bekend is dat ze gewichtstoename kunnen veroorzaken, en een ongezonde manier van leven. In post-marketing meldingen is gewichtstoename gezien bij patiënten die aripiprazol voorgeschreven kregen. Controleer het gewicht van de patiënt regelmatig. Als een patiënt die Aripiprazol Sandoz gebruikt, klinisch significante gewichtstoename vertoont, zijn zorgvuldige controle en dosisaanpassing vereist. Overweeg indien nodig een verlaging van de dosis van Aripiprazol Sandoz.

## **Wat moet ik met mijn patiënten bespreken?**

Medische beroepsbeoefenaars zijn een belangrijke bron van informatie en psychologische steun voor patiënten die behandeld worden met Aripiprazol Sandoz (aripiprazol) en zij hebben dus een zeer belangrijke rol bij het voorlichten van patiënten en hun verzorger(s) over Aripiprazol Sandoz (aripiprazol) en de mogelijke bijwerkingen hiervan. Het is vooral belangrijk dat u uw patiënten leert hoe ze belangrijke bijwerkingen als gewichtstoename, extrapiramidale symptomen, vermoeidheid, slaperigheid en allergische reacties kunnen herkennen en dat u hen vertelt hoe belangrijk het is dat ze alle bijwerkingen aan u melden. Verder is het belangrijk om de patiënt en diens verzorger(s) eraan te herinneren dat het noodzakelijk is om zich aan het aanbevolen doseringsregime van Aripiprazol Sandoz (aripiprazol) 10 mg éénmaal daags te houden, omdat doseringen van meer dan 10 mg éénmaal daags gepaard kunnen gaan met een hoger risico op bijwerkingen bij jongeren van 13 jaar en ouder zonder dat ze enige verbetering van de werkzaamheid bieden. Er is een informatiebrochure beschikbaar voor uw patiënten en hun verzorgers. Het is belangrijk dat u dit document aan al uw patiënten en hun verzorgers verstrekt en alle vragen beantwoordt die zij eventueel hebben. U dient uw patiënten aan te moedigen om deze informatiebrochure te lezen en goed te bewaren.

Aanvullende informatie betreffende Aripiprazol Sandoz is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl). De risico minimalisatie materialen kunnen opgevraagd worden via [info.sandoz-nl@sandoz.com](mailto:info.sandoz-nl@sandoz.com).

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Sandoz B.V., Postbus 10332, 1301 AH Almere, 036-5241600, [dso.nl-sandoz@sandoz.com](mailto:dso.nl-sandoz@sandoz.com).

## **Aripiprazol Sandoz – Informatiebrochure voor patiënten/verzorgers**

**Let bij het gebruik van Aripiprazol Sandoz op de volgende bijwerkingen en neem contact op met je arts als je hier last van krijgt:**

- gewichtstoename
- rusteloze, herhaalde of onwillekeurige bewegingen en snelle spraak
- slaperigheid
- vermoeidheid

## **Waarom is dit geneesmiddel aan jou voorgeschreven?**

**Deze informatiebrochure bevat belangrijke informatie over de veiligheid waar je van op de hoogte moet zijn voor en tijdens de behandeling met aripiprazol.**

Dit geneesmiddel is bedoeld voor de behandeling van matige tot ernstige manische episodes bij bipolaire I stoornis. Hierbij kan je het gevoel hebben “high” te zijn, erg veel energie hebben, veel minder slaap nodig hebben dan normaal, erg snel praten met vluchtige gedachten en soms ernstig prikkelbaar zijn. Ben je jonger dan 13 jaar dan mag je dit geneesmiddel niet gebruiken voor de behandeling van manische episodes. Dit geneesmiddel is alleen geschikt voor jongeren tussen de 13-17 jaar met deze aandoening.

## **Welke bijwerkingen kan je verwachten?**

Aripiprazol Sandoz kan vooral bij doses hoger dan 10 mg/dag bijwerkingen veroorzaken. Jongeren vanaf de leeftijd van 13 jaar en ouder kregen bijwerkingen vergelijkbaar met die bij volwassenen en in dezelfde mate. Uitzonderingen hierop zijn slaperigheid, ongecontroleerde trekkende of schokkende bewegingen, rusteloosheid en vermoeidheid die zeer vaak voorkwamen (meer dan 1 op de 10 patiënten). Vaak voorkomend waren pijn in de bovenbuik, droge mond, verhoogde hartslag, gewichtstoename, toegenomen eetlust, spiertrekkingen, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen, en duizelig voelen, vooral bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding (meer dan 1 op de 100 patiënten).

Het is belangrijk om te proberen om deze bijwerkingen of andere complicaties te voorkomen. Er zijn voorzorgsmaatregelen die je kunt nemen om het risico op deze bijwerkingen te verminderen:

Vertel je medische zorgverlener over al je medische aandoeningen voordat de behandeling met Aripiprazol Sandoz begint.

Bij doses van meer dan 10 mg/dag is er een grotere kans op het ontstaan van bijwerkingen.

## **Wat moet je doen in het geval van bijwerkingen?**

Als je merkt dat je gewicht toeneemt, dat je vreemde bewegingen maakt en/of last krijgt van slaperigheid die van invloed is op je normale dagelijkse bezigheden en/of als deze effecten aanhouden of verergeren, neem dan contact op met je arts.

Aanvullende informatie betreffende Aripiprazol is beschikbaar in de bijsluiters op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product: Sandoz B.V., Postbus 10332, 1301 AH Almere, 036-5241600, [dso.nl-sandoz@sandoz.com](mailto:dso.nl-sandoz@sandoz.com).