

# Streszczenie dla ogółu społeczeństwa

## Arypiprazol

---

### Spis treści

VI.2	Streszczenie dla ogółu społeczeństwa.....	2
VI.2.1	Omówienie rozpowszechnienia choroby .....	2
VI.2.2	Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia.....	2
VI.2.3	Niewiadome aspekty związane z korzyściami z leczenia.....	4
VI.2.4	Podsumowanie kwestii dotyczących bezpieczeństwa.....	5
VI.2.5	Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka wg zagrożeń.....	9
VI.2.6	Planowany schemat rozwoju po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (jeżeli dotyczy).....	13
VI.2.7	Podsumowanie zmian w planie zarządzania ryzykiem w czasie .....	13

# Streszczenie dla ogółu społeczeństwa

## Arypiprazol

---

### VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Aprizexen przeznaczone do publicznej wiadomości

#### VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

##### Schizofrenia

Schizofrenia, zaburzenie schizofreniczne, charakteryzuje się utratą kontaktu z rzeczywistością, halucynacjami, fałszywymi przekonaniem, dezorganizacją mowy i zachowania, ograniczonym zakresem emocji, upośledzeniem rozumowania i rozwiązywania problemów oraz zaburzeniami funkcjonowania zawodowego i społecznego<sup>3</sup>. Na schizofrenię cierpi około 1% osób na świecie. Choroba dotyka w jednakowym stopniu mężczyzn i kobiety. U około 40% mężczyzn pierwsze objawy choroby pojawiają się przed ukończeniem 20 lat, natomiast u kobiet między 20. a 30. rokiem życia<sup>3</sup>.

Mimo że dokładna przyczyna schizofrenii nie jest znana, na jej rozwój mogą wpływać predyspozycje genetyczne i czynniki stresowe<sup>3</sup>.

Schizofrenia jest chorobą przewlekłą, która może przebiegać w kilku fazach. Efekt leczenia jest tym lepszy, im wcześniej zostanie ono rozpoczęte<sup>3</sup>. W ciągu pierwszych 5 lat po wystąpieniu objawów może nastąpić pogorszenie funkcjonowania, zanik umiejętności społecznych i zawodowych, z jednoczesnym stopniowym zaniedbywaniem czynności samoobsługowych. Może także nastąpić pogorszenie funkcji poznawczych. Następnie stopień niepełnosprawności osiąga plateau. Wydaje się, że w późniejszych latach życia nasilenie choroby może się zmniejszać, zwłaszcza u kobiet<sup>3</sup>.

##### Epizody maniakalne w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I

Zaburzenie afektywne dwubiegunowe typu I charakteryzuje się występowaniem przynajmniej jednego epizodu maniakalnego (wpływającego na normalną aktywność społeczną i zawodową) oraz zwykle epizodami depresyjnymi<sup>2</sup>. Epizod maniakalny to okres ciągłego podwyższonego, ekspansywnego lub drażliwego nastroju w połączeniu z niektórymi z poniższych objawów: zawyżona samoocena lub pretensjonalność, zmniejszone zapotrzebowanie na sen, gadatliwość, gonitwa myśli, brak koncentracji uwagi, nadaktywność lub pobudzenie psychoruchowe, hiperseksualizm (zwiększone libido) i lekkomyślne zachowania<sup>1</sup>.

Dokładna przyczyna zaburzenia afektywnego dwubiegunowego nie jest znana, ale może obejmować czynniki genetyczne, poziom neuroprzekazników w mózgu i czynniki psychospołeczne<sup>2</sup>.

Zaburzenie afektywne dwubiegunowe występuje zwykle po raz pierwszy u nastolatków, lub między 20 a 30 r.ż. Zaburzenie afektywne dwubiegunowe typu I dotyka w równym stopniu kobiety i mężczyzn<sup>2</sup>.

#### VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

##### Schizofrenia

Leczenie schizofrenii obejmuje leki przeciwpsychotyczne, rehabilitację i psychoterapię. Arypiprazol należy do klasy leków przeciwpsychotycznych II generacji<sup>3</sup>.

# Streszczenie dla ogółu społeczeństwa

## Arypiprazol

---

Arypiprazol badano

- U osób dorosłych: w trzech krótkich badaniach (od 4 do 6 tygodni) z udziałem 1228 pacjentów. Wykazano, że arypiprazol powoduje większą poprawę w zakresie objawów psychiatrycznych niż placebo (imitacja pigułki nie wykazująca działania leczniczego). W 26-tygodniowym badaniu z udziałem pacjentów z ustabilizowaną schizofrenią arypiprazol zmniejszał prawdopodobieństwo nawrotu choroby (34%) bardziej niż placebo (57%). W 52-tygodniowym badaniu arypiprazol wykazywał działanie porównywalnie do haloperydolu pod względem utrzymania remisji u pacjentów<sup>4</sup>.
- U młodych dorosłych (młodzieży): w sześciotygodniowym badaniu arypiprazol powodował większą poprawę w zakresie objawów psychiatrycznych niż placebo. U pacjentów w wieku 15-17 lat, którzy stanowili 74% całkowitej liczby uczestników badania, ten efekt utrzymywał się także przez kolejne 26 tygodni<sup>4</sup>.

### Epizody maniakalne w zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym typu I

Leczenie zaburzenia afektywnego dwubiegunowego obejmuje leki stabilizujące nastrój, przeciwpsychotyczne II generacji albo preparaty z obydwu tych grup oraz psychoterapię.

Arypiprazol stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z litem lub walproinianem wykazywał przewagę nad komparatorem w **leczeniu** epizodów maniakalnych oraz w **profilaktyce** nawrotów zaburzenia afektywnego i/lub epizodów maniakalnych. Udowodniono to na podstawie następujących badań<sup>4</sup>:

- w oparciu o pięć badań obejmujących osoby dorosłe: w dwóch 3-tygodniowych badaniach z zastosowaniem zmiennej dawki, przeprowadzonych wśród pacjentów z epizodem maniakalnym lub mieszanym (komparator: placebo). W jednym 6-tygodniowym badaniu u pacjentów z epizodem maniakalnym lub mieszanym, którzy częściowo nie reagowali na monoterapię litem lub walproinianem przez 2 tygodnie (komparator: lit lub walproinian w monoterapii). W jednym 26-tygodniowym badaniu, które zostało rozszerzone o 74 tygodnie, przeprowadzonym u pacjentów z epizodem maniakalnym, którzy uzyskali remisję w wyniku leczenia arypiprazolem (komparator: placebo). W jednym 52-tygodniowym badaniu u pacjentów, którzy osiągnęli remisję trwającą już przez 12 tygodni w wyniku stosowania arypiprazolu w skojarzeniu z litem lub walproinianem (komparator: placebo).
- w oparciu o jedno badanie obejmujące dzieci i młodzież: w 30-tygodniowym badaniu z udziałem 296 pacjentów z epizodami maniakalnymi lub mieszanymi (komparator: placebo) wykazano przewagę arypiprazolu (po 4 i 12 tygodniach) jedynie u dzieci, u których występował jednocześnie zespół nadpobudliwości psychoruchowej z zaburzeniami koncentracji uwagi (ADHD, n = 139).

W dwóch 12-tygodniowych badaniach u dorosłych pacjentów z epizodem maniakalnym lub mieszanym w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I arypiprazol powodował **utrzymanie** remisji objawów porównywalne do litu lub haloperydolu<sup>4</sup>.

### VI.2.3 Niewiadome aspekty związane z korzyściami z leczenia

Nie istnieją wystarczające informacje dotyczące stosowania arypiprazolu u dzieci i młodzieży oraz u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

# Streszczenie dla ogółu społeczeństwa

## Arypiprazol

### VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

#### Istotne zidentyfikowane zagrożenia

Zagrożenie	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Zaburzenia czynności mózgu charakteryzujące się nieprawidłowymi mimowolnymi ruchami (zespół pozapiramidowy), w tym mimowolnymi (powtarzającymi się) ruchami, głównie ust i języka (późna dyskineza)	Zaburzenia pozapiramidowe mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów przyjmujących arypiprazol. U niektórych dzieci leczonych arypiprazolem wystąpiły zaburzenia pozapiramidowe, takie jak niepokój z przymusem ciągłego poruszania się i niemożnością siedzenia nieruchomo (akatyzyja) i grupa zaburzeń czynności mózgu charakteryzujących się obniżeniem zdolności poruszania się, drżeniem i sztywnością mięśni (parkinsonizm). Późna dyskineza występuje u maksymalnie 1 na 100 pacjentów przyjmujących arypiprazol. Czasami objawy mogą pojawić się nawet po zakończeniu leczenia.	Zapobieganie jest niemożliwe. Jeśli jednak u pacjenta przyjmującego arypiprazol wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe innych zaburzeń pozapiramidowych lub późnej dyskinezy, lekarz powinien rozważyć zmniejszenie dawki i ścisłą obserwację pacjenta bądź przerwanie leczenia.
Zespół objawów charakteryzujący się wysoką gorączką, sztywnością mięśni, zaburzeniami świadomości, nieregularnym tętnem i innymi objawami (złośliwy zespół neuroleptyczny, ang. <i>neuroleptic malignant syndrome</i> , NMS).	NMS to zespół objawów charakteryzujący się wysoką gorączką, sztywnością mięśni, zaburzeniami świadomości, nieregularnym tętnem i innymi objawami. NMS jest poważnym stanem, który może potencjalnie prowadzić do zgonu. Stwierdzono, że NMS może występować w związku ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych, w tym arypiprazolu. Częstotliwość jego występowania jest nieznana.	Zapobieganie jest niemożliwe. Jednak w przypadku wystąpienia u pacjenta objawów przedmiotowych i podmiotowych złośliwego zespołu neuroleptycznego bądź wysokiej gorączki niewyjaśnionego pochodzenia, bez innych objawów, lekarz powinien przerwać stosowanie wszystkich leków przeciwpsychotycznych, w tym arypiprazolu.

#### Istotne potencjalne zagrożenia

Zagrożenie	Dostępne informacje (w tym przyczyna uznania za potencjalne zagrożenie)

## Streszczenie dla ogółu społeczeństwa

### Arypiprazol

Zagrożenie	Dostępne informacje (w tym przyczyna uznania za potencjalne zagrożenie)
Drgawki	Stwierdzono, że w związku ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych, w tym arypiprazolu, mogą występować drgawki. Częstotliwość ich występowania jest nieznana.
Wysokie stężenie glukozy we krwi / wystąpienie lub zaostrzenie cukrzycy (hiperglikemia, cukrzyca)	Stwierdzono, że w związku ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych, w tym arypiprazolu, mogą występować hiperglikemia i cukrzyca. Częstotliwość ich występowania jest nieznana. Zgłaszano poważne działania, takie jak śpiączka lub zgon. Na większe ryzyko narażeni są pacjenci otyli lub posiadający krewnych chorych na cukrzycę.
Tendencje samobójcze (zachowania samobójcze)	Pacjenci z chorobami psychicznymi i zaburzeniami nastroju narażeni są na zwiększone ryzyko samobójstwa. Zgłaszano występowanie myśli samobójczych, prób samobójczych i zgonów w związku ze stosowaniem arypiprazolu. Częstotliwość ich występowania jest nieznana.
Niskie ciśnienie tętnicze przy zmianie pozycji ciała z siedzącej na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne)	Niedociśnienie ortostatyczne może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów przyjmujących arypiprazol. Liczba ta jest wyższa w przypadku dzieci z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I przyjmujących arypiprazol (jedno na 100 lub więcej, ale mniej niż jedno na 10).
Podwyższone stężenie cholesterolu i lipidów we krwi (dyslipidemia)	Badania u pacjentów stosujących arypiprazol i pacjentów nie stosujących tego leku (placebo: pigułka bez substancji czynnej) wykazały nieznaczny wzrost stężenia cholesterolu i lipidów we krwi. Nie stwierdzono jednak różnic między pacjentami leczonymi arypiprazolem a grupą przyjmującą placebo.
Przyrost masy ciała	Zgłaszano przyrost masy ciała w związku z leczeniem arypiprazolem (częstotliwość nie jest znana). Zwykle u tych pacjentów występowały istotne czynniki ryzyka, takie jak cukrzyca, zaburzenia czynności tarczycy lub łagodny nowotwór mózgu (gruczolak przysadki). W badaniach klinicznych arypiprazol nie powodował przyrostu masy ciała u dorosłych. Stwierdzono jednak, że powoduje on przyrost masy ciała u młodzieży z epizodem maniakałnym w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego.
Senność, uczucie zmęczenia	U maksymalnie jednego na 10 dzieci z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I przyjmujących arypiprazol wystąpiła zwiększona senność lub zmęczenie.
Stosowanie u pacjentów z dolegliwościami ze strony serca lub krążenia krwi (choroby układu krążenia)	Należy zachować ostrożność, stosując arypiprazol u pacjentów z chorobami układu krążenia, ponieważ w trakcie leczenia arypiprazolem dolegliwości te mogą się zaostrzyć. U niektórych osób stosujących leki przeciwpsychotyczne (kategoria leków obejmująca także arypiprazol) występowały również zakrzepy krwi w żyłach. Z tego względu u pacjentów narażonych na zwiększone ryzyko tego rodzaju działań niepożądanych należy stosować środki zapobiegawcze. U pacjentów leczonych arypiprazolem zgłaszano wahania ciśnienia tętniczego i tętna lub zawał serca. Częstotliwość ich występowania jest

## Streszczenie dla ogółu społeczeństwa

### Arypiprazol

Zagrożenie	Dostępne informacje (w tym przyczyna uznania za potencjalne zagrożenie)
	nieznana. W związku ze stosowaniem arypiprazolu zgłaszano przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (nagle zablokowanie żyły) – ciężkiego działania niepożądanego, które może zagrażać życiu pacjenta (częstotliwość nieznana). Zakrzepy krwi w żyłach mogą przemieszczać się przez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i problemy z oddychaniem.
Nieprawidłowe impulsy elektryczne serca (zaburzenia przewodzenia)	Stwierdzono, że w trakcie leczenia arypiprazolem występują działania niepożądane w zakresie impulsów elektrycznych serca, takie jak wahania tętna czy rytmu serca i zmiany w EKG (elektrokardiogramie, wydłużenie odcinka QT). Częstotliwość ich występowania jest nieznana. Apiprazol należy stosować ostrożnie u pacjentów z wywiadem chorób wpływających na serce lub ciśnienie krwi.
Wzrost	W badaniach na zwierzętach obserwowano wpływ na płody. Ryzyko ich wystąpienia i toksycznych działań u ludzi jest nieznane.
Niskie stężenie prolaktyny we krwi (umożliwiającej produkcję mleka) u pacjentów pediatrycznych (niskie stężenie prolaktyny u pacjentów pediatrycznych)	W badaniach klinicznych u dzieci i młodych dorosłych (w wieku poniżej 18 lat) leczonych arypiprazolem stwierdzono niskie stężenie prolaktyny we krwi, zarówno u dziewcząt, jak i u chłopców.
Problemy z połykaniem (dysfagia)	Z leczeniem lekami przeciwpsychotycznymi, w tym arypiprazolem, związana była dysfagia. Częstotliwość jej występowania nie jest znana.
Stosowanie u pacjentów z alergią lub nietolerancją cukrów (nietolerancja laktozy)	Nie należy stosować arypiprazolu u pacjentów z nietolerancją lub alergią na laktozę, ponieważ arypiprazol zawiera laktozę.
Pacjenci z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I i występującym jednocześnie zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z zaburzeniami koncentracji uwagi (ADHD)	U pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I często występuje także ADHD (zaburzenie charakteryzujące się trudnością w koncentracji uwagi i nadaktywnością). Dostępne są jednak bardzo ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania arypiprazolu z lekami stosowanymi w leczeniu ADHD (zwanymi stymulantami, np. metylofenidat). Z tego względu należy zachować wyjątkową ostrożność w przypadku jednoczesnego przyjmowania tych leków.
Interakcje z innymi lekami	Arypiprazol może wzmacniać działanie leków obniżających ciśnienie tętnicze. W przypadku jednoczesnego stosowania arypiprazolu z niektórymi lekami może być konieczna zmiana dawki arypiprazolu. Jest to szczególnie istotne, gdy leczenie skojarzone obejmuje: <ul style="list-style-type: none"> <li>• leki korygujące rytm serca;</li> <li>• leki przeciwdepresyjne lub preparaty ziołowe stosowane w leczeniu depresji i lęku;</li> <li>• leki przeciwgrzybicze;</li> <li>• niektóre leki przeciw zakażeniu HIV;</li> <li>• leki przeciwdrgawkowe stosowane do leczenia padaczki.</li> </ul> Leki zwiększające stężenie serotoniny: tryptany, tramadol, tryptofan, tak zwane „selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny” (takie



# Streszczenie dla ogółu społeczeństwa

## Arypiprazol

Zagrożenie	Dostępne informacje (w tym przyczyna uznania za potencjalne zagrożenie)
	jak paroksetyna i fluoksetyna), leki tróprścieniowe (takie jak klomipramina, amitryptylina), petydyna, dziurawiec i wenlafaksyna. Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku, zwłaszcza w przypadku występowania u nich psychozy związanej z demencją (zwiększona śmiertelność i epizod naczyniowo-mózgowy u pacjentów w podeszłym wieku z demencją)	Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na arypiprazol niż pacjenci młodszy. Badania kliniczne u pacjentów w podeszłym wieku z psychozą związaną z demencją wykazały, że ci pacjenci są narażeni na wysokie ryzyko wystąpienia epizodów sercowo-naczyniowych oraz zgonu w trakcie leczenia arypiprazolem.
Ekstremalne uzależnienie od hazardu (patologiczne uzależnienie od hazardu)	U pacjentów przyjmujących arypiprazol notowano przypadki ekstremalnego (patologicznego) uzależnienia od hazardu (częstotliwość nieznana) niezależnie od tego, czy ci pacjenci w przeszłości uprawiali hazard. Pacjenci, którzy w przeszłości byli uzależnieni od hazardu, mogą być narażeni na większe ryzyko wystąpienia tego działania i należy ich poddawać uważnej obserwacji.
Reakcja, która może powodować uczucie wielkiego szczęścia, senność, nieporadność/niezborność, niepokój, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie lub sztywność mięśni (zespół serotoninowy)	Podczas leczenia arypiprazolem obserwowano przypadki występowania zespołu serotoninowego (częstotliwość nieznana). Na większe ryzyko mogą być narażeni pacjenci stosujący jednocześnie leki, o których wiadomo, że mogą wywoływać ten zespół.
Zdarzenia niepożądane ze strony wątroby	Stwierdzono, że u pacjentów przyjmujących arypiprazol mogą występować zaburzenia czynności wątroby, takie jak niewydolność wątroby, żółtaczkę, zapalenie wątroby i wzrost aktywności enzymów wątrobowych. Częstotliwość ich występowania jest nieznana.

### Brakujące informacje

Zagrożenie	Dostępne informacje
Stosowanie u pacjentów pediatrycznych	Nie istnieją odpowiednie informacje dotyczące stosowania arypiprazolu u pacjentów pediatrycznych. W związku z tym nie zaleca się stosowania arypiprazolu u pacjentów w wieku poniżej 13 lat z epizodami maniakalnymi w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego lub u pacjentów w wieku poniżej 15 lat ze schizofrenią. Młodszy pacjenci są narażeni na większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych arypiprazolu.
Stosowanie w okresie ciąży i laktacji	Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna skonsultować się ze swoim lekarzem przed przyjęciem tego leku. Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących działania arypiprazolu u kobiet w ciąży. U niektórych dzieci, których matki przyjmowały arypiprazol w czasie ciąży, występowały wady wrodzone,

# Streszczenie dla ogółu społeczeństwa

## Arypiprazol

Zagrożenie	Dostępne informacje
	<p>ale nie ma pewności, czy te nieprawidłowości zostały spowodowane przez ten lek. Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych nie można wykluczyć, że arypiprazol może wywoływać problemy rozwojowe u nienarodzonego dziecka.</p> <p>Poniższe objawy mogą wystąpić u noworodków urodzonych przez matki, które stosowały arypiprazol w ostatnim trymestrze ciąży (w ostatnich trzech miesiącach ciąży): drżenie, wzmożone i/lub obniżone napięcie mięśniowe, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i zaburzenia związane z karmieniem.</p> <p>Arypiprazol przenika do mleka kobiecego. Pacjentki należy poinstruować, aby nie karmiły piersią, jeżeli przyjmują arypiprazol.</p>

### VI.2.5 Podsumowanie dodatkowychaktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która dostarcza lekarzom, farmaceutom i innym pracownikom opieki zdrowotnej szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku, zagrożeń i zaleceń dotyczących ich minimalizacji. Skrócona wersja tego dokumentu napisana prostym językiem jest dostarczana w postaci ulotki dołączonej do opakowania (PIL). Środki opisane w tych dokumentach są określane jako rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Ten lek ma specjalne warunki i ograniczenia dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności jego stosowania (dodatkowe środki minimalizacji ryzyka).

Te dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dotyczą następujących zagrożeń:



# Streszczenie dla ogółu społeczeństwa

## Arypiprazol

**Zaburzenia czynności mózgu charakteryzujące się nieprawidłowymi mimowolnymi ruchami (zespół pozapiramidowy), w tym mimowolnymi (powtarzającymi się) ruchami, głównie ust i języka (późna dyskineza)**

### Środki minimalizacji ryzyka

#### Cel i uzasadnienie:

Poinformowanie pacjentów i personelu medycznego o ryzyku wystąpienia zespołu pozapiramidowego (w tym późnej dyskinezy) w celu zapobiegania i/lub zmniejszenia prawdopodobieństwa jego wystąpienia.

- • Dostarczane będą materiały edukacyjne dla pacjentów lub ich opiekunów oraz dla lekarzy w celu wyjaśnienia bezpieczeństwa stosowania leku w trwającym do 12 tygodni leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I u młodzieży w wieku od 13 lat i więcej: dostarczony zostanie pakiet informacji obejmujący charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę dołączoną do opakowania, broszurę dla personelu medycznego i broszurę dla pacjentów/opiekunów. Podstawowe części dotyczą: wprowadzenia dotyczącego wskazań dla arypiprazolu i celu, do jakiego przeznaczone jest narzędzie, instrukcji z zaznaczeniem, że wskazany przedział wiekowy to 13-17 lat i że *nie* zaleca się stosowania arypiprazolu u pacjentów w wieku poniżej 13 lat (z uwagi na kwestie bezpieczeństwa), instrukcji, że zalecana dawka wynosi 10 mg/dobę i że nie udowodniono większej skuteczności w przypadku stosowania wyższych dawek, informacji dotyczących działań niepożądanych dla dawek powyżej 10 mg/dobę, zwłaszcza zespołu pozapiramidowego, przypomnienia personelowi medycznemu o konieczności edukowania pacjentów i rozprowadzaniu broszur dla pacjentów, informacji dla pacjentów, aby przed rozpoczęciem leczenia poinformowali lekarza o wszystkich schorzeniach i nie leczyli żadnych objawów samodzielnie, ale skonsultowali się z lekarzem.

# Streszczenie dla ogółu społeczeństwa

## Arypiprazol

### Senność i uczucie zmęczenia

#### Środki minimalizacji ryzyka

##### Cel i uzasadnienie:

Poinformowanie pacjentów i personelu medycznego o ryzyku wystąpienia senności i męczliwości w celu zapobiegania i/lub zmniejszenia prawdopodobieństwa jej wystąpienia.

- Dostarczane będą materiały edukacyjne dla pacjentów lub ich opiekunów oraz dla lekarzy w celu wyjaśnienia bezpieczeństwa stosowania leku w trwającym do 12 tygodni leczeniu epizodów maniакаalnych o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I u młodzieży w wieku od 13 lat i więcej:  
dostarczony zostanie pakiet informacji obejmujący charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę dołączoną do opakowania, broszurę dla personelu medycznego i broszurę dla pacjentów/opiekunów.  
Podstawowe części dotyczą:
  - wprowadzenia dotyczącego wskazań dla arypiprazolu i celu, do jakiego przeznaczone jest narzędzie,
  - instrukcji z zaznaczeniem, że wskazany przedział wiekowy to 13-17 lat i że *nie* zaleca się stosowania arypiprazolu u pacjentów w wieku poniżej 13 lat (z uwagi na kwestie bezpieczeństwa),
  - instrukcji, że zalecana dawka wynosi 10 mg/dobę i że nie udowodniono większej skuteczności w przypadku stosowania wyższych dawek,
  - informacji dotyczących działań niepożądanych dla dawek powyżej 10 mg/dobę, zwłaszcza senności/zmęczenia,
  - przypomnienia personelowi medycznemu o konieczności edukowania pacjentów i rozprowadzaniu broszur dla pacjentów,
  - informacji dla pacjentów, aby przed rozpoczęciem leczenia poinformowali lekarza o wszystkich schorzeniach i nie leczyli żadnych objawów samodzielnie, ale skonsultowali się z lekarzem.

# Streszczenie dla ogółu społeczeństwa

## Arypiprazol

### Przyrost masy ciała

#### Środki minimalizacji ryzyka

##### Cel i uzasadnienie:

Poinformowanie pacjentów i personelu medycznego o ryzyku przyrostu masy ciała w celu zapobiegania i/lub zmniejszenia prawdopodobieństwa jego wystąpienia.

• Dostarczane będą materiały edukacyjne dla pacjentów lub ich opiekunów oraz dla lekarzy w celu wyjaśnienia bezpieczeństwa stosowania leku w trwającym do 12 tygodni leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I u młodzieży w wieku od 13 lat i więcej:

dostarczony zostanie pakiet informacji obejmujący charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę dołączoną do opakowania, broszurę dla personelu medycznego i broszurę dla pacjentów/opiekunów. Podstawowe części dotyczą:

- wprowadzenia dotyczącego wskazań dla arypiprazolu i celu, do jakiego przeznaczone jest narzędzie,
- instrukcji z zaznaczeniem, że wskazany przedział wiekowy to 13-17 lat i że *nie* zaleca się stosowania arypiprazolu u pacjentów w wieku poniżej 13 lat (z uwagi na kwestie bezpieczeństwa),
- instrukcji, że zalecana dawka wynosi 10 mg/dobę i że nie udowodniono większej skuteczności w przypadku stosowania wyższych dawek,
- informacji dotyczących działań niepożądanych dla dawek powyżej 10 mg/dobę, zwłaszcza przyrostu masy ciała (wskazane monitorowanie),
- przypomnienia personelowi medycznemu o konieczności edukowania pacjentów i rozprowadzaniu broszur dla pacjentów,
- informacji dla pacjentów, aby przed rozpoczęciem leczenia poinformowali lekarza o wszystkich schorzeniach i nie leczyli żadnych objawów samodzielnie, ale skonsultowali się z lekarzem.

# Streszczenie dla ogółu społeczeństwa

## Arypiprazol

### Stosowanie u pacjentów pediatrycznych

#### Środki minimalizacji ryzyka

##### Cel i uzasadnienie:

Poinformowanie pacjentów i personelu medycznego o ryzyku stosowania arypiprazolu u pacjentów w wieku poniżej 13 lat z epizodami maniakalnymi w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I, w celu zapobiegania i/lub zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza przyrostu masy ciała, w tym zalecenia dotyczące monitorowania pacjentów, objawów pozapiramidowych, senności, zmęczenia.

• Dostarczane będą materiały edukacyjne dla pacjentów lub ich opiekunów oraz dla lekarzy w celu wyjaśnienia bezpieczeństwa stosowania leku w trwającym do 12 tygodni leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I u młodzieży w wieku od 13 lat i więcej

dostarczony zostanie pakiet informacji obejmujący charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę dołączoną do opakowania, broszurę dla personelu medycznego i broszurę dla pacjentów/opiekunów.

Podstawowe części dotyczą:

- wprowadzenia dotyczącego wskazań dla arypiprazolu i celu, do jakiego przeznaczone jest narzędzie,
- instrukcji z zaznaczeniem, że wskazany przedział wiekowy to 13-17 lat i że *nie* zaleca się stosowania arypiprazolu u pacjentów w wieku poniżej 13 lat (z uwagi na kwestie bezpieczeństwa),
- instrukcji, że zalecana dawka wynosi 10 mg/dobę i że nie udowodniono większej skuteczności w przypadku stosowania wyższych dawek,
- informacji dotyczących działań niepożądanych dla dawek powyżej 10 mg/dobę, zwłaszcza EPS, senności/zmęczenia, przyrostu masy ciała (wskazane monitorowanie),
- przypomnienia personelowi medycznemu o konieczności edukowania pacjentów i rozprowadzaniu broszur dla pacjentów,
- informacji dla pacjentów, aby przed rozpoczęciem leczenia poinformowali lekarza o wszystkich schorzeniach i nie leczyli żadnych objawów samodzielnie, ale skonsultowali się z lekarzem.

#### VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (jeżeli dotyczy)

Nie planuje się rozwoju po dopuszczeniu do obrotu.

#### VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.