

# Plan Zarządzania Ryzykiem

## Arypiprazol

### VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Aripiprazole +pharma przeznaczone do publicznej wiadomości

#### VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

##### Schizofrenia

Schizofrenia to zaburzenie psychiczne lub grupa zaburzeń psychicznych cechujących się utratą kontaktu z rzeczywistością, omamami (halucynacjami), urojeniami (przekonaniami nieznanymi potwierdzenia w rzeczywistości), chaotyczną mową i zachowaniem, ograniczonym zakresem emocji, upośledzoną zdolnością rozumowania i rozwiązywania problemów oraz dysfunkcją zawodową i społeczną<sup>3</sup>. Około 1% ludzi na świecie cierpi na schizofrenię. Nie stwierdza się różnic w częstości występowania tej choroby ze względu na płeć, choć u 40% pacjentów płci męskiej pierwsze objawy choroby pojawiają się przed 20. rokiem życia, podczas gdy u kobiet ma to miejsce w drugiej dekadzie życia<sup>3</sup>.

Choć bezpośrednia przyczyna schizofrenii nie jest znana, to do jej rozwoju mogą przyczynić się czynniki genetyczne i czynniki środowiskowe<sup>3</sup>.

Schizofrenia to choroba przewlekła, której rozwój może przebiegać przez kilka faz. Im wcześniej zostanie podjęte leczenie, tym lepsze rokowania<sup>3</sup>. W ciągu pierwszych pięciu lat od pojawienia się objawów może stopniowo pogarszać się funkcjonowanie pacjenta, jego umiejętności społeczne i zawodowe wraz z postępującym zaniedbywaniem siebie oraz funkcjonowanie w sferze poznawczej. Po tym okresie pogarszanie sprawności zwykle zatrzymuje się na tym samym poziomie. Wydaje się, że choroba może łagodnieć w późniejszym okresie życia, szczególnie u kobiet<sup>3</sup>.

##### Epizody maniakalne w zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym typu I

Zaburzenie afektywne dwubiegunowe typu I cechuje się wystąpieniem co najmniej jednego epizodu maniakalnego, (wpływającego na prawidłowe funkcjonowanie społeczne i zawodowe) zazwyczaj pośród epizodów depresyjnych<sup>2</sup>. Epizod maniakalny to okres uporczywie podwyższonego, ekspansywnego lub drażliwego nastroju, czemu towarzyszą niektóre z następujących objawów: podwyższona samoocena lub urojenia wielkościowe, zmniejszone zapotrzebowanie na sen, gadatliwość, gonitwa pomysłów, nadmierne rozkojarzenie uwagi, nadpobudliwość lub pobudzenie psychoruchowe, nadpobudliwość seksualna i podejmowanie ryzykownych zachowań<sup>1</sup>.

Choć bezpośrednia przyczyna zaburzenia afektywnego dwubiegunowego nie jest znana, to do rozwoju tej choroby mogą przyczyniać się uwarunkowania genetyczne, zaburzenia stężenia neuroprzekazników (czyli cząsteczek chemicznych przewodzących sygnały w mózgu) oraz czynniki psychospołeczne<sup>2</sup>.

Zaburzenie afektywne dwubiegunowe ujawnia się zwykle w pierwszej, drugiej lub trzeciej dekadzie życia. Zaburzenie afektywne dwubiegunowe typu I rozwija się równie często u osób płci męskiej, jak i żeńskiej<sup>2</sup>.

# Plan Zarządzania Ryzykiem

## Arypiprazol

### VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

#### Schizofrenia

Leczenie schizofrenii obejmuje stosowanie leków przeciwpsychotycznych, rehabilitację oraz psychoterapię. Arypiprazol to lek należący do grupy leków określanych mianem leków przeciwpsychotycznych drugiej generacji<sup>3</sup>.

Arypiprazol był oceniany

- U osób dorosłych: W trzech krótkoterminowych (cztero- do sześciotygodniowych) badaniach z udziałem łącznie 1228 pacjentów, arypiprazol powodował istotnie większą poprawę w zakresie objawów psychotycznych niż placebo (czyli tabletki niewywierające żadnego działania leczniczego). W 26-tygodniowym badaniu z udziałem pacjentów ze ustabilizowaną schizofrenią, arypiprazol powodował większe zmniejszenie częstości nawrotu choroby w porównaniu z placebo (odpowiednio: 34% i 57%). W 52-tygodniowym badaniu, arypiprazol okazał się równie skuteczny co haloperydol w utrzymywaniu pacjentów z stanie remisji<sup>4</sup>.
- U młodzieży: W 6-tygodniowym badaniu arypiprazol powodował istotnie większą poprawę w zakresie objawów psychotycznych niż placebo. U pacjentów w wieku od 15 do 17 lat, którzy stanowili 74% badanej grupy, efekt ten utrzymywał się przez dodatkowe 26 tygodni<sup>4</sup>.

#### Epizody maniakalne w zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym typu I

Leczenie zaburzenia afektywnego dwubiegunowego obejmuje stosowanie leków stabilizujących nastrój, leków przeciwpsychotycznych drugiej generacji, lub obu łącznie oraz psychoterapię<sup>2</sup>.

Jak wykazano w opisanych poniżej badaniach, arypiprazol stosowany w monoterapii lub łącznie z litem bądź walproinianem okazywał się skuteczniejszy od komparatora w **leczeniu** objawów maniakalnych i **zapobieganiu** nawrotom zaburzenia afektywnego dwubiegunowego i/lub maniakalnego<sup>4</sup>:

- W pięciu badaniach u osób dorosłych: W dwóch 3-tygodniowych badaniach, z zastosowaniem zmiennej dawki, z udziałem pacjentów z epizodem maniakalnym lub mieszanym w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego (komparator: placebo). W jednym 6-tygodniowym badaniu z udziałem pacjentów z epizodem maniakalnym lub mieszanym w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego, którzy częściowo nie reagowali na monoterapię litem lub walproinianem przez dwa tygodnie (komparator: lit lub walproinian w monoterapii). W jednym 26-tygodniowym badaniu, które zostało przedłużone o 74-tygodnie z udziałem pacjentów z objawami maniakalnymi, którzy byli w stanie remisji w trakcie stosowania arypiprazolu (komparator: placebo). W jednym 52-tygodniowym badaniu z udziałem pacjentów będących w stanie remisji i otrzymujących arypiprazol w skojarzeniu z litem albo walproinianem przez kolejne 12 tygodni (komparator: placebo).
- W jednym badaniu u dzieci i młodzieży: W jednym 30-tygodniowym badaniu z udziałem 296 pacjentów z epizodem maniakalnym lub mieszanym w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego (komparator: placebo), w którym to badaniu stwierdzono przewagę arypiprazolu (po 4 i 12 tygodniach), ale tylko u dzieci ze współistniejącym zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD, n = 139).

# Plan Zarządzania Ryzykiem

## Arypiprazol

Arypiprazol okazał się równie skuteczny co lit lub haloperydol w **podtrzymywaniu** remisji objawów w 12. tygodniu badania u dorosłych pacjentów z epizodem maniakalnym lub mieszanym w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I<sup>4</sup>.

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

Brak wystarczających informacji na temat stosowania arypiprazolu u dzieci i młodzieży oraz u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

### VI.2.4 Podsumowanie niepokojących kwestii dotyczących bezpieczeństwa

#### Istotne zidentyfikowane zagrożenia

| Zagrożenie   | Co już wiadomo   | Możliwości zapobiegania  |
|--|--|--|
| Zaburzenia mózgu cechujące się patologicznymi ruchami mimowolnymi (zespół pozapiramidowy), w tym ruchami mimowolnymi (repetytywnymi), głównie w obrębie ust i języka (dyskinezy późne) | Zaburzenia pozapiramidowe mogą występować z częstością do 1 na 10 pacjentów przyjmujących arypiprazol. U niektórych dzieci leczonych arypiprazolem dochodziło do rozwoju takich zaburzeń pozapiramidowych, jak niepokój ruchowy z wewnętrznym przymusem ciągłego poruszania się i niemożnością usiedzenia w miejscu (akatyzyja), a także grupy zaburzeń mózgu cechujących się obniżoną zdolnością do wykonywania ruchów, drżeniem i sztywnością mięśni (parkinsonizm). Dyskinezy późne występują z częstością do 1 na 100 pacjentów przyjmujących arypiprazol. W części przypadków objawy te mogą pojawić się nawet po zakończeniu leczenia. | Brak możliwości zapobiegania. Jeśli jednak objawy podmiotowe i przedmiotowe zaburzeń pozapiramidowych lub dyskinez późnych pojawiają się u pacjenta przyjmującego arypiprazol, wówczas lekarz powinien rozważyć ewentualność obniżenia dawki i powinien ściśle monitorować pacjenta lub przerwać leczenie. |
| Zespół chorobowy cechujący się wysoką gorączką, sztywnością mięśni, zaburzeniami świadomości, zaburzeniami rytmu serca i innymi objawami (złośliwy                                     | NMS to zespół objawów cechujący się występowaniem: wysokiej gorączki, sztywności mięśni, zaburzeniami świadomości, zaburzeniami rytmu  | Brak możliwości zapobiegania. Jeśli jednak u pacjenta pojawią się objawy podmiotowe i przedmiotowe złośliwego zespołu neuroleptycznego lub jeśli   |

# Plan Zarządzania Ryzykiem

## Arypiprazol

|                              |  |  |
|------------------------------|--|--|
| zespół neuroleptyczny (NMS)) | serca i innymi objawami. NMS to poważne schorzenie, które może prowadzić do śmierci.<br>Do rozwoju NMS może dochodzić w przebiegu leczenia lekami przeciwpsychotycznymi, których przedstawicielem jest m.in. arypiprazol. Częstość występowania jest nieznana. | wystąpi u pacjenta gorączka o nieznanej etiologii bez towarzyszących objawów, wówczas lekarz powinien odstawić wszystkie leki przeciwpsychotyczne stosowane przez tego pacjenta, włącznie z arypiprazolem. |
|------------------------------|--|--|

### Istotne potencjalne zagrożenia

| Zagrożenie  | Co już wiadomo (w tym powód, dla którego dane zagrożenie uznano za potencjalne zagrożenie)  |
|---|---|
| Napady drgawkowe  | Do napadów drgawkowych może dochodzić w przebiegu leczenia lekami przeciwpsychotycznymi, których przedstawicielem jest m.in. arypiprazol. Częstość występowania jest nieznana.  |
| Duże stężenie cukru we krwi / pojawienie się lub zaostrzenie cukrzycy (hiperglikemia, cukrzyca) | W przebiegu leczenia lekami przeciwpsychotycznymi, których przedstawicielem jest m.in. arypiprazol, może dochodzić do hiperglikemii i cukrzycy. Częstość występowania jest nieznana.<br>Opisywano ciężkie powikłania, np. śpiączkę lub zgon. Na większe ryzyko narażeni są pacjenci otyli lub z cukrzycą w rodzinie.            |
| Tendencje samobójcze<br>(Zdarzenia związane z samobójstwem)                                     | U pacjentów z psychozami lub zaburzeniami nastroju występuje zwiększone ryzyko samobójstwa<br>W przebiegu leczenia arypiprazolem opisywano przypadki myśli samobójczych, prób samobójczych i samobójstw dokonanych. Częstość występowania jest nieznana.  |
| Spadek ciśnienia tętniczego podczas wstawiania<br>(Niedociśnienie ortostatyczne)                | Niedociśnienie ortostatyczne może występować z częstością do 1 na 100 pacjentów przyjmujących arypiprazol. U dzieci z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I przyjmujących arypiprazol liczba ta jest wyższa (1 na 100 lub więcej, lecz mniej niż 1 na 10).  |
| Wzrost poziomu cholesterolu i innych lipidów we krwi<br>(Dyslipidemia)                          | W badaniach z udziałem pacjentów leczonych arypiprazolem i pacjentów nieleczonych arypiprazolem (otrzymujących placebo — tabletki bez substancji leczniczej) stwierdzono nieznaczny wzrost poziomu cholesterolu i innych lipidów we krwi. Nie stwierdzono różnic między pacjentami leczonymi arypiprazolem a pacjentami z grupy |

## Plan Zarządzania Ryzykiem Arypiprazol

|   |   |
|---|---|
|   | placebo.  |
| Zwiększenie masy ciała  | U pacjentów leczonych aripiprazolem opisywano przypadki zwiększenia masy ciała (częstość nieznana). Zwykle u tych pacjentów obecne były istotne czynniki ryzyka, np. cukrzyca, choroby tarczycy lub pewien łagodny nowotwór mózgu (gruczolak przysadki mózgowej). W badaniach klinicznych nie stwierdzono, aby aripiprazol u dorosłych powodował zwiększenie masy ciała. Jednakże działanie powodujące zwiększenie masy ciała wykazano u młodzieży z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym.  |
| Senność,<br>Zmęczenie   | Wzmożona senność lub zmęczenie mogą pojawiać się z częstością do 1 na 10 dzieci z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I przyjmujących aripiprazol.  |
| Stosowanie u pacjentów z problemami z sercem lub krążeniem krwi<br>(Choroby układu krążenia)  | Aripiprazol należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z problemami z sercem lub krążeniem krwi, ponieważ problemy te mogą się nasilić w trakcie stosowania tego leku. U niektórych osób przyjmujących leki przeciwpsychotyczne (a do nich zalicza się właśnie aripiprazol) występowały przypadki powstawania zakrzepów krwi w żyłach. W związku z tym u pacjentów, u których ryzyko tego rodzaju działań niepożądanych jest podwyższone, powinno stosować się odpowiednie środki zapobiegawcze.<br>U pacjentów leczonych aripiprazolem opisywano przypadki zmian ciśnienia tętniczego i zaburzeń rytmu serca oraz przypadki zawału serca. Częstość występowania jest nieznana.<br>U pacjentów leczonych aripiprazolem opisywano przypadki (częstość nieznana) żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (w której dochodzi do nagłej niedrożności żył). Jest to ciężkie działanie niepożądane, które może zagrażać życiu pacjenta. Zakrzepy krwi powstałe w żyłach mogą przemieszczać się drogą naczyń krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i duszności. |
| Zaburzenia dotyczące przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu<br>(Zaburzenia przewodzenia) | U pacjentów leczonych aripiprazolem opisywano przypadki działań niepożądanych dotyczących wytwarzania i przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu, np. zmiany częstości akcji serca lub zaburzenia rytmu serca, a także zmiany w EKG, czyli w elektrokardiogramie (wydłużenie odcinka QT).  |

# Plan Zarządzania Ryzykiem

## Arypiprazol

|   |  |
|---|--|
|   | Częstość występowania jest nieznana. U pacjentów, u których w wywiadzie stwierdza się schorzenia wpływające na serce lub ciśnienie tętnicze, należy szczególnie starannie rozważyć zasadność stosowania arypiprazolu.  |
| Wzrost i rozwój   | W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że arypiprazol wywiera wpływ na płód. Nie wiadomo, czy u ludzi arypiprazol stwarza ryzyko zaburzeń rozwojowych i działań toksycznych.  |
| Obniżony poziom prolaktyny (hormonu pobudzającego wydzielanie mleka) we krwi u dzieci i młodzieży<br>(Obniżone stężenie prolaktyny u dzieci i młodzieży)      | W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) leczonych arypiprazolem stwierdzano obniżony poziom prolaktyny we krwi zarówno u dziewcząt, jak i u chłopców.   |
| Trudności z przełykaniem (dysfagia)   | Ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych, w tym arypiprazolu, wiąże się występowanie dysfagii (częstość nieznana).   |
| Stosowanie u pacjentów z alergiami pokarmowymi na cukry lub nietolerancją pokarmową cukrów (nietolerancja laktozy)  | Arypiprazolu nie należy stosować u pacjentów cierpiących na nietolerancję laktozy lub alergię na laktozę, gdyż lek ten zawiera laktozę.  |
| Pacjenci z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym typu I ze współistniejącym zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi<br>(Współistnienie ADHD) | U pacjentów cierpiących na zaburzenie afektywne dwubiegunowe typu I często współwystępuje ADHD (zaburzenie charakteryzujące się trudnościami w skupieniu uwagi i nadpobudliwością psychoruchową). Dostępne są bardzo ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania arypiprazolu łącznie z lekami stosowanymi w leczeniu ADHD (zwanymi stymulantami, np. metylfenidat), w związku z czym leki te należy stosować z zachowaniem wyjątkowej ostrożności.   |
| Interakcje z innymi lekami<br>(Interakcje lekowe)   | Arypiprazol może nasilać działanie leków stosowanych w celu obniżenia ciśnienia tętniczego. W przypadku stosowania arypiprazolu łącznie z pewnymi lekami może być konieczna zmiana jego dawki. Jest to szczególnie ważne, przy stosowaniu z następującymi lekami: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leki stosowane w celu wyrównania rytmu serca.</li> <li>• Leki przeciwdepresyjne lub preparaty ziołowe stosowane w leczeniu depresji i lęku.</li> <li>• Leki przeciwgrzybicze.</li> <li>• Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV.</li> <li>• Leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki.</li> </ul> Leki zwiększające stężenia serotoniny: tryptany, tramadol, tryptofan, tzw. wybiórcze inhibitory |

## Plan Zarządzania Ryzykiem Arypiprazol

|  |   |
|--|---|
|  | wychwytu zwrotnego serotoniny (np. paroksetyna i fluoksetyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. klomipramina, amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca i wenlafaksyna. Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.   |
| Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie jeśli występują u nich zaburzenia psychiatryczne w przebiegu otępienia (Zwiększona śmiertelność i zwiększona częstość występowania udaru mózgu u pacjentów w podeszłym wieku cierpiących na otępienie) | Pacjenci w podeszłym wieku wykazują większą wrażliwość na arypiprazol niż pacjenci młodszy. W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów w podeszłym wieku cierpiących na zaburzenia psychiatryczne związane z otępieniem stwierdzono, że chorzy ci narażeni są na wysokie ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych i zgonu, jeśli są leczeni arypiprazolem.         |
| Uzależnienie od hazardu (Patologiczny hazard)  | U pacjentów leczonych arypiprazolem opisywano przypadki uzależnienia od hazardu (hazardu patologicznego) (częstość nieznana) i to bez względu na to, czy dany pacjent w przeszłości uprawiał hazard, czy też nie. Pacjenci, u których stwierdzono w przeszłości patologiczny hazard, mogą być narażeni na zwiększone ryzyko i powinni być uważnie monitorowani. |
| Reakcja polekowa która może powodować uczucia wielkiej radości, senność, niezgrabność, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywnością mięśni (zespół serotoninowy)  | W trakcie leczenia arypiprazolem opisywano przypadki zespołu serotoninowego (częstość nieznana). Pacjenci przyjmujący jednocześnie inne leki mogące wywoływać ten zespół mogą być narażeni na zwiększone ryzyko.  |
| Zdarzenia niepożądane dotyczące wątroby  | U pacjentów leczonych arypiprazolem opisywano przypadki zaburzeń wątroby, np. niewydolności wątroby, żółtaczkę, zapalenia wątroby i wzrostu poziomu enzymów wątrobowych. Częstość występowania jest nieznana.   |

### Brakujące informacje

| Zagrożenie                      | Co już wiadomo  |
|---------------------------------|---|
| Stosowanie u dzieci i młodzieży | Brak wystarczających informacji na temat stosowania arypiprazolu u dzieci i młodzieży. Stosowanie arypiprazolu jest zatem niezalecane u pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym w wieku poniżej 13 lat oraz pacjentów ze schizofrenią w wieku poniżej 15 lat. Młodszy pacjenci są narażeni na zwiększone ryzyko działań niepożądanych podczas stosowania arypiprazolu. |

# Plan Zarządzania Ryzykiem

## Arypiprazol

|  |  |
|--|--|
| Stosowanie w trakcie ciąży i podczas karmienia piersią | Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Arypiprazol nie był badany u kobiet w ciąży. U niektórych dzieci, których matki podczas ciąży przyjmowały arypiprazol, stwierdzano wady wrodzone, choć nie ma pewności, że wady te zostały wywołane przez ten właśnie lek.<br>W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych nie udało się wykluczyć, że arypiprazol może powodować problemy rozwojowe u nienarodzonych dzieci.<br>U noworodków, których matki stosowały arypiprazol w ostatnim trymestrze ciąży (w ostatnich trzech miesiącach ciąży) stwierdzano następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i(lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem.<br>Arypiprazol przenika do mleka kobiecego. Pacjentki należy poinformować, że jeśli przyjmują arypiprazol, nie powinny karmić piersią. |
|--|--|

### VI.2.5 Podsumowanie środków minimalizacji ryzyka dla poszczególnych niepokojących kwestii dotyczących bezpieczeństwa

Każdy lek posiada charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), w której lekarz, farmaceuta i inny fachowy pracownik służby zdrowia może znaleźć informacje szczegółowe na temat sposobu stosowania danego leku oraz na temat zagrożeń i zaleceń dotyczących sposobu ich minimalizacji. Skrócona i napisana w sposób odpowiedni dla przeciętnego pacjenta wersja charakterystyki produktu leczniczego dostępna jest w postaci ulotki dołączonej do opakowania. Środki wymieniane w tych dokumentach określane są mianem rutynowych środków minimalizacji ryzyka.

Lek ten posiada specjalne warunki i ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania (dodatkowe środki minimalizacji ryzyka).

Zagrożenia, których dotyczą wspomniane dodatkowe środki minimalizacji ryzyka, to:

**Zaburzenia mózgu cechujące się patologicznymi ruchami mimowolnymi (zespół pozapiramidowy), w tym ruchami mimowolnymi (repetytywnymi), głównie w obrębie ust i języka (dyskinezy późne)**

#### Środek (środki) minimalizacji ryzyka

##### Cel i uzasadnienie:

Informowanie pacjentów i fachowego personelu medycznego o ryzyku wystąpienia zespołu



# Plan Zarządzania Ryzykiem

## Arypiprazol

pozapiramidowego (w tym dyskinez późnych), aby całkowicie zapobiec ich wystąpieniu lub zmniejszyć prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

• Pacjentom i ich opiekunom, a także lekarzom będą zapewniane materiały edukacyjne objaśniające sposób bezpiecznego stosowania omawianego leku przez okres do 12 tygodni w leczeniu epizodów maniакаlnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I u młodzieży w wieku 13 lat i starszej:

Pakiet informacyjny zawierający charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę dla pacjenta oraz materiał edukacyjny dla fachowego personelu medycznego, a także materiał edukacyjny dla pacjentów i ich opiekunów zostanie dostarczony.

Kluczowe informacje:

- krótkie wprowadzenie na temat wskazania arypiprazolu oraz intencji przygotowania materiału.
- wytyczne podkreślające, że wskazany przedział wiekowy to 13 do 17 lat oraz, że arypiprazol *nie jest* zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 13 lat (ze względów bezpieczeństwa).
- wytyczne w zakresie zalecanej dawki, wynoszącej 10 mg/dobę z informacją, iż nie wykazano poprawy skuteczności terapii przy zastosowaniu wyższych dawek.
- informacja na temat działań niepożądanych przy stosowaniu dawek przekraczających 10 mg/dobę, szczególnie działań niepożądanych związanych z wystąpieniem zespołu pozapiramidowego.
- przypomnienie skierowane do fachowego personelu medycznego o konieczności edukowania pacjentów i dystrybuowania materiału edukacyjnego dla pacjenta.
- informacja dla pacjentów, aby ci informowali lekarza o wszelkich zaburzeniach przed rozpoczęciem leczenia oraz o tym, aby nie leczyli samodzielnie żadnych objawów bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

### Senność i zmęczenie

#### Środek (środki) minimalizacji ryzyka

##### Cel i uzasadnienie:

Informowanie pacjentów i fachowego personelu medycznego o ryzyku wystąpienia senności i zmęczenia, aby całkowicie zapobiec ich wystąpieniu lub zmniejszyć prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

• Pacjentom i ich opiekunom, a także lekarzom będą zapewniane materiały edukacyjne objaśniające sposób bezpiecznego stosowania omawianego leku przez okres do 12 tygodni w leczeniu epizodów maniакаlnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I u młodzieży w wieku 13 lat i starszej:

Pakiet informacyjny zawierający charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę dla pacjenta oraz materiał edukacyjny dla fachowego personelu medycznego, a także materiał edukacyjny dla pacjentów i ich opiekunów zostanie dostarczony.

Kluczowe informacje:

- krótkie wprowadzenie na temat wskazania arypiprazolu oraz intencji przygotowania materiału.
- wytyczne podkreślające, że wskazany przedział wiekowy to 13 do 17 lat oraz, że arypiprazol *nie jest* zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 13 lat (ze względów bezpieczeństwa).
- wytyczne w zakresie zalecanej dawki, wynoszącej 10 mg/dobę z informacją, iż nie wykazano poprawy skuteczności terapii przy zastosowaniu wyższych dawek.
- informacja na temat działań niepożądanych przy stosowaniu dawek przekraczających 10 mg/dobę, szczególnie działań niepożądanych związanych z wystąpieniem senności i zmęczenia

# Plan Zarządzania Ryzykiem

## Arypiprazol

- przypomnienie skierowane do fachowego personelu medycznego o konieczności edukowania pacjentów i dystrybuowania materiału edukacyjnego dla pacjenta.
- informacja dla pacjentów, aby ci informowali lekarza o wszelkich zaburzeniach przed rozpoczęciem leczenia oraz o tym, aby nie leczyli samodzielnie żadnych objawów bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

### Zwiększenie masy ciała

#### Środek (środki) minimalizacji ryzyka

##### Cel i uzasadnienie:

Informowanie pacjentów i fachowego personelu medycznego o ryzyku wystąpienia zwiększenia masy ciała, aby całkowicie zapobiec jego wystąpieniu lub zmniejszyć prawdopodobieństwo jego wystąpienia.

- Pacjentom i ich opiekunom, a także lekarzom będą zapewniane materiały edukacyjne objaśniające sposób bezpiecznego stosowania omawianego leku przez okres do 12 tygodni w leczeniu epizodów maniакаlnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I u młodzieży w wieku 13 lat i starszej:

Pakiet informacyjny zawierający charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę dla pacjenta oraz materiał edukacyjny dla fachowego personelu medycznego, a także materiał edukacyjny dla pacjentów i ich opiekunów zostanie dostarczony.

##### Kluczowe informacje:

- krótkie wprowadzenie na temat wskazania arypiprazolu oraz intencji przygotowania materiału.
- wytyczne podkreślające, że wskazany przedział wiekowy to 13 do 17 lat oraz, że arypiprazol *nie jest* zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 13 lat (ze względów bezpieczeństwa).
- wytyczne w zakresie zalecanej dawki, wynoszącej 10 mg/dobę z informacją, iż nie wykazano poprawy skuteczności terapii przy zastosowaniu wyższych dawek.
- informacja na temat działań niepożądanych przy stosowaniu dawek przekraczających 10 mg/dobę, szczególnie działań niepożądanych związanych z wystąpieniem zwiększenia masy ciała (zalecane monitorowanie).
- przypomnienie skierowane do fachowego personelu medycznego o konieczności edukowania pacjentów i dystrybuowania materiału edukacyjnego dla pacjenta.
- informacja dla pacjentów, aby ci informowali lekarza o wszelkich zaburzeniach przed rozpoczęciem leczenia oraz o tym, aby nie leczyli samodzielnie żadnych objawów bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

#### Środek (środki) minimalizacji ryzyka

##### Cel i uzasadnienie:

Informowanie pacjentów i fachowego personelu medycznego o ryzyku związanym z zapisywaniem arypiprazolu pacjentom w wieku poniżej 13 lat przy leczeniu epizodów maniакаlnych w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I, aby zapobiec wystąpieniu lub zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, w szczególności związanych z wystąpieniem zwiększenia masy ciała (włącznie z zaleceniem monitorowania pacjentów), objawów pozapiramidowych,

# Plan Zarządzania Ryzykiem

## Arypiprazol

senności, zmęczenia.

• Pacjentom i ich opiekunom, a także lekarzom będą zapewniane materiały edukacyjne objaśniające sposób bezpiecznego stosowania omawianego leku przez okres do 12 tygodni w leczeniu epizodów maniакаlnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I u młodzieży w wieku 13 lat i starszej:

Pakiet informacyjny zawierający charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę dla pacjenta oraz materiał edukacyjny dla fachowego personelu medycznego, a także materiał edukacyjny dla pacjentów i ich opiekunów zostanie dostarczony.

Kluczowe informacje:

- krótkie wprowadzenie na temat wskazania arypiprazolu oraz intencji przygotowania materiału.
- wytyczne podkreślające, że wskazany przedział wiekowy to 13 do 17 lat oraz, że arypiprazol *nie jest* zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 13 lat (ze względów bezpieczeństwa).
- wytyczne w zakresie zalecanej dawki, wynoszącej 10 mg/dobę z informacją, iż nie wykazano poprawy skuteczności terapii przy zastosowaniu wyższych dawek.
- informacji na temat działań niepożądanych przy stosowaniu dawek przekraczających 10 mg/dobę, szczególnie działań niepożądanych związanych z wystąpieniem zespołu pozapiramidowego, senności/zmęczenia oraz zwiększenia masy ciała (zalecane monitorowanie).
- przypomnienie skierowanego do fachowego personelu medycznego o konieczności edukowania pacjentów i dystrybuowania materiału edukacyjnego dla pacjenta.
- informacja dla pacjentów, aby ci informowali lekarza o wszelkich zaburzeniach przed rozpoczęciem leczenia oraz o tym, aby nie leczyli samodzielnie żadnych objawów bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

### VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wydaniu pozwolenia (jeśli dotyczy)

Nie są planowane żadne prace rozwojowe po wydaniu pozwolenia.

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

Nie dotyczy.

### Odwolania

1. Dorland WAN. Dorland's Illustrated Medical Dictionary. 30th ed., W.B. Saunders Company, 2003
2. Merck Manual Professional. Bipolar Disorders (last modified Dec 2013). [http://www.merckmanuals.com/professional/psychiatric\\_disorders/mood\\_disorders/bipolar\\_disorders.html](http://www.merckmanuals.com/professional/psychiatric_disorders/mood_disorders/bipolar_disorders.html). Date of the site visited: 24-6-2014.
3. Merck Manual Professional. Schizophrenia (last modified Dec 2013). [http://www.merckmanuals.com/professional/psychiatric\\_disorders/schizophrenia\\_and\\_related\\_disorders/schizophrenia.html](http://www.merckmanuals.com/professional/psychiatric_disorders/schizophrenia_and_related_disorders/schizophrenia.html). Date of the site visited: 24-6-2014.

# Plan Zarządzania Ryzykiem

## Arypiprazol

4. Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Abilify: EPAR - Product Information (Last updated on 12 Jun 2014).  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000471/human\\_med\\_000619.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000471/human_med_000619.jsp&mid=WC0b01ac058001d124). Date of the site visited: 24-6-2014.