

Die Europäischen Gesundheitsbehörden haben die Vermarktung des Arzneimittels ABILIFY® an bestimmte Bedingungen geknüpft. Die vorliegenden Informationen sind Teil des obligatorischen Risikomanagementplans in Belgien - eine Maßnahme, um die sichere und wirksame Anwendung von ABILIFY® zu gewährleisten (RMA Version 09/2013).

ABILIFY® (ARIPIPRAZOL)

DEINE ANLEITUNG

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR PATIENTEN/BEZUGSPERSONEN

(vom Arzt an alle Patienten/Bezugspersonen abzugeben)



Bitte lies die Packungsbeilage vor der Anwendung des Arzneimittels ABILIFY® sorgfältig durch.

Ziel dieser Materialien (RMA oder Risk Minimisation Activities):

Diese Informationen sind Teil des belgischen Risikomanagementplans, dessen Anliegen es ist, Mitarbeitern des Gesundheitswesens (und Patienten) Informationsmaterial zur Verfügung zu stellen. Diese zusätzlichen Maßnahmen zur Risikominimierung dienen dem Ziel, die sichere und wirksame Anwendung von ABILIFY® zu gewährleisten und müssen folgende wichtige Themen behandeln:

Kernpunkte der Broschüre für Patienten und Bezugspersonen:

- Kurze Einleitung zu den Anwendungsgebieten von Aripiprazol und zum Ziel dieses Dokuments.
- Information darüber, dass die Zielgruppe in diesem Fall Jugendliche im Alter von 13 bis 17 Jahren sind und dass die Anwendung von Aripiprazol für Patienten unter 13 Jahren *nicht* empfohlen wird.
- Information darüber, dass Aripiprazol bei Dosierungen von mehr als 10 mg/Tag Nebenwirkungen insbesondere bezüglich folgender Punkte hervorrufen kann:
 - Gewichtszunahme, wobei empfohlen wird, die Patienten diesbezüglich zu überwachen
 - Extrapyramidale Symptome
 - Schläfrigkeit
 - Müdigkeit
- Die Bitte, darum den Arzt vor Beginn der Behandlung über sämtliche Krankheitsbilder vor der Behandlung in Kenntnis zu setzen.
- **Wie wichtig es ist, nicht zu versuchen, Symptome eigenständig ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt zu behandeln.**

Einleitung

Dein Arzt hat bei dir die Diagnose „Bipolare Störung Typ I“ gestellt und dir ABILIFY® (Aripiprazol) verschrieben. Das Lesen dieser Broschüre kann dir und deiner/n Bezugsperson(en) dabei helfen zu verstehen, was ABILIFY® (Aripiprazol) ist. Außerdem umfasst diese Broschüre Informationen über mögliche Nebenwirkungen, die mit der Behandlung mit ABILIFY® (Aripiprazol) einhergehen können, und darüber, wie wichtig die sofortige Mitteilung aller Anzeichen dieser Nebenwirkungen an deinen Arzt ist.

Was ist eine bipolare Störung Typ I?

Die bipolare Störung Typ I (früher manische Depression genannt) bei Jugendlichen ist durch das Auftreten einer oder mehrerer manischer oder gemischter (manisch-depressiver) Episoden gekennzeichnet. Dabei kannst du Symptome empfinden, wie das Gefühl „high“ zu sein und übermäßig viel Energie zu haben, viel weniger Schlaf zu brauchen als gewöhnlich, sehr schnell zu sprechen, viele schnell wechselnde Gedanken im Kopf zu haben und manchmal stark reizbar zu sein.

Was ist eine Behandlung mit ABILIFY® (Aripiprazol)?

ABILIFY® (Aripiprazol) ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer manischer Episoden bei Heranwachsenden (Jugendliche zwischen 13 und 17 Jahren) mit bipolarer Störung Typ I entwickelt wurde, welche bis zu 12 Wochen dauert.

ABILIFY® (Aripiprazol) wird nicht zur Anwendung bei Patienten unter 13 Jahren empfohlen.

Was kann ich von meiner Behandlung erwarten?

Vor der Behandlung

Bevor du ABILIFY® (Aripiprazol) einnehmen kannst, muss dein Arzt herausfinden, ob dieses Arzneimittel für dich geeignet ist. Dein Arzt muss vor allem abklären, ob du überempfindlich (allergisch) auf ABILIFY® (Aripiprazol) oder einen anderen Stoff reagierst, der zur Herstellung von ABILIFY® (Aripiprazol) verwendet wird.

Außerdem musst du vor Beginn der Behandlung mit ABILIFY® (Aripiprazol) deinen Arzt über sämtliche Arzneimittel informieren, die du einnimmst und vor allem darüber, ob du unter einer der folgenden Erkrankungen oder Symptome leidest:

- hoher Blutzucker/Diabetes/Zuckerkrankheit (äußert sich durch Symptome wie extremen Durst, übermäßiges Wasserlassen, gesteigerten Appetit und Schwächegefühl) oder eine Vorgeschichte zu Diabetes in deiner Familie;
- Konvulsionen (Krampfanfälle/epileptische Anfälle);
- unkontrollierte, unregelmäßige Muskelzuckungen, insbesondere im Gesicht;
- kardiovaskuläre Erkrankungen oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schlaganfall oder „Mini-Schlaganfall“, anormaler Blutdruck oder eine Familiengeschichte von kardiovaskulären Erkrankungen, z. B. Herzinfarkt (Herzanfall) oder koronare Herzkrankheit;
- Blutgerinnselbildung oder eine Familiengeschichte zu Blutgerinnselbildung, da Antipsychotika mit Blutgerinnselbildung in Zusammenhang gebracht wurden;
- Patienten, bei denen gleichzeitig eine Einschränkung der Aufmerksamkeit und hyperaktives Verhalten (Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung - ADHS) auftreten: obwohl bipolare Störung Typ I und ADHS häufig gemeinsam auftreten, steht nur eine beschränkte Datenmenge zur Sicherheit einer gleichzeitigen Anwendung von ABILIFY® (Aripiprazol) und stimulierenden Mitteln (z. B. Methylphenidat) zur Verfügung. Darum ist äußerste Vorsicht geboten, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden;
- Erfahrungen mit übermäßigem Glückspiel (Zocken) in der Vergangenheit.

Dies ist wichtig, um das Risiko von Nebenwirkungen während deiner Behandlung mit ABILIFY® (Aripiprazol) zu mindern.

Darreichung: Wie nehme ich ABILIFY® (Aripiprazol) ein?

Die Standarddosis für ABILIFY® (Aripiprazol) ist 10 mg einmal täglich. Allerdings beginnst du nicht sofort mit einer Dosis von 10 mg. Mit dem folgenden Zeitplan kann sich dein Körper allmählich an die Einnahme von ABILIFY® (Aripiprazol) gewöhnen, wenn du mit der Behandlung beginnst:

- Am ersten und zweiten Tag nimmst du jeweils 2 ml einer Flüssigkeit ein, die ABILIFY® (Aripiprazol) in einer Konzentration von 1 mg/ml (Gesamtdosis = 2 mg ABILIFY® [Aripiprazol]) enthält.
- Am dritten und vierten Tag nimmst du jeweils 5 mg ABILIFY® (Aripiprazol) ein.
- Ab dem fünften Tag nimmst du täglich jeweils etwa zur gleichen Zeit 10 mg ABILIFY® (Aripiprazol) ein.

Eine gesteigerte Wirksamkeit bei höheren Dosen als einer täglichen Dosis von 10 mg wurde nicht nachgewiesen und eine tägliche Dosis von 30 mg wird mit einem viel höheren Auftreten schwerer Nebenwirkungen verbunden, wie Ereignisse im Zusammenhang mit extrapyramidalen Symptomen (die sich durch Muskelsteife, unkontrollierte Bewegungen, Zittern, Ticks usw. äußern), Schläfrigkeit, Müdigkeit und Gewichtszunahme. Dosierungen von über 10 mg dürfen darum nur in Sonderfällen angewendet werden und immer unter strenger klinischer Überwachung.

Du solltest versuchen, die ABILIFY® (Aripiprazol)-Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Ob du die Tablette mit oder ohne Essen einnimmst, steht dir frei. Nimm die Tablette immer mit Wasser ein und schlucke sie im Ganzen herunter. Wenn du einmal eine Dosis vergisst, nimm die Tablette in dem Moment, wenn du dich daran erinnerst, aber nimm nicht eine doppelte Dosis an einem Tag ein.

Nimm ABILIFY® (Aripiprazol) immer so ein, wie dein Arzt es dir erklärt hat.

Auch wenn du dich schon besser fühlst oder den Eindruck hast, dass die Wirkung von ABILIFY® (Aripiprazol) zu stark oder zu schwach für dich ist, ändere die tägliche Dosis von ABILIFY® (Aripiprazol) nicht eigenständig und brich die Einnahme nicht ab, ohne dies erst mit deinem Arzt oder Apotheker besprochen zu haben.

Welche möglichen Nebenwirkungen könnte ich spüren?

ABILIFY® (Aripiprazol) kann Nebenwirkungen hervorrufen, allerdings ist dies nicht bei allen Patienten der Fall.

Wenn du eine oder mehrere der Nebenwirkungen bemerkst, die in der Packungsbeilage von ABILIFY® (Aripiprazol) beschrieben sind und diese ernsthaft werden, oder wenn du unter Nebenwirkungen leidest, die nicht in der Packungsbeilage stehen, musst du dies deinem Arzt oder Apotheker mitteilen.

Einige der wichtigsten Nebenwirkungen der Behandlung

NEBENWIRKUNGEN BEI ERWACHSENEN:

Häufig auftretende Nebenwirkungen sind unkontrollierbare zuckende und ruckartige Bewegungen, Kopfschmerzen, Erschöpfung, Übelkeit, Erbrechen, ein unangenehmes Gefühl im Magen, Verstopfung, vermehrte Speichelproduktion, Benommenheit, Schlafstörungen, innere Unruhe, Angst/Anspannung, Schläfrigkeit, Zittern und verschwommenes Sehen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen: Manche Menschen können sich schwindelig fühlen, besonders beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position, oder sie können einen beschleunigten Herzschlag verspüren. Manche Menschen können sich depressiv fühlen.

NEBENWIRKUNGEN BEI JUGENDLICHEN AB 13 JAHREN:

Jugendliche im Alter von 13 Jahren und älter erfahren Nebenwirkungen ähnlich denen bei Erwachsenen und im gleichen Umfang.

Ausnahmen dazu sind Schläfrigkeit, unkontrollierte zuckende oder ruckartige Bewegungen, innere Unruhe und Müdigkeit, welche **sehr häufig auftraten** (bei mehr als 1 von 10 Patienten). **Häufige Nebenwirkungen** waren Schmerzen im Oberbauch, trockener Mund, erhöhter Herzschlag, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Muskelzuckungen, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen und Schwindelgefühl, vor allem beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position (bei mehr als 1 von 100 Patienten).

Informiere deinen Arzt

- wenn du bemerkst, dass du schwerer wirst, ungewöhnliche Bewegungen machst, Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Erschöpfung empfindest, die sich auf deinen normalen Tagesablauf auswirken, wenn du Schluckbeschwerden bekommst oder allergische Symptome auftreten.
- wenn du Gedanken oder Gefühle hegst, dir etwas anzutun, denn es wurden Fälle von Selbstmordgedanken und sogar Selbstmordversuchen bei Patienten berichtet, die mit ABILIFY® (Aripiprazol) behandelt wurden.
- wenn du an Muskelsteife oder Starrheit verbunden mit hohem Fieber leidest, oder Schwitzen, einen veränderten Gemütszustand oder einen sehr schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag bemerkst.

Versuche niemals eine Nebenwirkung oder ein Symptom eigenständig zu behandeln, ohne dies zuerst mit deinem Arzt besprochen zu haben.

Deine Symptome und mögliche Nebenwirkungen kontrollieren

Warum ist es wichtig, auf die Symptome der Nebenwirkungen von ABILIFY® (Aripiprazol) zu achten?

Es ist wichtig, dass alle Nebenwirkungen im Zusammenhang mit deiner Behandlung frühzeitig erkannt werden. Dadurch kann dein Arzt diese schnell behandeln und somit vorbeugen, dass sich die Symptome dieser Nebenwirkungen verschlimmern. Wenn die Nebenwirkungen erheblich sind, muss dein Arzt in Erwägung ziehen, die Dosis von ABILIFY® (Aripiprazol) anzupassen.

Auf welche Nebenwirkungen muss ich achten?

- **Gewichtszunahme:**

Es wird bei Patienten, denen ABILIFY® (Aripiprazol) verschrieben wurde, von einer Gewichtszunahme berichtet. In einer klinischen Studie kam es bei Jugendlichen ab 13 Jahren, die 12 Wochen lang mit ABILIFY® (Aripiprazol) behandelt wurden, zu einer Gewichtszunahme von 2,4 kg - im Vergleich zu 0,2 kg bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Als Teil deines Behandlungsplans kontrolliert dein Arzt dein Gewicht regelmäßig und vergleicht, ob eine eventuelle Gewichtszunahme der Zunahme entspricht, die bei normalem Wachstum zu erwarten ist.

- **Extrapyramidale Symptome:**

Extrapyramidale Symptome machen sich durch Muskelsteifheit, unkontrollierte Bewegungen, Zittern, Ticks usw. bemerkbar. Diese Symptome wurden von 9,1 % der Jugendlichen ab 13 Jahren mit bipolarer Störung Typ I beobachtet, die bei klinischen Studien 10 mg ABILIFY® (Aripiprazol) einnahmen.

Das Risiko, dass Jugendliche ab 13 Jahren mit bipolarer Störung Typ I unter extrapyramidalen Symptomen leiden, nimmt bei höheren Dosen von ABILIFY® (Aripiprazol) zu. Darum musst du ABILIFY® (Aripiprazol) immer genau so einnehmen, wie es dir dein Arzt gesagt hat.

- **Müdigkeit und Schläfrigkeit:**

Von den Jugendlichen ab 13 Jahren, die an einer klinischen Studie zur Untersuchung der Anwendung von ABILIFY® (Aripiprazol) zur Behandlung der bipolaren Störung Typ I teilnahmen, hatten 11,8 % Anzeichen von Müdigkeit oder Erschöpfung und 23 % von Schläfrigkeit oder Benommenheit während der Dauer der Behandlung. Darum empfehlen wir dir, dass du kein Auto fährst und keine Geräte und Maschinen bedienst, bis du weißt, welchen Einfluss ABILIFY® (Aripiprazol) auf dein Reaktionsvermögen hat.