

Aripiprazol

Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ)

Für Ärzte und andere Angehörige
der Gesundheitsberufe

Stand August 2015

Aripiprazol ist für die bis zu 12 Wochen dauernde Behandlung mittelschwerer bis schwerer manischer Episoden bei Jugendlichen mit einer Bipolar-I-Störung im Alter zwischen 13 und 17 Jahren zugelassen. Die Behandlung sollte bei Jugendlichen nur im Anschluss an eine gründliche Diagnostik und sorgfältige Abwägung der Therapierisiken und -vorteile eingeleitet werden. Die Medikation sollte Teil eines Therapieprogramms sein, das außerdem eine psychologische und soziale Intervention, sowie Psychoedukation umfasst.

Inhaltsverzeichnis

Ziel dieser Broschüre	3
Informationsbroschüre für Patienten und Angehörige	3
Wissenswertes über Aripiprazol	4
Unerwünschte Arzneimittelwirkungen	6
Antworten zu Fragen bezüglich der Behandlung	9

Ziel dieser Broschüre

Die Hersteller generischer Arzneimittel mit dem Wirkstoff Aripiprazol beantworten in dieser Broschüre die häufig gestellten Fragen zur Behandlung von Jugendlichen mit Bipolar-I-Störung mit Aripiprazol.

Diese Broschüre soll dafür sorgen, dass Sie:

- verstehen, wie Aripiprazol zur Behandlung von Jugendlichen mit Bipolar-I-Störung eingesetzt wird
- Jugendlichen mit Bipolar-I-Störung und deren Angehörigen wichtige Informationen weitergeben und erläutern können
- mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Jugendlichen mit einer Bipolar-I-Störung, die mit Aripiprazol behandelt werden, verstehen
- die Informationsbroschüre für Patienten und Angehörige an Jugendliche mit Bipolar-I-Störung und ihre Angehörigen weitergeben und die Zielsetzung erläutern können

Informationsbroschüre für Patienten und Angehörige

Die Informationsbroschüre für Patienten und ihre Angehörigen soll das Verständnis verbessern, was Aripiprazol ist und was Patienten im Verlauf der Behandlung erwartet. Sie beinhaltet außerdem Informationen über mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die mit der Behandlung durch Aripiprazol zusammenhängen können, und unterstreicht die Wichtigkeit der unverzüglichen Meldung von Symptomen dieser unerwünschten Arzneimittelwirkungen an Sie.

Wir möchten Sie bitten, ein Exemplar der Informationsbroschüre für Patienten und ihre Angehörigen an alle Jugendlichen mit Bipolar-I-Störung auszugeben, die zum ersten Mal eine Behandlung mit Aripiprazol erhalten sowie bei Nachfrage auch an bereits eingestellte Patienten. Wenn Sie mit Patienten, Eltern oder Betreuern die Behandlung mit Aripiprazol besprechen, empfiehlt sich der Einsatz der Broschüre für Patienten und Angehörige.

Wissenswertes über Aripiprazol

Was ist Aripiprazol?

Aripiprazol ist ein antipsychotisches Medikament. Sein genauer Wirkmechanismus ist nicht bekannt, aber man geht davon aus, dass es die Neurotransmission beeinflusst, indem es als partieller Agonist an Dopamin- und 5-Hydroxytryptamin-Rezeptoren (5-HT; Serotonin) im Gehirn wirkt. Das bedeutet, dass Aripiprazol Dopamin- und 5-HT-Rezeptoren aktiviert, aber in einem geringeren Ausmaß als endogenes Dopamin und 5-HT. Da Dopamin und 5-HT bei der Bipolar-I-Störung eine Rolle spielen, unterstützt Aripiprazol die Normalisierung der Gehirnaktivität und verringert dadurch manische Symptome.

Wie lautet die Zulassung für Aripiprazol bei Bipolar-I-Störung bei Jugendlichen?

Aripiprazol ist für die bis zu 12 Wochen dauernde Behandlung mittelschwerer bis schwerer manischer Episoden bei Jugendlichen mit Bipolar-I-Störung im Alter ab 13 Jahren zugelassen.

Welche Altersgruppe wird unter dem Begriff „Jugendliche“ verstanden?

Als Jugendliche werden Patienten im Alter zwischen 13 und 17 Jahren betrachtet. Patienten, die mindestens 18 Jahre alt sind, werden als Erwachsene betrachtet.

Ist Aripiprazol zur Vorbeugung gegen ein Wiederauftreten der Bipolar-I-Störung bei Patienten im Alter zwischen 13 und 17 Jahren zugelassen?

Nein, Aripiprazol ist nicht zur Vorbeugung eines Wiederauftretens der Bipolar-I-Störung bei Patienten im Alter zwischen 13 und 17 Jahren zugelassen.

Warum ist Aripiprazol nicht für Bipolar-I-Störung bei Patienten unter 13 Jahren zugelassen?

Jüngere Patienten sind einem erhöhten Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen ausgesetzt, die mit Aripiprazol assoziiert werden. Deshalb ist Aripiprazol nicht zur Anwendung bei Patienten unter 13 Jahren zugelassen.

Welche Dosis von Aripiprazol sollten Jugendliche erhalten?

Die empfohlene Dosis von Aripiprazol beträgt 10 mg/Tag für Jugendliche im Alter zwischen 13 und 17 Jahren.

Die Behandlung sollte mit 2 mg Aripiprazol-Lösung über 2 Tage eingeleitet werden und über 2 zusätzliche Tage auf 5 mg auftitriert werden, bevor die empfohlene Tagesdosis von 10 mg ab Tag 5 der Behandlung erreicht ist.

Es wurde keine verstärkte Wirksamkeit bei Dosen nachgewiesen, die die Tagesdosis von 10 mg übersteigen, und eine Tagesdosis von 30 mg wird mit einem erheblich häufigerem Auftreten signifikanter unerwünschter Arzneimittelwirkungen assoziiert, darunter extrapyramidale Störungen, Somnolenz, Abgeschlagenheit und Gewichtszunahme. Dosen, die 10 mg/Tag übersteigen, sollten daher nur in Ausnahmefällen und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden.

Warum ist die Dosis von Aripiprazol für Jugendliche niedriger als die für Erwachsene?

In einer Studie mit 296 pädiatrischen Patienten mit Bipolar-I-Störung verbesserte die Erhöhung der Dosis von Aripiprazol auf mehr als 10 mg/Tag die Wirksamkeit nicht. Dosen von Aripiprazol, die höher als 10 mg/Tag sind, sind aber möglicherweise mit einem erhöhten Risiko für einige unerwünschte Arzneimittelwirkungen assoziiert, insbesondere mit extrapyramidalen Störungen. Die empfohlene Dosis von Aripiprazol zur Behandlung von Jugendlichen mit Bipolar-I-Störung beträgt daher 10 mg/Tag.

Wie lange sollten Jugendliche mit einer Bipolar-I-Störung mit Aripiprazol behandelt werden?

Jugendliche mit einer Bipolar-I-Störung sollten für die erforderliche Mindestdauer, um eine Kontrolle der Symptome zu erreichen, mit Aripiprazol behandelt werden, die Behandlungsdauer darf aber 12 Wochen nicht übersteigen.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Jugendliche im Alter zwischen 13 und 17 Jahren, die mit Aripiprazol behandelt werden, weisen ein ähnliches Profil unerwünschter Reaktionen auf wie erwachsene Patienten mit einem Mindestalter von 18 Jahren. Somnolenz, extrapyramidale Störungen, Akathisie und Fatigue traten allerdings bei Kindern und Jugendlichen mit einer Bipolar-I-Störung, die mit Aripiprazol behandelt wurden, sehr häufig auf (Inzidenz $\geq 10\%$). Dieses Risiko, eine dieser unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu erleben, war bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen höher. Oberbauchschmerzen, erhöhte Herzfrequenz, Gewichtszunahme, Appetitsteigerung, Muskelzucken und Dyskinesie traten ebenfalls bei Kindern und Jugendlichen in klinischen Studien häufiger auf (Inzidenz 1–10 %).

Es wurde keine verstärkte Wirksamkeit bei Dosen nachgewiesen, die die Tagesdosis von 10 mg übersteigen, und eine Tagesdosis von 30 mg wird mit einem erheblich häufigeren Auftreten signifikanter unerwünschter Wirkungen assoziiert, darunter extrapyramidale Störungen, Somnolenz, Abgeschlagenheit und Gewichtszunahme. Dosen, die 10 mg/Tag übersteigen, sollten daher nur in Ausnahmefällen und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden.

Nach Markteinführung wurden weitere wichtige Nebenwirkungen berichtet, wie suizidale Gedanken, malignes neuroleptisches Syndrom (NMS) und allergische Reaktionen. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Wie sollten Monitoring und Management von Gewichtszunahmen bei Jugendlichen mit Bipolar-I-Störung, die mit Aripiprazol behandelt werden gehandhabt werden?

In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen mit einer Bipolar-I-Störung wurde Aripiprazol nach 4-wöchiger Behandlung nachweislich mit Gewichtszunahme assoziiert.

Die mittleren Veränderungen des Körpergewichts bei Kindern und Jugendlichen betragen nach 12 und 30 Wochen 2,4 kg und 5,8 kg bei Patienten, die mit Aripiprazol behandelt wurden, und 0,2 kg bzw. 2,3 kg unter Placeboeinnahme.

Eine Gewichtszunahme wird bei Patienten mit Bipolar-I-Störung aufgrund von Komorbiditäten, der Einnahme von Antipsychotika, die bekanntermaßen zu einer Gewichtszunahme führen können, oder einer ungesunden Lebensweise häufig beobachtet und kann zu schweren Komplikationen führen. Dementsprechend wird empfohlen, das Gewicht Jugendlicher mit einer Bipolar-I-Störung zu überwachen und mit der aufgrund normalen Wachstums zu erwartenden Gewichtszunahme zu vergleichen. Wenn die Gewichtszunahme klinisch signifikant ist, sollte eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.

Wie häufig sind extrapyramidale Störungen bei Jugendlichen mit einer Bipolar-I-Störung, die mit Aripiprazol behandelt werden?

Die Häufigkeit extrapyramidaler Störungen in einer klinischen Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Aripiprazol war bei Kindern und Jugendlichen mit Bipolar-I-Störung größer als bei erwachsenen Patienten. Extrapyramidale Störungen wurden bei 9,1 % der Patienten beobachtet, die 10 mg Aripiprazol erhielten, im Vergleich zu 1,7 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass das Risiko extrapyramidaler Störungen bei Patienten, die Aripiprazol erhielten, möglicherweise dosisabhängig war, da ein verstärktes Auftreten von Symptomen (28,8 %) bei Patienten beobachtet wurde, die 30 mg Aripiprazol erhielten.

Es wird daher empfohlen, Jugendliche mit einer Bipolar-I-Störung mit einer Dosis von 10 mg Aripiprazol zu behandeln.

Wenn bei Patienten mit einer Bipolar-I-Störung während der Behandlung mit Aripiprazol extrapyramidale Störungen auftreten, sollte eine Dosisreduktion und eine sorgfältige klinische Überwachung in Betracht gezogen werden.

Wie häufig treten Somnolenz und Abgeschlagenheit bei Jugendlichen mit einer Bipolar-I-Störung auf, die mit Aripiprazol behandelt werden?

Die Häufigkeit von Somnolenz und Abgeschlagenheit in klinischen Studien zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Aripiprazol war bei Kindern und Jugendlichen mit Bipolar-I-Störung größer als bei erwachsenen Patienten mit Bipolar-I-Störung und Jugendlichen mit Schizophrenie. Somnolenz und Abgeschlagenheit wurden bei jeweils 23,0 % und 11,8 % der Kinder und Jugendlichen mit Bipolar-I-Störung beobachtet, die mit Aripiprazol behandelt wurden.

Wenn ein mit Aripiprazol behandelter Patient Symptome von Somnolenz oder Abgeschlagenheit zeigt, wird eine klinische Überwachung empfohlen.

Was sollte ich mit meinen Patienten besprechen?

Der Arzt ist in der Regel der erste Ansprechpartner, wenn es um gesundheitliche Beratung und psychosoziale Unterstützung geht. Daher ist es besonders wichtig, dass Sie Ihren Patienten erklären, wie sie wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen wie Gewichtszunahme, extrapyramidale Störungen, Abgeschlagenheit, Somnolenz und allergische Reaktionen erkennen können, und sie darauf hinzuweisen, wie wichtig eine Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen an Sie ist.

Darüber hinaus müssen der Patient und seine Angehörigen an die Notwendigkeit erinnert werden, die empfohlene Dosierung von 10 mg Aripiprazol einmal täglich einzuhalten, da Dosen von mehr als 10 mg einmal täglich mit einem erhöhten Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen ohne verbesserte Wirksamkeit bei Jugendlichen assoziiert werden können.

Eine Informationsbroschüre für Patienten und Angehörige steht Ihren Patienten und deren Angehörigen zur Verfügung, und es ist wichtig, dass Sie diese Broschüre an alle Ihre Patienten und deren Angehörige weitergeben und mögliche Fragen beantworten. Sie sollten Ihre Patienten auch ermuntern, die Broschüre zu lesen und für später aufzubewahren.

In den nachfolgenden Abschnitten finden Sie Antworten auf einige der am häufigsten gestellten Fragen bezüglich der Behandlung mit Aripiprazol.

Antworten zu Fragen bezüglich der Behandlung

Mit welchen Nebenwirkungen haben Patienten zu rechnen?

Aripiprazol kann Nebenwirkungen verursachen, die allerdings nicht bei jedem Patienten auftreten.

Jugendliche mit einer Bipolar-I-Störung im Alter zwischen 13 und 17 Jahren, die mit Aripiprazol behandelt werden, erleben im Allgemeinen Nebenwirkungen, die mit denen erwachsener Patienten vergleichbar sind. Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen häufig auftreten, also bei 1 – 10 von jeweils 100 Patienten beobachtet werden, umfassen Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Unwohlsein im Magen, Verstopfung, Speichelüberproduktion, Schwindel und Benommenheit, Schlafstörungen, Angstgefühle, zitterndes und verschwommenes Sehen. Manche Patienten fühlen sich auch deprimiert.

Manche Nebenwirkungen traten allerdings in einer klinischen Studie bei Kindern und Jugendlichen mit Bipolar-I-Störung, die mit Aripiprazol behandelt wurden, häufiger auf. Schläfrigkeit, unkontrolliertes Zucken oder ruckartige Bewegungen, Ruhelosigkeit und Müdigkeit traten sehr häufig auf (bei mehr als 1 von 10 Patienten), und Oberbauchschmerzen, Trockenheitsgefühl im Mund, erhöhte Herzfrequenz, Gewichtszunahme, Appetitsteigerung, Muskelzucken, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen und Schwindelgefühl, insbesondere beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen, traten häufig auf (bei mehr als 1 von 100 Patienten).

Darf ein Patient während der Einnahme von Aripiprazol andere Medikamente nehmen?

Patienten, die Aripiprazol einnehmen, sollten ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, ob sie andere Medikamente einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, einschließlich rezeptfreier Medikamente. Es ist besonders wichtig, dass Patienten ihrem Arzt gegenüber folgende Medikamente erwähnen:

- Antiarrhythmika
- Antidepressiva oder pflanzliche Heilmittel zur Behandlung von Depression und Angstzuständen
- Antimykotika
- Bestimmte Medikamente zur Behandlung von HIV-Infektion
- Antikonvulsiva zur Behandlung von Epilepsie
- Antidiabetika

Es stehen darüber hinaus trotz der hohen Komorbiditätsrate von Bipolar-I-Störung und Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) nur sehr begrenzte Sicherheitsdaten für die gleichzeitige Anwendung von Aripiprazol und Stimulanzien zur Verfügung; es sollte daher äußerste Vorsicht walten, wenn diese Medikamente gleichzeitig verabreicht werden.

Müssen Patienten Aripiprazol mit Nahrung oder Flüssigkeit zu sich nehmen?

Aripiprazol kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden, Alkohol sollte aber während der Einnahme von Aripiprazol vermieden werden.

Besteht eine Einschränkung der Verkehrstüchtigkeit während der Einnahme von Aripiprazol?

Bei Jugendlichen mit Bipolar-I-Störung, die mit Aripiprazol behandelt werden, treten vermehrt Somnolenz und Abgeschlagenheit auf. Patienten sollten daher nicht Auto fahren oder Geräte oder Maschinen bedienen, bis sie wissen, wie sich Aripiprazol auf sie auswirkt.

Was sollten Patienten tun, wenn sie Nebenwirkungen bemerken?

Aripiprazol kann Nebenwirkungen verursachen, die allerdings nicht bei jedem Patienten auftreten.

Wenn der Patient irgendwelche Nebenwirkungen verspürt, sollte er dies seinem Arzt oder Apotheker mitteilen. Vor allem, wenn der Patient eine Gewichtszunahme feststellt, ungewöhnliche Muskelbewegungen zeigt, Abgeschlagenheit oder Somnolenz spürt, die die normalen täglichen Aktivitäten beeinträchtigen, oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder allergische Symptome hat, sollte er dies seinem Arzt mitteilen.

Der Patient sollte seinen Arzt unverzüglich von autoaggressiven Gedanken oder autoaggressivem Verhalten unterrichten, da Patienten während der Behandlung mit Aripiprazol von Suizidabsichten und autoaggressivem Verhalten berichtet haben. Ebenso sollten Patienten ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn sie unter Muskelrigidität oder Steifheit mit hohem Fieber, Schwitzen, einer veränderten psychischen Verfassung oder unregelmäßigem Herzschlag leiden.

Wo können Patienten mehr über Aripiprazol erfahren?

Patienten sollten angehalten werden, ihren Arzt, Apotheker oder betreuende Person nach zusätzlichen einschlägigen Informationen zu fragen. Patienten sollten die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) erhalten.

Sie sollten Ihren Patienten außerdem eine Ausgabe der Informationsbroschüre für Patienten und ihre Angehörigen aushändigen, wenn sie noch keine erhalten haben.

Wo kann ich mir weitere Informationen besorgen?

Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation des Aripiprazolhaltigen Arzneimittels.