

Aripiprazole Sandoz[®]

BROCHURE

« QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES »

Destinée aux professionnels de santé

ARIPIPRAZOLE SANDOZ est indiqué notamment pour le traitement, sur une période pouvant aller jusqu'à 12 semaines, des épisodes maniaques modérés à sévères de l'adolescent âgé de 13 ans ou plus présentant un trouble bipolaire de type I.

Le traitement des patients adolescents doit être débuté après une évaluation diagnostique poussée et une prise en considération soigneuse des risques et bénéfices du traitement.

Le traitement médicamenteux doit faire partie d'un programme thérapeutique incluant également une intervention psychologique, éducative et sociale.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ce document avant toute prescription d'ARIPIPRAZOLE SANDOZ dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères, dans le cadre des troubles bipolaires de type I, chez l'adolescent à partir de 13 ans.

Ce document est diffusé par les Laboratoires commercialisant des médicaments génériques à base d'Aripiprazole indiqués dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus pour une durée allant jusque 12 semaines, sous l'autorité de l'ANSM.

Sommaire

Quel est l'objectif de cette brochure ?

**Que dois-je savoir concernant
ARIPRAZOLE SANDOZ ?**

**Que dois-je savoir concernant
les effets indésirables ?**

De quoi dois-je discuter avec mes patients ?

Répondre aux questions concernant le traitement

**Qu'est-ce que la Brochure d'Information
Patient/aidant familial ou accompagnant ?**

Où puis-je obtenir davantage d'informations ?

Quel est l'objectif de cette brochure ?

Cette brochure s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques d'ARIPIPRAZOLE SANDOZ.

Elle est destinée aux professionnels de santé prenant en charge des patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I avec la spécialité ARIPIPRAZOLE SANDOZ.

Ce document vous permettra de :

- Comprendre comment ARIPIPRAZOLE SANDOZ est utilisé pour traiter ces patients
- Fournir des informations importantes à vos patients ainsi qu'à leur(s) aidant(s)
- Comprendre les effets indésirables potentiels associés au traitement
- Présenter la Brochure d'Information Patient /aidant familial ou accompagnant et ses objectifs à vos patients

Que dois-je savoir concernant ARIPIPRAZOLE SANDOZ ?

Qu'est-ce qu'ARIPIPRAZOLE SANDOZ ?

ARIPIPRAZOLE SANDOZ est un médicament antipsychotique. Son mécanisme d'action exact n'est pas connu, mais on pense qu'il module la neurotransmission en agissant en tant qu'agoniste partiel au niveau des récepteurs de la dopamine et de la 5-hydroxytryptamine (5-HT; sérotonine) dans le cerveau. Ceci signifie que l'aripiprazole active les récepteurs de la dopamine et de la sérotonine, mais à un moindre degré que la dopamine et la sérotonine endogènes. La dopamine et la sérotonine étant impliquées dans le trouble bipolaire de type I, l'aripiprazole aide à normaliser l'activité cérébrale, réduisant ainsi les symptômes maniaques.

Quelle est l'indication d'ARIPIPRAZOLE SANDOZ dans le trouble bipolaire de type I de l'adolescent ?

ARIPIPRAZOLE SANDOZ est indiqué pour le traitement, sur une période pouvant aller jusqu'à 12 semaines, des épisodes maniaques modérés à sévères de l'adolescent âgé de 13 ans et plus présentant un trouble bipolaire de type I.

ARIPIPRAZOLE SANDOZ n'est pas indiqué dans la prévention d'une récurrence du trouble bipolaire de type I chez ces patients.

Pourquoi ARIPIPRAZOLE SANDOZ n'est-il pas indiqué pour le trouble bipolaire de type I chez les patients âgés de moins de 13 ans ?

Les patients plus jeunes encourent un risque accru de présenter les réactions indésirables associées à ARIPIPRAZOLE SANDOZ.

A quelle dose ARIPIPRAZOLE SANDOZ doit-il être administré aux patients adolescents ?

La dose recommandée d'ARIPIPRAZOLE SANDOZ est de 10 mg/jour.

Le traitement doit être débuté à 2 mg (en utilisant un médicament approprié contenant de l'aripiprazole) durant 2 jours, puis titré à 5 mg durant 2 jours supplémentaires avant d'atteindre la posologie quotidienne recommandée de 10 mg à partir du Jour 5 du traitement.

Une efficacité accrue aux doses supérieures à une dose quotidienne de 10 mg n'a pas été démontrée, et une dose quotidienne de 30 mg est associée à une incidence plus élevée d'effets indésirables significatifs comprenant des symptômes extrapyramidaux, une somnolence, une fatigue et une prise de poids.

Des doses supérieures à 10 mg ne doivent donc être utilisées qu'exceptionnellement et sous étroite surveillance clinique.

Durant combien de temps les patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I doivent-ils être traités par ARIPIPRAZOLE SANDOZ ?

La durée du traitement doit être aussi courte que nécessaire afin de contrôler les symptômes et ne doit pas dépasser 12 semaines.

Que dois-je savoir concernant les effets indésirables ?

Les adolescents traités par ARIPIPRAZOLE SANDOZ présentent un profil d'effets indésirables similaire à celui des patients adultes âgés de 18 ans et plus.

Toutefois, la somnolence, les symptômes extrapyramidaux, l'akathisie et la fatigue sont très fréquents (incidence $\geq 10\%$) chez les patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I traités par ARIPIPRAZOLE SANDOZ, et par ailleurs le risque de présenter l'une de ces réactions indésirables est plus élevé chez les adolescents par rapport aux adultes.

Une douleur abdominale haute, une accélération de la fréquence cardiaque, une prise de poids, une augmentation de l'appétit, des contractions musculaires et une dyskinésie étaient également plus fréquentes chez les patients adolescents lors des essais cliniques (incidence 1 à 10 %).

Comment doivent se faire la surveillance et la prise en charge de la prise de poids des patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I traités par ARIPIPRAZOLE SANDOZ ?

Lors des essais cliniques auprès de patients adolescents présentant un trouble bipolaire de type I, l'aripiprazole s'est avéré être associé à une **prise de poids** après 4 semaines de traitement.

Les variations moyennes du poids corporel des patients adolescents après 12 et 30 semaines étaient de 2,4 kg et 5,8 kg chez les patients traités par aripiprazole, et de 0,2 kg et 2,3 kg pour le placebo respectivement.

Une prise de poids est souvent observée chez les patients ayant un trouble bipolaire de type I en raison de comorbidités, d'une prise d'antipsychotiques connus pour entraîner une prise de poids, ou d'un mode de vie sédentaire, et peut entraîner des complications sévères.

De ce fait, il est recommandé de surveiller le poids de ces patients adolescents en le comparant à la prise de poids attendue pour une croissance normale. En cas de prise de poids cliniquement significative, une réduction de la dose doit être envisagée.

Quelle est la fréquence des symptômes extrapyramidaux chez les patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I traités par ARIPIPRAZOLE SANDOZ ?

La fréquence des **symptômes extrapyramidaux** lors d'un essai clinique évaluant l'efficacité et la tolérance d'aripiprazole chez des patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I était plus élevée que celle observée chez les patients adultes.

Des symptômes extrapyramidaux ont été observés chez 9,1 % patients recevant de l'aripiprazole 10 mg comparé à 1,7 % des patients recevant un placebo.

Il convient de noter que le risque de symptômes extrapyramidaux chez les patients recevant ARIPIPRAZOLE SANDOZ est dose-dépendant, avec une incidence accrue des symptômes (28,8 %) observée chez les patients recevant de l'aripiprazole à une posologie de 30 mg.

Par conséquent, il est recommandé d'administrer aux patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I la dose de 10 mg d'ARIPIPRAZOLE SANDOZ.

Si des symptômes extrapyramidaux apparaissent, une réduction de la dose et une surveillance clinique étroite doivent être envisagées.

Quelle est la fréquence de la somnolence et de la fatigue chez les patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I traités par ARIPIPRAZOLE SANDOZ ?

La fréquence de **la somnolence et de la fatigue** lors d'essais cliniques ayant évalué l'efficacité et la tolérance d'aripiprazole était plus élevée chez les patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I comparé aux patients adultes ayant un trouble bipolaire de type I et aux patients adolescents schizophrènes. Une somnolence et une fatigue ont été observées chez respectivement 23,0 % et 11,8 % des patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I recevant de l'aripiprazole. Si un patient traité par ARIPIPRAZOLE SANDOZ présente des symptômes de somnolence ou de fatigue, une surveillance clinique est recommandée.

De quoi dois-je discuter avec mes patients ?

Il est important que vous expliquiez à vos patients comment reconnaître des effets indésirables importants à vous signaler, tels qu'une prise de poids, des symptômes extrapyramidaux, une fatigue, une somnolence et des réactions allergiques.

De plus, il est important de rappeler aux patients et à leurs aidants de maintenir le schéma posologique recommandé d'ARIPIPRAZOLE SANDOZ 10 mg une fois par jour ; des doses supérieures à 10 mg une fois par jour pouvant être associées à un risque accru de réactions indésirables sans offrir aucune amélioration de l'efficacité.

Il est important de remettre la brochure d'information patient/aidant familial ou accompagnant à tous vos patients et leurs accompagnants et de répondre à toutes questions qu'ils pourraient avoir. Vous devez encourager vos patients à lire ce document. La section suivante vous donne les réponses à certaines des questions les plus fréquentes concernant le traitement par aripiprazole.

Répondre aux questions concernant le traitement

Quels sont les effets indésirables auxquels les patients peuvent éventuellement s'attendre ?

ARIPIPRAZOLE SANDOZ est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I âgés de 13 ans ou plus traités par aripiprazole présentent généralement des effets indésirables comparables à ceux observés chez l'adulte. Les effets indésirables considérés comme étant fréquents chez l'adulte car observés chez 1 à 10 patients sur 100, comprennent : des céphalées, des nausées, des vomissements, une gêne gastrique, une constipation, une production accrue de salive, une sensation de vertige, des troubles du sommeil, un sentiment d'anxiété, des tremblements, une agitation, des troubles extrapyramidaux, une akathisie, des étourdissements, une somnolence, sédation, une sensation de fatigue et une vision trouble. Certains patients peuvent également se sentir déprimés.

Toutefois, lors d'un essai clinique chez les patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I traité par aripiprazole, certains effets indésirables étaient plus fréquents. Une somnolence, des contractions musculaires ou des mouvements saccadés incontrôlables, une akathisie et une fatigue étaient très fréquents (survenant chez plus d'un patient sur 10), et une douleur abdominale haute, une bouche sèche, une accélération de la fréquence cardiaque, une prise de poids, une augmentation de l'appétit, des mouvements incontrôlés des membres, et une sensation ébrieuse, notamment lors du passage d'une position allongée ou assise à la position debout, étaient fréquents (survenant chez plus d'un patient sur 100).

Un patient peut-il prendre d'autres médicaments tout en recevant ARIPIPRAZOLE SANDOZ ?

Un patient prenant ARIPIPRAZOLE SANDOZ doit informer son médecin ou son pharmacien s'il prend ou a récemment pris d'autres médicaments quels qu'ils soient, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. Il est particulièrement important que le patient ou son aidant familial mentionne les produits suivants à son médecin :

- Médicaments pour corriger le rythme cardiaque (quinidine, diltiazem)
- Antidépresseurs ou médicaments de phytothérapie utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété (paroxétine, fluoxétine, escitalopram, millepertuis)
- Agents antifongiques (kétoconazole, itraconazole)
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'infection au VIH (antiprotéases, efavirenz, névirapine)
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, primidone)

En outre, en dépit d'une fréquence élevée de comorbidité du trouble bipolaire de type I et du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH), les données de tolérance concernant l'utilisation concomitante d'ARIPIPRAZOLE SANDOZ et de psychostimulants sont très limitées ; par conséquent, des précautions extrêmes sont nécessaires lorsque ces médicaments sont co-administrés.

Que doivent faire les patients s'ils ressentent des effets indésirables ?

Si un patient ressent un effet indésirable quel qu'il soit, il doit en informer son médecin ou son pharmacien. En particulier, si le patient ou son aidant familial remarque qu'il prend du poids, développe des mouvements inhabituels, ressent une fatigue, une somnolence ou une faiblesse interférant avec les activités quotidiennes normales, a des difficultés à avaler ou présente des symptômes allergiques, il doit en informer son médecin.

Le patient doit immédiatement informer son médecin s'il a des idées noires ou des pulsions l'incitant à porter atteinte à sa personne. Des idées et des comportements suicidaires ayant déjà été rapportés durant un traitement par aripiprazole. De même, le patient doit immédiatement informer son médecin s'il souffre de raideur ou de contraction musculaire avec fièvre élevée, sueurs, altération de l'état mental ou fréquence cardiaque très rapide ou irrégulière.

Vous devez également remettre à vos patients un exemplaire de la Brochure d'Information Patient /Aidant familial ou accompagnant, s'ils ne l'ont pas déjà reçue.

Qu'est-ce que la Brochure d'Information Patient/Aidant familial ou accompagnant ?

Cette brochure d'information aidera les patients et leurs accompagnants à comprendre ce qu'est ARIPIPRAZOLE SANDOZ et à quoi s'attendre durant le traitement. Elle contient également des informations concernant les effets indésirables potentiels associés au traitement par ARIPIPRAZOLE SANDOZ et l'importance de vous rapporter immédiatement tout symptôme de ces réactions indésirables.

Nous vous incitons à diffuser cette brochure d'information à tous les patients adolescents lors de l'initiation du traitement par ARIPIPRAZOLE SANDOZ, ainsi qu'aux patients qui en demandent un nouvel exemplaire.

Où puis-je obtenir davantage d'informations ?

Pour plus d'informations, consultez l'information produit (Notice et Résumé des Caractéristiques du Produit d'ARIPRAZOLE SANDOZ) sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Nous vous rappelons que tout effet indésirable susceptible d'être lié à la prise d'un médicament doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur www.ansm.fr ou dans le dictionnaire VIDAL).

NOTES

A series of 22 horizontal dotted lines for writing notes.

A series of 20 horizontal dotted lines spanning the width of the page, intended for writing or drawing.

The logo for Aripiprazole Sandoz. It features the word "Aripiprazole" in a large, bold, black sans-serif font. The letter "A" is partially enclosed by a blue circular graphic with a gradient. Below "Aripiprazole" is the word "Sandoz" in a smaller, black sans-serif font, followed by a registered trademark symbol (®).

Aripiprazole

Sandoz[®]