

ARIPIPRAZOLE EG

BROCHURE **"QUESTIONS FREQUEMMENT POSEES"** **DESTINEE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE**

Ce document s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques des spécialités aripiprazole.

ARIPIPRAZOLE EG est notamment indiqué 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 jusqu'à 12 semaines.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ce document avant toute prescription chez ces patients.

Le traitement des patients adolescents doit être débuté après une évaluation diagnostique poussée et une prise en considération soigneuse des bénéfices et risques du traitement. Le traitement médicamenteux doit faire partie d'un programme thérapeutique incluant également une intervention psychologique, éducative et sociale.

Pour plus d'informations consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Quels sont les médicaments concernés ?

Forme comprimé : ARIPIPRAZOLE EG 5 mg, comprimé
 ARIPIPRAZOLE EG 10 mg, comprimé
 ARIPIPRAZOLE EG 15 mg, comprimé

Forme comprimé orodispersible : ARIPIPRAZOLE EG 10 mg, comprimé orodispersible
 ARIPIPRAZOLE EG 15 mg, comprimé orodispersible

SOMMAIRE

- Quel est l'objectif de cette brochure ?
- Que dois-je savoir concernant ARIPIPRAZOLE EG ?
- Que dois-je savoir concernant les effets indésirables ?
- De quoi dois-je discuter avec mes patients ?
- Qu'est-ce que la brochure d'information du patient et de son entourage ?
- Où puis-je obtenir davantage d'informations ?

Quel est l'objectif de cette brochure ?

Cette brochure est destinée aux professionnels de santé prenant en charge par aripiprazole des adolescents âgés de 13 ans ou plus qui présentent un trouble bipolaire de type I.

Ce document vous permettra de :

- Comprendre comment aripiprazole est utilisé pour traiter ces patients
- Connaître les informations importantes pour vos patients et leur entourage
- Comprendre les effets indésirables potentiels associés au traitement
- Présenter à vos patients la brochure d'information du patient et de son entourage.

Que dois-je savoir concernant ARIPIPRAZOLE EG ?

Qu'est-ce qu'ARIPIPRAZOLE EG ?

ARIPIPRAZOLE EG est un médicament antipsychotique. Son mécanisme d'action pourrait être dû à l'association de son activité agoniste partiel sur le récepteur dopaminergique D2 et sérotoninergique 5-HT1a et de son activité antagoniste sur le récepteur sérotoninergique 5-HT2a (cf. RCP).

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 EG dans le trouble bipolaire de type I de l'adolescent ?

ARIPIPRAZOLE EG est indiqué 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.

Qu'en est-il de son utilisation dans la prévention des récurrences des épisodes maniaques du trouble bipolaire chez les adolescents âgés de 13 ans ou plus ?

ARIPIPRAZOLE EG **n'est pas indiqué** dans la prévention des récurrences des épisodes maniaque du trouble bipolaire chez les adolescents âgés de 13 ans ou plus.

Pourquoi ARIPIPRAZOLE EG 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 présentent un risque plus élevé de développer des événements indésirables associés à aripiprazole.

A quelle posologie ARIPIPRAZOLE EG doit-il être administré aux patients adolescents ?

La dose recommandée d'aripiprazole est de 10 mg/jour administrée en une seule prise pendant ou en dehors des repas.

Le traitement doit être initié à la dose de 2 mg (en utilisant la solution buvable contenant de l'aripiprazole à la concentration de 1mg/mL) 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 5ème jour de traitement.

Une efficacité accrue à des doses supérieures à la dose quotidienne de 10 mg n'a pas été démontrée, et une dose quotidienne de 30 mg a été associée à une augmentation substantielle de l'incidence des effets indésirables significatifs incluant les symptômes extrapyramidaux (SEP), la fatigue et la prise de poids.

Par conséquent, des doses supérieures à 10 mg/jour ne doivent être utilisées que pour des cas exceptionnels et sous surveillance clinique étroite.

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

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 ?

Lors des essais cliniques, les adolescents traités par aripiprazole présentaient un profil de tolérance similaire (en termes de fréquence et de nature des effets indésirables) à celui des patients adultes, à l'exception des effets indésirables suivants qui ont été observés :

- à une **incidence ≥ 10 %** donc très fréquemment : somnolence, troubles extrapyramidaux, akathisie et fatigue.
- à une **incidence 1 à 10 %**, donc fréquemment : douleur abdominale supérieure, augmentation de la fréquence cardiaque, prise de poids, augmentation de l'appétit, contractions musculaires et dyskinésie.

Comment surveiller et prendre en charge la prise de poids des patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I traités par aripiprazole ?

Une prise de poids est souvent observée chez les patients ayant un trouble bipolaire de type I en raison des comorbidités associées (antécédent de diabète, trouble thyroïdien ou adénome hypophysaire), d'une prise d'antipsychotiques connus pour entraîner une prise de poids, ou d'une mauvaise hygiène de vie, pouvant conduire à des complications graves.

Par ailleurs, lors des essais cliniques chez les patients adolescents présentant un trouble bipolaire de type I, aripiprazole était associé à une prise de poids après 4 semaines de traitement. Les variations moyennes du poids après 12 et 30 semaines étaient respectivement de 2,4 kg et 5,8 kg chez les adolescents présentant des troubles bipolaires de type I traités par aripiprazole et respectivement de 0,2 kg et 2,3 kg pour le placebo.

De ce fait, il est recommandé de surveiller le poids des patients adolescents au début et au cours du traitement, et de le comparer 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. Demandez si besoin l'avis d'un nutritionniste et/ou diététicien.

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

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 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 a une possible relation effet-dose, avec une incidence accrue des symptômes (28,8 %) observée chez les patients recevant aripiprazole 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.

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 EG ?

La fréquence d'une somnolence et d'une fatigue lors d'essais cliniques évaluant 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 la même pathologie et aux patients adolescents schizophrènes. Ont été observées une somnolence chez 23 % et une fatigue chez 11,8 % des patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I recevant aripiprazole.

Si un patient traité par aripiprazole 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 les effets indésirables importants à vous signaler, tels qu'une prise de poids, des symptômes extrapyramidaux, une fatigue, une somnolence, des réactions allergiques, des pensées suicidaires ou d'autoagression.

De plus, il est important de rappeler aux patients et à leurs aidants de maintenir le schéma posologique recommandé d'aripiprazole à la dose de 10 mg une fois par jour. En effet, des doses supérieures à 10 mg une fois par jour pourraient être associées à un risque accru de réactions indésirables sans offrir d'amélioration de l'efficacité.

Il est important de remettre la brochure d'information du patient et de son entourage à tous vos patients ainsi qu'à leur entourage et de répondre à toutes les 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 éventuels ?

ARIPIPRAZOLE EG 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 similaires, en termes de fréquence et de nature, 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 : une agitation, une insomnie, une anxiété, des troubles extrapyramidaux, une akathisie, un tremblement, des étourdissements, une somnolence, une sédation, des céphalées, des troubles de la vision, une dyspepsie, des vomissements, des nausées, une constipation, une hypersécrétion salivaire et une fatigue. 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. Ont été observés de façon très fréquente (plus de 1 patient sur 10) une somnolence, des tremblements incontrôlés, des mouvements saccadés, une agitation et une fatigue. Ont été observés de façon fréquente (plus de 1 patient sur 100) des douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, une sécheresse buccale, une augmentation du rythme cardiaque, une prise de poids, une augmentation de l'appétit, des contractions musculaires, des mouvements incontrôlés des membres et des sensations d'étourdissement, en particulier quand le patient se levait d'une position allongée ou assise.

➤ **Est-il possible de prendre d'autres médicaments en même temps qu'aripiprazole?**

Les patients doivent informer leur médecin ou leur pharmacien en cas de prise concomitante d'aripiprazole et de tout autre médicament, y compris les médicaments délivrés sans ordonnance. Il est particulièrement important que le patient ou son entourage familial informe le médecin en cas de prise de :

- Médicaments correcteurs du rythme cardiaque (ex. : quinidine, diltiazem)
- Antidépresseurs ou médicaments à base de plantes utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété (ex. : paroxétine, fluoxétine, escitalopram, millepertuis)
- Médicaments antifongiques (ex. : kétoconazole, itraconazole)
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (ex. : antiprotéases, efavirenz, névirapine)
- Anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie (ex. : carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, primidone).

Malgré la fréquence élevée de troubles bipolaires de type I associés à un trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH), les données cliniques de sécurité sont très limitées concernant l'utilisation concomitante d'aripiprazole et de psychostimulants ; par conséquent, une extrême prudence est requise 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 entourage 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 pensées suicidaires ou d'auto-agression. Des idées et des comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par aripiprazole. De même, le patient doit immédiatement informer son médecin s'il souffre de raideur ou de contractions avec une forte fièvre, sueurs, altération des facultés mentales ou battements du cœur très rapides ou irréguliers.

Qu'est-ce que la brochure d'information du patient et de son entourage ?

Cette brochure d'information a pour but d'aider vos patients et leur entourage à comprendre ce qu'est aripiprazole et comment se déroulera le traitement. Elle contient également des

informations relatives aux effets indésirables potentiels associés au traitement par aripiprazole et souligne l'importance de vous rapporter immédiatement tout effet indésirable.

Nous vous invitons à diffuser cette brochure d'information à tous vos patients adolescents lors de l'initiation du traitement par aripiprazole, ainsi qu'aux patients qui en demandent de nouveaux exemplaires.

Où puis-je obtenir davantage d'informations ?

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit d'aripiprazole 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.

.....
.....