

Vennligst fyll ut opplysningene under med tydelige bokstaver.

Fornavn: \_\_\_\_\_ Etternavn: \_\_\_\_\_

Arb.sted: \_\_\_\_\_ Avdeling: \_\_\_\_\_

Postnr.: \_\_\_\_\_ Poststed: \_\_\_\_\_

Privatadresse: \_\_\_\_\_

Tlf.arb: \_\_\_\_\_ Mob.tlf: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_ E-post: \_\_\_\_\_

Overlege     Ass.lege     Privat prakt.     Annet: \_\_\_\_\_

### Møtedeltagelse og servering

	JA	NEI
Jeg deltar på møtet fredag 28. august (kl. 12.00-19.00)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeg deltar på enkel servering i forkant av møtet (kl. 12.00-12.30)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeg deltar på middag fredag kveld (kl. 20.00)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Overnatting og transport

	JA	NEI
Jeg trenger overnatting fra fredag til lørdag <i>(kun for deltakere utenfor Oslo-området)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jeg trenger flybillett	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tur/retur flyplass og by: \_\_\_\_\_

NB! Tog/bussbilletter må ordnes av den enkelte deltager.

JB Travel bistår BMS med arrangementet. JB Travel for BMS booker flyreise i rimelig tid i forhold til møtestart og -slutt. BMS dekker transportutgifter og overnatting kun for deltakere utenfor Oslo-området. Reiseutgifter under kr 200,- vil ikke bli refundert. For refusjon av utlegg må originalkvitteringer og utfylt refusjonskjema være BMS i hende innen 1 mnd. etter møtedato (spør etter skjema ved registrering).

### Påmelding snarest, senest 20. august 2009

**Påmelding faxes til JB Travel: +46 8 664 25 70**

eller du kan også melde deg på ved å sende e-post til: [sandra.gustafsson@jbtravel.se](mailto:sandra.gustafsson@jbtravel.se)

(pass på å gi utfyllende informasjon tilsvarende forespurt i påmeldingskjema)

Dette arrangementet arrangeres i samsvar med avtaler om samhandling som Legemiddelindustri-foreningen (LMI) har inngått med Den norske legeforening, Norges Farmaceutiske Forening, Norsk Sykepleierforbund og De regionale helseforetakene. For deg som helsepersonell medfører dette at både du og arrangøren har rettigheter og plikter som skal sikre at arrangementet er av god faglig kvalitet og at det ikke er egnet til å skape forestillinger om uheldige bindinger mellom industri og helsepersonell. For mer informasjon se [www.lmi.no/standardinformasjon](http://www.lmi.no/standardinformasjon).



Abilify «Otsuka Pharmaceuticals»

Antipsykotikum.

ATC-nr.: N05A X12

- C INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning 7,5 mg/ml: 1 ml inneh.: Aripiprazol, 7,5 mg (1,3 ml inneh. 9,75 mg), const. q.s.  
MIKSTUR, oppløsning 1 mg/ml: 1 ml inneh.: Aripiprazol, 1 mg, methyl. et propyl. parahydroxybenz. (E 218 et E 216), const. q.s. Sukkerholdig. Appelsinsmak.

- T SMELTETABLETTER 10 mg og 15 mg: Hver smeltetablett inneh.: Aripiprazol, 10 mg, resp. 15 mg, aspartam, 2 mg, resp. 3 mg, const. q.s. Fargestoff: 10 mg: Rødt jernoksid (E 172). 15 mg: Gult jernoksid (E 172).

- T TABLETTER 5 mg, 10 mg, 15 mg og 30 mg: Hver tablett inneh.: Aripiprazol, 5 mg, resp. 10 mg, 15 mg og 30 mg, lactos. 67 mg, resp. 62 mg, 57 mg og 187 mg, const. q.s. Fargestoff: 5 mg: Indigotin (E 132). 10 mg og 30 mg: Rødt jernoksid (E 172). 15 mg: Gult jernoksid (E 172).

Indikasjoner: Alle formuleringer: Schizofreni. Tabletter, smeltetabletter, mikstur: Moderat til alvorlig manisk episode ved bipolar lidelse og forebygging av tilbakefall med nye maniske episoder hos pasienter som i hovedsak tidligere har hatt maniske episoder, hvor de maniske episodene responderte på aripiprazolbehandling. Injeksjonsvæske: Hurtig kontroll av agitasjon og adferdsforstyrrelser hos pasienter med schizofreni eller hos pasienter med maniske episoder ved bipolar I lidelse, når oral behandling ikke er egnet.

Dosering: Voksne: Tabletter, smeltetabletter, mikstur: Schizofreni: Anbefalt startdose er 10 mg eller 15 mg 1 gang daglig (dvs. 10 eller 15 ml mikstur), med en vedlikeholdsdose på 15 mg 1 gang daglig, uten hensyn til måltider. Aripiprazol er effektivt i doser fra 10-30 mg/dag (dvs. 10-30 ml mikstur/dag). Det er ikke påvist at høyere doser enn en døgndose på 15 mg kan gi bedre effekt, men enkelte pasienter kan ha nytte av høyere doser. Maniske episoder: Anbefalt startdose er 15 mg 1 gang daglig (dvs. 15 ml mikstur) uavhengig av måltider, som monoterapi eller kombinasjonsbehandling. Enkelte kan ha nytte av høyere doser. Forebygging av tilbakefall av maniske episoder ved bipolar lidelse: Fortsett med samme dose. Dosen kan senere justeres, ev. reduseres etter klinisk vurdering. Injeksjonsvæske: Settes i deltoide eller dypt i gluteus maximus-muskelen. Må ikke administreres i.v. eller s.c. Anbefalt startdose er 9,75 mg (1,3 ml) som 1 i.m. injeksjon. Effektivt doseringsområde er enkeltinjeksjon på 5,25-15 mg. Lavere dose på 5,25 mg (0,7 ml) kan gis, basert på individuell klinisk status, noe som også bør medføre vurdering av legemidler som allerede administreres enten som vedlikeholds- eller akuttbehandling. En ny injeksjon kan administreres etter 2 timer, basert på individuell klinisk status. Det bør ikke gis mer enn 3 injeksjoner i løpet av 24 timer. Hvis fortsatt behandling med oral aripiprazol er indisert, se tabletter, smeltetabletter eller mikstur. Maks. døgndose bør ikke overskride 30 mg, dette gjelder alle formuleringer. Barn og ungdom <18 år: Ingen erfaring. Preparatet anbefales ikke til denne pasientgruppen. Eldre: Effekt hos pasienter >65 år er ikke fastsatt. Lavere startdose bør vurderes når kliniske faktorer tilsier dette, da denne pasientgruppen er mer sensibel. Nedsatt leverfunksjon: Ved alvorlig nedsatt leverfunksjon bør aripiprazol administreres med varsomhet, og maks. døgndose på 30 mg brukes med forsiktighet. Ingen dosejustering er nødvendig ved mild til moderat nedsatt leverfunksjon.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for aripiprazol eller noen av hjelpestoffene.

Forsiktighetsregler: Effekten av aripiprazol injeksjonsvæske hos pasienter med agitasjon og adferdsforstyrrelser ved andre tilstander enn schizofreni og maniske episoder ved bipolar I lidelse, er ikke fastslått. Samtidig administrering av antipsykotika i injeksjonsform og parenterale benzodiazepiner kan føre til eksessiv sedering og kardiorespiratorisk depresjon. Dersom parenteral benzodiazepinbehandling anses som nødvendig i tillegg til aripiprazol injeksjonsvæske, bør pasientene overvåkes mht. overdrevet sedasjon og ortostatisk hypotensjon. Pasienter som får aripiprazol injeksjonsvæske bør observeres mht. ortostatisk hypotensjon. Blodtrykk, puls, respirasjonsrate og bevissthetsnivå bør overvåkes regelmessig. Sikkerhet og effekt av aripiprazol injeksjonsvæske er ikke undersøkt hos pasienter med alkohol- eller legemiddelintoksikasjon. Ved antipsykotisk behandling kan forbedring av pasientens kliniske tilstand ta fra flere dager til noen uker. Pasienten bør overvåkes nøye i hele perioden. Suicidal adferd er rapportert raskt etter oppstart eller endring av behandling. Nøye overvåking av høyrisikopasienter anbefales. Bør brukes med forsiktighet ved kjent hjerte-karsykdom (tidligere hjerteinfarkt eller iskemisk hjertesykdom, hjertesvikt eller ledningsforstyrrelser), cerebrovaskulær sykdom, tilstander som predisponerer for hypotensjon eller hypertensjon, inkl. malign hypertensjon, samt ved forekomst av forlenget QT-intervall i familien. Dosereduksjon eller seponering bør vurderes dersom tegn eller symptomer på tardive dyskinesier oppstår. Symptomene kan forbigående bli svakere eller til og med inntre etter seponering. Ved utvikling av tegn og symptomer på Neuroleptisk malignt syndrom (NMS), f.eks. feber, muskelstivhet, endret mental status, autonom ustabilitet, økt kreatinofosfokinase, myoglobinuri, akutt nyresvikt, eller ved uforklarlig høy feber uten tillegg av andre kliniske manifestasjoner på NMS, skal alle antipsykotika, inkl. aripiprazol, seponeres. Bør brukes med forsiktighet hos pasienter som tidligere har hatt krampeanfallet eller tilstander assosiert med kramper. Hos eldre pasienter med demens er det rapportert økt dødelighet ved bruk av aripiprazol. Cerebrovaskulære bivirkninger (f.eks. slag, TIA), inkl. dødsfall, har forekommet hos pasienter med psykose relatert til Alzheimers sykdom. Aripiprazol er ikke godkjent for behandling av demensrelatert psykose. Hyperglykemi, i noen tilfeller meget uttalt og assosiert med ketoacidose eller hyperosmolært koma eller dødsfall, er rapportert ved behandling med atypiske antipsykotiske legemidler, inkl. aripiprazol. Forekomst av fedme og diabetes i familien er risikofaktorer som kan predisponere for alvorlige komplikasjoner. Pasienten bør observeres for symptomer og tegn på hyperglykemi (f.eks. polydipsi, polyuri, polyfagi, svakhet), og pasienter med diabetes mellitus eller risiko for diabetes mellitus bør overvåkes regelmessig for forverret blodsukkerkontroll. Vektøkning er rapportert, vanligvis hos pasienter med signifikante risikofaktorer, f.eks. diabetes, sykdommer i skjoldkirtelen eller hypofyseadenomer. Osofagusdysmotilitet og -aspirasjon kan forekomme. Bør brukes med forsiktighet ved risiko for aspirasjonspneumoni. Bør ikke tas ved sjelden arvelig galaktoseintoleranse, Lapp-laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon. Pasienten bør advares mot å betjene farlige maskiner, inkl. motorkjøretøy, til reaksjonen på preparatet er kjent.

Interaksjoner: Aripiprazol kan potensielt øke effekten av visse antihypertensiver pga.  $\alpha$ 1-adrenerg reseptorantagonisme. Pga. preparatets primære CNS-effekter, bør forsiktighet utvises ved samtidig inntak av alkohol eller andre sentralvirkende legemidler med overlappende bivirkninger som sedasjon. Forsiktighet bør utvises ved samtidig administrering med legemidler som kan forårsake forlenget QT-intervall eller elektrolyttubalanse. Ved samtidig administrering av i.m. enkeltdose aripiprazol (15 mg dose) og i.m. lorazepam (2 mg dose) er det vist mer intens sedasjon enn når aripiprazol gis alene, og sett høyere ortostatisk hypotensjon enn når lorazepam gis alene. Famotidin reduserer absorpsjonsgraden til aripiprazol, men effekten anses ikke som klinisk relevant. Ved samtidig administrering av potente CYP 2D6-hemmere (f.eks. kinidin, fluoksetin, paroxetin) eller CYP 3A4-hemmere (f.eks. ketokonazol, itraconazol, hiv-proteasehemmere), bør ordinert aripiprazoldose omtrent halveres. Når CYP 2D6- eller CYP 3A4-hemmeren seponeres for kombinasjonsbehandlingen, bør aripiprazoldosen økes igjen. Beskjeden økning i aripiprazolkonsentrasjonen kan forventes ved samtidig administrering med svake CYP 3A4- eller CYP 2D6-hemmere. Ved samtidig administrering av potente CYP 3A4-induktorer (f.eks. karbamazepin, rifampicin, rifabutin, fenytoin, fenobarbital, primidon, efavirenz, nevirapin, johannesurt), bør aripiprazoldosen doubles. Ved seponering av potente CYP 3A4-induktorer, bør aripiprazoldosen reduseres til anbefalt dose.

Graviditet/Amning: Overgang i placenta: Ingen dokumentasjon foreligger. Skal ikke brukes ved graviditet med mindre fordelene forventes å oppveie potensiell risiko for fosteret. Pasienten bør rådes til å gi legen beskjed ved graviditet eller planlagt graviditet under behandlingen. Overgang i morsmelk: Ukjent. Preparatet bør ikke brukes under amming.

Bivirkninger: Vanlige ( $\square$ 1/100 til  $\square$ 1/10): Gastrointestinale: Dyspepsi, oppkast, kvalme, konstipasjon, hypersekresjon av spytt. Hjerte/kar: Takykardi. Neurologiske: Ekstrapyramidale forstyrrelser, akatisi, tremor, svimmelhet, somnolens, sedasjon, hodepine. Psykiske: Rastløshet, insomnia, angst. Øye: Sløret syn. Øvrige: Tretthet. Mindre vanlige ( $\square$ 1/1000 til  $\square$ 1/100): Gastrointestinale: Munntørrhet. Hjerte/kar: Ortostatisk hypotensjon, økt diastolisk blodtrykk. Psykiske: Depresjon. Ukjent frekvens: Blod/lymf: Leukopeni, nøytropeni, trombocytopeni. Endokrine: Hyperglykemi, diabetes mellitus, diabetisk ketoacidose, diabetisk hyperosmolært koma. Gastrointestinale: Pankreatitt, dysfagi, abdominalt ubehag, mageubehag, diaré. Hjerte/kar: QT-forlengelse, ventrikulære arytmier, brå, uforklarlig død, hjertestans, «torsades de pointes», bradykardi, synkope, hypertensjon, tromboemboliske hendelser. Hud: Utslett, fotosensitivitetsreaksjoner, alopeci, hyperhidrose. Immunsystemet: Allergisk reaksjon (f.eks. anafylaktisk reaksjon, angioødem inkl. hevelse i tunge, tungødem, ansiktsødem, pruritus, urticaria). Kjønnsganer/bryst: Priapisme. Lever/galle: Gulsott, hepatitt, økt ALAT, ASAT og GGT, økt alkalisk fosfatase. Luftveier: Orofaryngealspasme, laryngospasme, aspirasjonspneumoni. Muskel-skjelettsystemet: Rabdomyolyse, myalgi, stivhet. Neurologiske: Taleforstyrrelse, NMS, grand mal-anfall. Nyre/urinerive: Urininkontinens, urinretensjon. Psykiske: Agitasjon, nervøsitet, selvmordsforsøk, selvmordstanker og gjennomført selvmord. Stoffskifte/ernæring: Vektøkning, vektreduksjon, anoreksi, hyponatremi. Øvrige: Brystmerter, temperaturreguleringsforstyrrelser (f.eks. hypotermi, pyreksi), perifere ødemer. Undersøkelser: Økning i kreatinofosfokinase, økt blodglukose, svingninger i blodglukose, økt glykosylert hemoglobin. Andre kjente bivirkninger assosiert med antipsykotisk terapi, inkl. tardiv dyskinesi, kramper, samt cerebrovaskulære bivirkninger og økt dødelighet hos eldre demenspasienter, kan også forekomme.

Overdosering/Forgiftning: Overdosering er sett i doser beregnet på opp til 1080 mg uten dødsfall. Symptomer: Bl.a. kvalme, oppkast, asteni, diaré og søvnighet. Symptomer ved overdosering opp til 1260 mg: Letargi, forhøyet blodtrykk, søvnighet, takykardi og oppkast. Potensielt alvorlige symptomer, f.eks. ekstrapyramidale symptomer og forbigående bevisstløshet, har forekommet ved overdosering hos barn. Behandling: Overdosebehandling bør fokusere på støttende behandling, opprettholdelse av frie luftveier, oksygenering og ventilering samt behandling av symptomer. Muligheten for innvirkning av flere legemidler bør vurderes. Kardiovaskulær overvåking, inkl. kontinuerlig EKG-overvåking for å oppdage mulig arytmi, bør startes omgående. Kull kan være effektivt ved behandling av overdose. Dialyse har sannsynligvis liten effekt. Se Giftinformasjonens anbefalinger N05A X12 side d.

Egenskaper: Klassifisering: Antipsykotikum. Virkningsmekanisme: Det er antydnet at aripiprazols effekt ved schizofreni og bipolar I lidelse er mediert via en kombinasjon av partiell agonisme for dopamin D2- og serotonin 5HT1a-reseptorer og antagonisme for serotonin 5HT2-reseptorer. Preparatet viser i dyremodeller antagonistiske egenskaper av dopaminerg hyperaktivitet og agonistiske egenskaper av dopaminerg hypoaktivitet. In vitro høy bindingsaffinitet til dopamin D2- og D3-, serotonin 5HT1a- og 5HT2a-reseptorer og moderat affinitet til dopamin D4-, serotonin 5HT2c- og 5HT7-,  $\alpha$ 1-adrenerge- og histamin H1-reseptorer. Moderat bindingsaffinitet til serotoninreopptaksseter, men ingen nevneverdig affinitet til muskarinreseptorer. Interaksjoner med andre reseptorer enn undertyper av dopamin- og serotoninreseptorer kan forklare noen av de øvrige kliniske effekter. Absorpsjon: Tabletter, smeltetabletter, mikstur: Maks. plasmakonsentrasjon 3-5 timer etter dosering. Absolutt biotilgjengelighet 87%. Farmakokinetikk påvirkes ikke av fettholdig måltid. Injeksjonsvæske: God absorpsjon. Absolutt biotilgjengelighet 100%. AUC for aripiprazol de 2 første timene etter i.m. injeksjon er 90% større enn AUC etter samme dose tatt som tablett. Systemisk eksponering for de 2 formuleringene er lik. Median tid til maks. plasmakonsentrasjon er 1-3 timer hos friske individer. Proteinbinding: >99%, hovedsakelig til albumin. Fordeling: Distribusjonsvolum: 4,9 liter/kg. Halveringstid: Ca. 75 timer. Ved dårlig CYP 2D6-metabolisering, ca. 146 timer. Metabolisme: Hovedsakelig i lever via CYP 3A4 og CYP 2D6 ved dehydrogenering og hydroksylering, via CYP 3A4 ved N-dealkylering. Utskillelse: Ca. 60% via feces, ca. 27% via urin.

Pakninger og priser: Injeksjonsvæske: Hettgl.: 1,3 ml kr 121,80. Mikstur: 150 ml kr 1451,10. Smeltetabletter: 10 mg: Enpac: 28 stk. kr 1169,00. 15 mg: Enpac: 28 stk. kr 1169,00. Tabletter: 5 mg: Enpac: 14 stk. kr 601,70. 28 stk. kr 1169,00. 56 stk. kr 2303,70. 10 mg: Enpac: 14 stk. kr 601,70. 56 stk. kr 2303,70. 15 mg: Enpac: 28 stk. kr 1169,00. 56 stk. kr 2303,70. 30 mg: Enpac: 56 stk. kr 4413,30.

Refusjon: Gjelder smeltetabletter og tablett. Refusjonsberettiget bruk: Schizofreni. Refusjonskode: ICPC: P72 Schizofreni (45), P98 Psykose schizofrenilignende akutt (45), P98 Psykose polymorf schizofreniform akutt (45). ICD: F20 Schizofreni (45), F21 Schizotyp lidelse (45), F22 Paranoide psykoser (vedvarende vrangforestillingslidelser) (45), F23.1 Akutt polymorf schizofreniform psykose (45), F23.2 Akutt schizofrenilignende psykose (45), F24 Indusert psykose (vrangforestillingslidelser) (45), F25 Schizoaffective lidelser (schizoaffective psykoser) (45), F28 Andre ikke-organiske psykoser (45). Vilkår: (45) Behandlingen bør være instituert i psykiatrisk sykehus, avdeling eller poliklinikk eller av spesialist i psykiatri, og for den videre forskrivning bør det foreligge erklæring fra slik instans om det er indisert å fortsette behandlingen ambulant.