

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
v předplněné injekční stříkačce
Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
v předplněné injekční stříkačce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Jedna injekční lahvička obsahuje aripiprazolum 300 mg.

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Jedna injekční lahvička obsahuje aripiprazolum 400 mg.

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje aripiprazolum 300 mg.

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje aripiprazolum 400 mg.

Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripiprazolum 200 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
v předplněné injekční stříkačce

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
v předplněné injekční stříkačce

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční
stříkačce

Prášek: bílý až téměř bílý

Rozpouštědlo: čirý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Abilify Maintena je indikován k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů
stabilizovaných pomocí perorálně podávaného aripiprazolu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

U pacientů, kteří nikdy neužívali aripiprazol, musí být před zahájením léčby pomocí Abilify Maintena zjištěna snášenlivost perorálně podávaného aripiprazolu.

Doporučená počáteční a udržovací dávka přípravku Abilify Maintena je 400 mg.

Titrace dávky tohoto léčivého přípravku se nevyžaduje. Podává se jednou měsíčně jako jedna injekce (nejdříve 26 dnů po předchozí injekci).

Po první injekci během zahajovacího období léčby by měla léčba pomocí 10 mg až 20 mg perorálně podávaného aripiprazolu pokračovat po dobu 14 po sobě jdoucích dnů, aby byla udržena terapeutická koncentrace aripiprazolu.

Pokud se při dávce 400 mg vyskytnou nežádoucí účinky, mělo by se zvážit snížení dávky na 300 mg jednou měsíčně.

Vynechané dávky

Vynechané dávky	
Pokud se vynechá 2. nebo 3. dávka a pokud je doba od poslední injekce:	Postup
> 4 týdny a < 5 týdnů	Injekce se podá co nejdříve a pak by se mělo pokračovat v režimu injekcí jednou měsíčně.
> 5 týdnů	Mělo by se na dobu 14 dnů zahájit současné užívání perorálního aripiprazolu s následně podanou injekcí a dále pokračovat v režimu injekcí jednou měsíčně.
Pokud se vynechá 4. nebo jakákoliv další následná dávka (tj. po dosažení stabilního stavu) a pokud je doba od poslední injekce:	Postup
> 4 týdny a < 6 týdnů	Injekce se podá co nejdříve a pak by se mělo pokračovat v režimu injekcí jednou měsíčně.
> 6 týdnů	Mělo by se na dobu 14 dnů zahájit současné užívání perorálního aripiprazolu s následně podanou injekcí a dále pokračovat v režimu injekcí jednou měsíčně.

Zvláštní populace

Starší osoby

Bezpečnost a účinnost přípravku Abilify Maintena v léčbě schizofrenie u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin

Pacienti s poruchou funkce ledvin nevyžadují úpravu dávkování (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

Pacienti s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater nevyžadují úpravu dávkování. Doporučení pro pacienty s těžkou poruchou funkce jater nelze stanovit, protože dostupná data nejsou dostatečná. U těchto pacientů, u kterých je zapotřebí opatrné dávkování, by měla být upřednostněna perorální forma (viz bod 5.2).

Osoby se známým pomalým metabolismem CYP2D6

U pacientů se známým pomalým metabolismem CYP2D6 by měla být úvodní a udržovací dávka 300 mg. V případě současného podávání se silnými inhibitory CYP3A4 by měla být dávka snížena na 200 mg (viz bod 4.5).

Úpravy dávky z důvodu interakcí

Úpravy dávky musí být provedeny u pacientů současně užívajících silné inhibitory CYP3A4 nebo silné inhibitory CYP2D6 po dobu delší než 14 dnů. Pokud se inhibitor CYP3A4 nebo inhibitor CYP2D6 přestane užívat, dávkování může být zvýšeno na předchozí dávku (viz bod 4.5). V případě nežádoucích účinků navzdory úpravě dávky přípravku Abilify Maintena by měla být znovu vyhodnocena nutnost současného používání inhibitoru CYP2D6 nebo CYP3A4.

Induktory CYP3A4 by se neměly podávat současně s přípravkem Abilify Maintena po dobu delší než 14 dnů, protože hladiny aripirazolu v krvi se sníží a mohou se snížit až pod účinnou mez (viz bod 4.5).

Úpravy dávek přípravku Abilify Maintena u pacientů, kteří současně užívají silné inhibitory CYP2D6, silné inhibitory CYP3A4 a/nebo induktory CYP3A4 po dobu delší než 14 dnů

	Upravená dávka
Pacienti užívající 400 mg přípravku Abilify Maintena	
Silné inhibitory CYP2D6 nebo silné inhibitory CYP3A4	300 mg
Silné inhibitory CYP2D6 a silné inhibitory CYP3A4	200 mg*
Induktory CYP3A4	Vyhňte se užívání
Pacienti užívající 300 mg přípravku Abilify Maintena	
Silné inhibitory CYP2D6 nebo silné inhibitory CYP3A4	200 mg*
Silné inhibitory CYP2D6 a silné inhibitory CYP3A4	160 mg*
Induktory CYP3A4	Vyhňte se užívání

* Upravených dávek 200 mg a 160 mg je dosaženo pouze použitím prášku Abilify Maintena a rozpouštědla pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Abilify Maintena u dětí a dospívajících ve věku od 0 do 17 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek Abilify Maintena je určen pouze k intramuskulárnímu podání a nesmí se podávat intravenózně nebo subkutánně. Měl by ho podávat pouze zdravotnický pracovník.

Abilify Maintena prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Suspenze má být injekčně aplikována okamžitě po rekonstituci, ale je možné ji uskladnit v injekční lahvičce při teplotě nižší než 25 °C po dobu až 4 hodin.

Abilify Maintena prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Suspenze má být injekčně aplikována okamžitě po rekonstituci, ale lze ji uchovat ve stříkačce při teplotě do 25 °C po dobu až 2 hodin.

Suspenze se má aplikovat pomalu v jedné injekci do hýžděového nebo deltového svalu (dávky se nesmí dělit). Je třeba dbát na to, aby se injekce náhodně neaplikovala do cévy.

Podání do hýžděového svalu

Pro aplikaci do hýžděového svalu je doporučena hypodermická bezpečnostní jehla 22G o délce 38 mm. U obézních pacientů (BMI > 28 kg/m²) by se měla použít hypodermická bezpečnostní jehla 21G o délce 50 mm. Injekce do hýžděového svalu se mají střídát do obou hýžděových svalů.

Podání do deltového svalu

Pro aplikaci do deltového svalu je doporučena hypodermická bezpečnostní jehla 23G o délce 25 mm. U obézních pacientů by se měla použít hypodermická bezpečnostní jehla 22G o délce 38 mm. Injekce do deltového svalu se mají střídát do obou deltových svalů.

Lahvičky s práškem a rozpouštědlem a předplněné stříkačky jsou pouze na jedno použití.

Úplné pokyny k použití a zacházení s přípravkem Abilify Maintena jsou uvedeny v příbalové informaci (informace určené pro zdravotnické pracovníky).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zlepšení klinického stavu pacienta se v průběhu antipsychotické léčby může objevit po několika dnech až týdnech. Pacienti mají být pečlivě sledováni po celou dobu tohoto období.

Použití u pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy

Abilify Maintena se nesmí používat při ošetřování pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy, kdy je okamžitě nutno dostat příznaky pod kontrolu.

Suicidalita

Výskyt sebevražedného chování je vlastní psychotickým onemocněním a v některých případech byl hlášen časně po zahájení nebo změně antipsychotické léčby včetně léčby aripiprazolem (viz bod 4.8). U vysoce rizikových pacientů by antipsychotická léčba měla být prováděna důkladným dohledem.

Kardiovaskulární onemocnění

Aripiprazolu by se měl používat s opatrností u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním (infarkt myokardu nebo ischemická choroba srdeční v anamnéze, srdeční selhání nebo abnormality převodu), s cerebrovaskulárním onemocněním, se stavy, které by mohly pacienty predisponovat k hypotenzi (dehydratace, hypovolemie a léčba antihypertenzivy) nebo hypertenzi včetně akcelerované nebo maligní. V souvislosti s užíváním antipsychotik byly hlášeny případy žilního tromboembolismu (VTE). Protože se u pacientů léčených antipsychotiky často vyskytují získané rizikové faktory pro VTE, měly by být před a během léčby aripiprazolem rozpoznány všechny možné rizikové faktory pro VTE a měla by být provedena preventivní opatření (viz bod 4.8).

Prodloužení QT intervalu

V klinických studiích léčby s perorálně podávaným aripiprazolem byla incidence prodloužení QT intervalu srovnatelná s placebem. Aripiprazol by se měl používat s opatrností u pacientů s prodloužením QT intervalu v rodinné anamnéze (viz bod 4.8).

Tardivní dyskineze

V jednoročních nebo kratších klinických studiích byly případy akutní dyskineze vzniklé při léčbě aripiprazolem hlášeny méně často. Pokud se u pacienta užívajícího aripiprazol známky a příznaky tardivní dyskineze objeví, mělo by se zvážit snížení dávky nebo přerušení léčby (viz bod 4.8). Tyto příznaky se mohou dočasně zhoršit nebo mohou dokonce vzniknout až po přerušení léčby.

Neuroleptický maligní syndrom (NMS)

NMS je potenciálně fatální komplex příznaků související s antipsychotickými léky. V klinických studiích byly v souvislosti s léčbou aripiprazolem hlášeny vzácné případy NMS. NMS se klinicky manifestuje hyperpyrexíí, svalovou rigiditou, alterací duševního stavu a projevy nestability autonomního nervového systému (nepravidelný tep nebo krevní tlak, tachykardie, pocení a srdeční dysrytmie). Mezi další příznaky může patřit zvýšení kreatinfosfokinázy, myoglobinurie (rhabdomyolýza) a akutní selhání ledvin. Avšak byly hlášeny také případy, kdy zvýšení kreatinfosfokinázy a rhabdomyolýza nebyly jednoznačně v souvislosti s NMS. Objeví-li se u pacienta známky a příznaky příznačné pro NMS nebo nevysvětlitelná vysoká horečka bez dalších klinických projevů NMS, podávání všech antipsychotických léčivých přípravků, včetně aripiprazolu, musí být přerušeno (viz bod 4.8).

Záchvaty

V klinických studiích byly vzácně hlášeny případy epileptických záchvatů v průběhu léčby aripiprazolem. Proto se u pacientů, kteří mají záchvatovité onemocnění v anamnéze nebo mají stavy provázené záchvaty, vyžaduje při užívání aripiprazolu opatrnost (viz bod 4.8).

Starší pacienti s psychózou spojenou s demencí

Zvýšená mortalita

Ve třech placebem kontrolovaných studiích s perorálně užívaným aripiprazolem u starších pacientů s psychózou spojenou s Alzheimerovou nemocí (n = 938; průměrný věk: 82,4 let; rozpětí: 56-99 let) měli pacienti léčení aripiprazolem zvýšené riziko úmrtí ve srovnání s placebem. Úmrtnost ve skupině pacientů léčených perorálně podávaným aripiprazolem byla 3,5 % ve srovnání s 1,7 % v placebo skupině. Ačkoliv příčiny úmrtí byly různé, zdá se, že většina úmrtí byla buď původu kardiovaskulárního (např. srdeční selhání, náhlá smrt) nebo infekčního (např. pneumonie) (viz bod 4.8).

Cerebrovaskulární nežádoucí účinky

Ve stejných studiích s perorálně podávaným aripiprazolem byly u pacientů (průměrný věk: 84 let; rozpětí: 78-88 let) zaznamenány cerebrovaskulární nežádoucí účinky (např. cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka) včetně úmrtí. Celkově byly v těchto studiích u pacientů léčených perorálně podávaným aripiprazolem zaznamenány cerebrovaskulární nežádoucí účinky u 1,3 % pacientů ve srovnání s 0,6 % pacientů v placebo skupině. Tento rozdíl nebyl statisticky významný. Avšak v jedné z těchto studií s fixní dávkou byl signifikantní vztah mezi dávkou a výskytem cerebrovaskulárních nežádoucích účinků u pacientů léčených aripiprazolem (viz bod 4.8).

Aripiprazol není určen k léčbě pacientů s psychózou spojenou s demencí.

Hyperglykemie a diabetes mellitus

Hyperglykemie, v některých případech extrémní a spojená s ketoacidózou nebo hyperosmolárním kómatem nebo úmrtím, byla zaznamenána u pacientů léčených atypickými antipsychotiky, včetně aripiprazolu. Rizikové faktory, které mohou predisponovat pacienty k těžkým komplikacím, zahrnují obezitu a výskyt diabetu v rodinné anamnéze. V klinických studiích s aripiprazolem nebyly zaznamenány žádné signifikantní rozdíly ve výskytu nežádoucích účinků spojených s hyperglykemií (včetně diabetu) nebo abnormálními glykemickými laboratorními hodnotami ve srovnání s placebem. Konkrétní odhady rizika nežádoucích účinků, spojených s hyperglykemií u pacientů léčených aripiprazolem a jinými atypickými antipsychotiky, nejsou pro přímá srovnání dostupné. Pacienti léčení jakýmkoli antipsychotickými přípravky včetně aripiprazolu by měli být sledováni kvůli známkám a příznakům hyperglykemie (např. polydipsie, polyurie, polyfagie a slabost) a pacienti s diabetem mellitus nebo s faktory rizikovými pro diabetes mellitus by měli být pravidelně sledováni z hlediska možného zhoršení glukosové tolerance (viz bod 4.8).

Hypersenzitivita

U aripiprazolu se mohou objevit hypersenzitivní reakce, vyznačující se alergickými příznaky.

Zvýšení tělesné hmotnosti

Zvýšení tělesné hmotnosti, které může vést k závažným komplikacím, je často zaznamenáno u pacientů se schizofrenií kvůli užívání antipsychotik, o nichž je známo, že způsobují zvýšení tělesné hmotnosti, kvůli komorbiditám a kvůli nevhodnému životnímu stylu. Během postmarketingového sledování bylo u pacientů, kterým byl předepsán perorálně užívaný aripiprazol, zaznamenáno zvýšení tělesné hmotnosti. Pokud k němu dojde, je obvykle spojeno s významnými rizikovými faktory, jako jsou diabetes v anamnéze, onemocnění štítné žlázy nebo adenom hypofýzy. V klinických studiích nebylo prokázáno, že aripiprazol způsobuje klinicky významné zvýšení tělesné hmotnosti (viz bod 4.8).

Dysfagie

Ezofageální dysmotilita a aspirace byly pozorovány ve spojení s užíváním antipsychotických přípravků, včetně aripiprazolu. Aripiprazol by měl být užíván s opatrností u pacientů s rizikem aspirační pneumonie.

Patologické hráčství

Případy patologického hráčství se vyskytly v postmarketingových hlášeních u pacientů, kterým byl předepsán perorálně užívaný aripiprazol, a to bez ohledu na to, zda měli předchozí hráčství v anamnéze. U pacientů s patologickým hráčstvím v anamnéze může být zvýšené riziko a měli by být pečlivě sledováni (viz bod 4.8).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Pro přípravek Abilify Maintena nebyly prováděny žádné studie interakcí. Informace uvedené níže byly převzaty ze studií s perorálně podávaným aripiprazolem.

Aripiprazol může zvyšovat účinek některých antihypertenziv kvůli svému antagonismu k α_1 -adrenergním receptorům. Vzhledem k primárnímu účinku aripiprazolu na CNS je zapotřebí věnovat zvýšenou pozornost, pokud je aripiprazol podáván v kombinaci s alkoholem nebo jinými léčivými přípravky působícími na CNS, které mají podobné nežádoucí účinky, jako je např. sedace (viz bod 4.8). Pokud je aripiprazol podáván současně s léčivými přípravky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval nebo způsobují nerovnováhu elektrolytů, je nutné postupovat s opatrností.

Možnost ovlivnění aripiprazolu jinými léčivými přípravky

Aripiprazol je metabolizován více cestami pomocí enzymů CYP2D6 a CYP3A4, ale nikoli pomocí enzymů CYP1A. Tudíž kuřáci nevyžadují žádnou úpravu dávkování.

Chinidin a jiné silné inhibitory CYP2D6

V klinické studii s perorálně podávaným aripiprazolem u zdravých subjektů zvýšil silný inhibitor CYP2D6 (chinidin) hodnoty AUC aripiprazolu o 107 %, zatímco hodnota C_{max} se nezměnila. Hodnoty AUC a C_{max} aktivního metabolitu, dehydroaripiprazolu, byly sníženy o 32 %, resp. o 47 %. Lze očekávat, že ostatní silné inhibitory CYP2D6, jako je fluoxetin a paroxetin, mají podobný účinek, a tudíž by se mělo použít podobné snížení dávkování (viz bod 4.2).

Ketokonazol a jiné silné inhibitory CYP3A4

V klinické studii s perorálně podávaným aripiprazolem u zdravých subjektů zvýšil silný inhibitor CYP3A4 (ketokonazol) hodnoty AUC a C_{max} aripiprazolu o 63 % resp. o 37 %. Hodnoty AUC a C_{max} dehydroaripiprazolu se zvýšily o 77 % resp. o 43 %. Současné užití silných inhibitorů CYP3A4 u osob s pomalým metabolismem CYP2D6 může vyústit ve vyšší plazmatické koncentrace aripiprazolu ve srovnání s osobami, které mají rychlý metabolismus CYP2D6 (viz bod 4.2). Pokud se zvažuje současné podání ketokonazolu nebo jiných silných CYP3A4 inhibitorů s aripiprazolem, možný přínos pro pacienta by měl převážet možná rizika. Lze očekávat, že ostatní silné inhibitory CYP3A4, jako je

itrakonazol a inhibitory HIV proteáz, mají podobný účinek, a proto by se mělo použít podobné snížení dávkování (viz bod 4.2). Po vysazení inhibitorů CYP2D6 nebo CYP3A4 by se dávka aripiprazolu měla zvýšit na úroveň, která předcházela zahájení současné terapie. Při současném podávání slabých inhibitorů CYP3A4 (např. diltiazem) nebo CYP2D6 (např. escitalopram) s tímto léčivým přípravkem lze očekávat mírné zvýšení koncentrací aripiprazolu v plazmě.

Karbamazepin a jiné induktory CYP3A4

Při současném podávání karbamazepinu, silného induktoru CYP3A4, a perorálně podávaného aripiprazolu pacientům se schizofrenií nebo schizoafektivní poruchou byly geometrické průměry hodnot C_{max} a AUC pro aripiprazol o 68 % resp. 73 % nižší ve srovnání s podáváním samotného aripiprazolu (30 mg). Obdobně byly geometrické průměry hodnot C_{max} a AUC pro dehydroaripiprazol po podání karbamazepinu o 69 %, resp. 71 % nižší než ty, které byly zjištěny po léčbě samotným perorálně podávaným aripiprazolem. Je-li přípravek Abilify Maintena podáván současně s ostatními induktory CYP3A4 (jako je rifampicin, rifabutin, fenytoin, fenobarbital, primidon, efavirenz, nevirapin a třezalka), lze očekávat, že mají podobné účinky. Současné podávání induktorů CYP3A4 s přípravkem Abilify Maintena není vhodné, protože se snižují hladiny aripiprazolu v krvi a mohou se snížit až pod účinnou mez.

Valproát a lithium

Byl-li současně s aripiprazolem podáván valproát nebo lithium, k žádným signifikantním změnám koncentrací aripiprazolu nedošlo, a proto není třeba jakkoliv upravovat dávku, pokud se současně s přípravkem Abilify Maintena podává valproát nebo lithium.

Možnost ovlivnění jiných léčivých přípravků aripiprazolem

V klinických studiích neměl perorálně podávaný aripiprazol v dávkách 10-30 mg/den signifikantní vliv na metabolismus substrátů CYP2D6 (poměr dextromethorfan/3-methoxymorfinan), CYP2C9 (warfarin), CYP2C19 (omeprazol) a CYP3A4 (dextromethorfan). Navíc aripiprazol a dehydroaripiprazol *in vitro* neprokázal schopnost ovlivnit metabolismus zprostředkovaný CYP1A2. Tudíž je nepravděpodobné, že by přípravek Abilify Maintena způsobil klinicky významné lékové interakce léčivých přípravků zprostředkované těmito enzymy.

Při současném podávání aripiprazolu s lamotriginem, dextromethorfanem, warfarinem, omeprazolem, escitalopramem nebo venlafaxinem nedošlo k žádným klinicky významným změnám v koncentracích těchto léčivých přípravků. Proto se při současném podávání těchto léčivých přípravků s přípravkem Abilify Maintena nevyžaduje žádná úprava dávkování těchto léčivých přípravků.

Serotoninový syndrom

Byly hlášeny případy serotoninového syndromu u pacientů užívajících aripiprazol; možné známky a příznaky tohoto stavu se mohou objevit zejména při současném užívání s jinými serotonergními léčivými přípravky, jako jsou SSRI/SNRI, nebo s jinými léčivými přípravky, o kterých je známo, že zvyšují koncentrace aripiprazolu (viz bod 4.8).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují adekvátní a dobře kontrolované studie aripiprazolu u těhotných žen. Byly hlášeny vrozené vady, nicméně příčinná souvislost s aripiprazolem nemohla být stanovena. Studie na zvířatech nemohly vyloučit možnost vývojové toxicity (viz bod 5.3). Pacientky musí být poučeny, aby v průběhu léčby aripiprazolem informovaly svého lékaře o tom, že otěhotněly nebo otěhotnět v průběhu léčby přípravkem Abilify Maintena zamýšlejí. Vzhledem k nedostatečným informacím o bezpečnosti u lidí a vzhledem k výsledkům reprodukčních studií na zvířatech by se tento lék neměl během těhotenství užívat, aniž by očekávaný přínos jasně odůvodnil potenciální riziko pro plod.

Lékaři předepisující přípravek Abilify Maintena by si měli být vědomi jeho dlouhodobého působení.

U novorozenců, kteří byli vystaveni antipsychotikům (včetně aripiprazolu) během třetího trimestru těhotenství, existuje riziko výskytu nežádoucích účinků zahrnujících extrapyramidové příznaky a/nebo příznaky z vysazení, které se mohou po porodu lišit v závažnosti a délce trvání. Byly hlášeny případy agitovanosti, hypertonie, hypotonie, tremoru, somnolence, dechové tísně nebo potíží při krmení. Novorozenci proto musí být pečlivě sledováni (viz bod 4.8).

Kojení

Aripiprazol se vylučuje do lidského mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Abilify Maintena.

Fertilita

Na základě údajů ze studií reprodukční toxicity aripiprazol nenarušil fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Aripiprazol má malý nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje kvůli potenciálním účinkům na nervový systém a zrak, jako je sedace, somnolence, synkopa, rozmazané vidění, diplopie (viz bod 4.8). Proto by se mělo pacientům doporučit, aby neřídili ani neobsluhovali stroje, dokud nebude známa jejich individuální citlivost na tento léčivý přípravek.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastější nežádoucí účinky, hlášené u $\geq 5\%$ pacientů v dvojitě zaslepených dlouhodobých studiích s přípravkem Abilify Maintena, zahrnovaly zvýšení tělesné hmotnosti (9,0 %), akatizii (7,9 %), insomnii (5,8 %) a bolest v místě injekce (5,1 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Incidence nežádoucích účinků souvisejících s léčbou aripiprazolem jsou uvedeny v tabulce níže. Tabulka vychází z nežádoucích účinků hlášených během klinických studií a/nebo post-marketingovém užívání.

Všechny nežádoucí účinky jsou uvedeny podle třídy orgánových systémů a frekvence; velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10,000$ až $< 1/1,000$), velmi vzácné ($< 1/10,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí s klesající závažností.

Frekvence nežádoucích účinků hlášených během postmarketingového používání nelze určit, protože se odvozuje od spontánních hlášení. V důsledku toho je frekvence těchto nežádoucích účinků kvalifikována jako „není známo“.

	Časté	Méně časté	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému		Neutropenie Anemie Trombocytopenie Snížený počet neutrofilů Snížený počet bílých krvinek	Leukopenie
Poruchy imunitního systému		Hypersenzitivita	Alergické reakce (např. anafylaktická reakce, angioedém, včetně zduřelého jazyka, edému jazyka, edému obličeje, pruritu nebo kopřivky)

	Časté	Méně časté	Není známo
Endokrinní poruchy		Snížená hladina prolaktinu v krvi Hyperprolaktinémie	Diabetické kóma hyperosmolární Diabetická ketoacidóza
Poruchy metabolismu a výživy	Zvýšená tělesná hmotnost Diabetes mellitus Snížená tělesná hmotnost	Hyperglykemie Hypercholesterolemie Hyperinzulinemie Hyperlipidemie Hypertriglyceridemie Porucha chuti k jídlu	Anorexie Hyponatremie
Psychiatrické poruchy	Agitovanost Úzkost Neklid Insomnie	Sebevražedná představa Psychotická porucha Halucinace Blud Hypersexualita Panická reakce Deprese Afektivní labilita Apatie Dysforie Porucha spánku Bruxismus Snížené libido Změněná nálada	Dokonaná sebevražda Sebevražedný pokus Patologické hráčství Nervozita Agrese
Poruchy nervového systému	Extrapyramidová porucha Akatzie Tremor Dyskineze Sedace Somnolence Závrať Bolest hlavy	Dystonie Tardivní dyskineze Parkinsonismus Porucha pohybu Psychomotorická hyperaktivita Syndrom neklidných nohou Fenomén ozubeného kola Hypertonie Bradykineze Slintání Dysgeuzie Parosmie	Neuroleptický maligní syndrom Grand mal záchvat Serotoninový syndrom Porucha řeči
Poruchy oka		Okulogyrická krize Rozmazané vidění Bolest oka Diplopie	
Srdeční poruchy		Komorové extrasystoly Bradykardie Tachykardie Snížení amplitudy T vlny na elektrokardiogramu Elektrokardiogram abnormální Inverze T vlny na elektrokardiogramu	Náhlá nevysvětlitelná smrt Srdeční zástava Torsades de pointes Komorové arytmie Prodloužení QT intervalu
Cévní poruchy		Hypertenze Ortostatická hypotenze Zvýšený krevní tlak	Synkopa Žilní tromboembolismus (včetně plicní embolie a hluboké žilní trombózy)

	Časté	Méně časté	Není známo
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Kašel Škytavka	Orofaryngeální spasmus Laryngospasmus Pneumonie aspirační
Gastrointestinální poruchy	Sucho v ústech	Gastroesofageální refluxní choroba Dyspepsie Zvracení Diarea Nauzea Bolest horní části břicha Břišní diskomfort Obstipace Časté vyprazdňování střev Hypersekrece slin	Pankreatitida Dysfagie
Poruchy jater a žlučových cest		Abnormální funkční jaterní test Zvýšené jaterní enzymy Zvýšená alaninaminotransferáza Zvýšená gamaglutamyltransferáza Zvýšený bilirubin v krvi Zvýšená aspartátaminotransferáza	Selhání jater Ikterus Hepatitida Zvýšená alkalická fosfatáza
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Alopecie Akné Rosacea Ekzém Kožní indurace	Vyrážka Fotosenzitivní reakce Hyperhidróza
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Muskuloskeletální ztuhlost	Svalová rigidita Svalové spasmy Svalové fascikulace Tuhost svalů Myalgie Bolest v končetině Artralgie Bolest zad Omezená kloubní hybnost Rigidita šíje Trismus	Rhabdomyolýza
Poruchy ledvin a močových cest		Nefrolitiáza Glykosurie	Močová retence Močová inkontinence
Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím			Syndrom z vysazení léku u novorozenců (viz bod 4.6)
Poruchy reprodukční-	Erektivní dysfunkce	Galaktorea Gynekomastie	Priapismus

	Časté	Méně časté	Není známo
ho systému a prsu		Citlivost prsu Vulvovaginální suchost	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě injekce Indurace v místě injekce Únava	Pyrexie Astenie Porucha chůze Hrudní diskomfort Reakce v místě injekce Erytém v místě injekce Zduření v místě injekce Diskomfort v místě injekce Pruritus v místě injekce Žízeň Pomalost	Porucha termoregulace (tj. hypotermie, pyrexie) Bolest na hrudi Periferní otok
Vyšetření	Zvýšená kreatinfosfokináz a v krvi	Zvýšená glykemie Snížená glykemie Zvýšený glykosylovaný hemoglobin Zvýšený obvod pasu Snížený cholesterol v krvi Snížené triglyceridy v krvi	Kolísání hladiny glukosy v krvi

Popis vybraných nežádoucích účinků

Reakce v místě injekce

Během dvojité zaslepených kontrolovaných fází dvou dlouhodobých studií byly pozorovány reakce v místě injekce; byly obecně mírné až středně závažné a během času vymizely. Bolest v místě injekce (incidence 5,1 %) měla střední hodnotu výskytu 2. den po aplikaci injekce a střední hodnotu doby trvání 4 dny.

V otevřené studii srovnávající biodostupnost přípravku Abilify Maintena podávaného do deltového nebo hýžd'ového svalu byly reakce v místě aplikace injekce mírně častější v případě aplikace do deltového svalu. Většina z nich byla mírná a zlepšila se při následných injekcích. Při srovnání se studiemi, kdy byl přípravek Abilify Maintena injekčně aplikován do hýžd'ového svalu, byl opakovaný výskyt bolesti v místě aplikace častější v případě aplikace do deltového svalu.

Leukopenie

Neutropenie byla hlášena v klinickém programu s přípravkem Abilify Maintena, obvykle začínala okolo 16. dne po první injekci a trvala průměrně 18 dnů.

Extrapyramidové symptomy (EPS)

Ve studiích byl u stabilních pacientů trpících schizofrenií přípravek Abilify Maintena spojen s vyšší frekvencí výskytu příznaků EPS (18,4 %) než u léčby perorálním aripiprazolem (11,7 %). Akatizie byla nejčastěji pozorovaným příznakem (8,2 %), obvykle začínala kolem 10. dne po první injekci a trvala průměrně 56 dnů. U subjektů s akatizií byla obvykle nasazena léčba anticholinergiky, primárně benzatropin-mesylátem a trihexyfenidylem. Méně často byl ke zvládnutí akatizie podáván propranolol nebo benzodiazepiny (klonazepam a diazepam). Ve frekvenci výskytu následoval parkinsonismus v míře 6,9 % u přípravku Abilify Maintena, 4,15 % u aripiprazolu 10-30 mg v tabletové formě a 3,0 % u placeba.

Dystonie

Účinky terapeutické skupiny: Symptomy dystonie, dlouhotrvající abnormální kontrakce svalových skupin, se mohou objevit u citlivých jedinců během několika prvních dnů léčby. Mezi symptomy dystonie patří: křeče krčních svalů, někdy progredující až do ztuhlosti hrdla, potíže s polykáním, obtížné dýchání a/nebo protruze jazyka. Zatímco se mohou tyto příznaky objevit při nízkých dávkách, objevují se častěji a s větší závažností u vysoce účinných a ve vyšších dávkách podávaných antipsychotik první generace. Zvýšené riziko akutní dystonie bylo pozorováno u mužů a mladších věkových skupin.

Tělesná hmotnost

Během dvojité zaslepené fáze s aktivní kontrolou 38týdenní dlouhodobá studie byla incidence nárůstu tělesné hmotnosti $\geq 7\%$ mezi počáteční a poslední návštěvou 9,5 % u přípravku Abilify Maintena a 11,7 % u perorálních 10-30mg tablet aripiprazolu. Incidence snížení tělesné hmotnosti $\geq 7\%$ od počáteční po poslední návštěvu byla 10,2 % u Abilify Maintena a 4,5 % u perorálních 10-30mg tablet aripiprazolu. Během dvojité zaslepené, placebem kontrolované fáze 52týdenní dlouhodobá studie byla incidence nárůstu tělesné hmotnosti $\geq 7\%$ od počátečního stavu po poslední návštěvu 6,4 % u přípravku Abilify Maintena a 5,2 % u placeba.

Incidence snížení tělesné hmotnosti $\geq 7\%$ od počátečního stavu po poslední návštěvu byla 6,4 % u přípravku Abilify Maintena a 6,7 % u placeba. Během dvojité zaslepené léčby byla střední hodnota změny tělesné hmotnosti od počáteční po poslední návštěvu $-0,2$ kg u přípravku Abilify Maintena a $-0,4$ kg u placeba ($p = 0,812$).

Prolaktin

V klinických studiích pro schválené indikace a v postmarketingových studiích bylo u aripiprazolu pozorováno jak zvýšení, tak snížení hladiny prolaktinu v séru ve srovnání s počátečním stavem (bod 5.1).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V klinických studiích s přípravkem Abilify Maintena nebyly hlášeny žádné případy předávkování související s nežádoucími účinky. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k náhodné injekci tohoto léčivého přípravku do cévy. Po jakémkoliv potvrzeném předávkování/náhodné nitrožilní aplikaci, nebo při takovém podezření, je potřeba pozorně pacienta pozorovat a pokud se objeví jakákoliv medicínsky závažná známka nebo příznak, vyžaduje se monitorování, včetně průběžného monitoringu EKG. Lékařský dohled a monitorování by mělo trvat až do pacientova zotavení.

Simulace nekontrolovaného uvolnění léčivé látky ukázala, že předpokládaný medián koncentrace aripiprazolu dosahuje vrcholu 4 500 ng/ml nebo přibližně 9násobku horní terapeutické hranice. V případě nekontrolovaného uvolnění léčivé látky se předpokládá, že koncentrace aripiprazolu rychle klesají na horní limit terapeutického okna asi po 3 dnech. Po 7 dnech střední koncentrace aripiprazolu dále klesají na koncentrace odpovídající depotní i.m. dávce bez nekontrolovaného uvolnění léčivé látky. U parenterálního podání je předávkování méně pravděpodobné než u perorálně podávaných léčivých přípravků, referenční informace pro předávkování perorálním podáním aripiprazolu jsou uvedeny níže.

Známky a příznaky

V klinických studiích a v postmarketingových zkušenostech bylo pozorováno náhodné nebo záměrné akutní předávkování aripiprazolem u dospělých pacientů s hlášenými odhadovanými dávkami až 1 260 mg (41násobek nejvyšší doporučené denní dávky aripiprazolu) bez fatálních následků. Potenciálně medicínsky důležité známky a příznaky zahrnovaly letargii, zvýšení krevního tlaku, somnolenci, tachykardii, nauzeu, zvracení a průjem. Kromě toho bylo hlášeno náhodné předávkování

samotným aripiprazolem (do hodnoty 195 mg) u dětí bez fatálních následků. Potenciálně medicínsky závažné hlášené příznaky zahrnovaly somnolenci, přechodnou ztrátu vědomí a extrapyramidové symptomy.

Léčba předávkování

Léčba předávkování by se měla zaměřit na podpůrnou terapii, zajišťující dostatečně průchodné dýchací cesty, oxygenaci a ventilaci, a na zvládnání příznaků. Měla by být zvažena možnost působení dalších léčivých přípravků. Ihned by se tudíž mělo začít s monitorováním kardiovaskulárního systému včetně průběžného monitoringu EKG k odhalení možných arytmií. Po jakémkoli potvrzeném předávkování aripiprazolem nebo při podezření na něj by měl lékařský dohled a sledování trvat až do pacientova zotavení.

Hemodialýza

Přestože nejsou žádné informace o účinku hemodialýzy v léčbě předávkování aripiprazolem, není pravděpodobné, že by hemodialýza byla při léčbě předávkování užitečná, jelikož vazba aripiprazolu na plazmatické bílkoviny je vysoká.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psycholeptika, jiná antipsychotika, ATC kód: N05AX12

Mechanismus účinku

Předpokládá se, že účinnost aripiprazolu u schizofrenie se děje prostřednictvím kombinace částečného agonismu dopaminových D₂ a serotoninových 5-HT_{1A} receptorů a antagonismu serotoninových 5-HT_{2A} receptorů. Na zvířecích modelech dopaminergní hyperaktivity vykazoval aripiprazol antagonistické vlastnosti a na zvířecích modelech dopaminergní hypoaktivity agonistické vlastnosti. Aripiprazol *in vitro* vykazuje vysokou vazebnou afinitu k dopaminovým D₂ a D₃, serotoninovým 5-HT_{1A} a 5-HT_{2A} receptorům, mírnou afinitu k dopaminovým D₄, serotoninovým 5-HT_{2C} a 5-HT₇, alfa-1 adrenergním a histaminovým H₁ receptorům. Aripiprazol také vykazoval mírnou vazebnou afinitu k místu zpětného vychytávání serotoninu a žádnou zjevnou afinitu k cholinergním muskarinovým receptorům. Některé další klinické účinky aripiprazolu mohou být vysvětleny interakcí s jinými receptory, než jsou subtypy dopaminových a serotoninových receptorů.

Dávky perorálního aripiprazolu v rozsahu od 0,5 do 30 mg podávané jednou denně zdravým jedincům po dobu 2 týdnů vyvolaly na dávce závislou redukci vazby ¹¹C-raclopridu, ligandu receptoru D₂/D₃, v nc. caudatus a putamen, zjištěnou pozitronovou emisní tomografií.

Klinická účinnost a bezpečnost

Udržovací léčba schizofrenie u dospělých

Účinnost přípravku Abilify Maintena v udržovací léčbě pacientů se schizofrenií byla stanovena ve dvou randomizovaných dvojitě zaslepených dlouhodobých studiích.

Pivovní studií byla 38týdenní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, aktivně kontrolovaná studie navržená za účelem prokázat účinnost, bezpečnost a snášenlivost tohoto léčivého přípravku, podávaného jako injekce jednou měsíčně ve srovnání s perorálními 10-30mg tabletami aripiprazolu, podávanými jednou denně v udržovací léčbě u dospělých pacientů trpících schizofrenií. Tato studie se skládala ze screeningové fáze a 3 léčebných fází: konverzní fáze, fáze perorální stabilizace a dvojitě zaslepené, aktivně kontrolované fáze.

Šest set šedesát dva pacientů, vyhovujících pro 38týdenní, dvojitě zaslepenou, aktivně kontrolovanou fázi, bylo náhodně zařazeno v poměru 2:2:1 do jedné z 3 léčebných skupin dvojitě zaslepené léčby: 1)

Abilify Maintena 2) stabilizační dávka perorálního aripiprazolu 10-30 mg nebo 3) aripiprazol s dlouhodobým účinkem, injekční, 50 mg/25 mg. Injekční dávka aripiprazolu s dlouhodobým účinkem, 50 mg/25 mg byla zařazena jako nízká dávka aripiprazolu k testování kontrolní citlivosti pro design noninferiority.

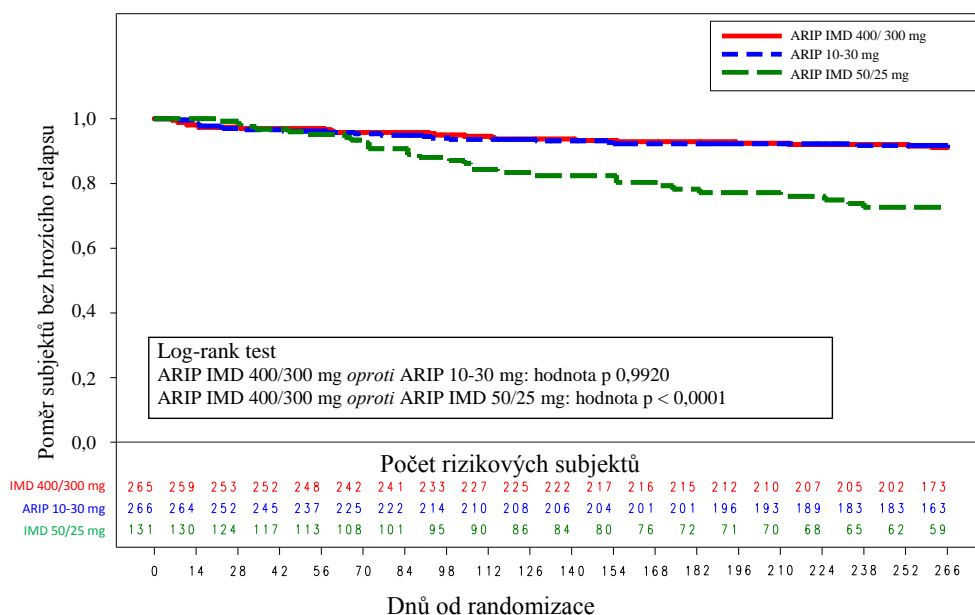
Výsledky analýzy primárního cílového parametru účinnosti, odhadovaného podílu pacientů s hrozícím relapsem do konce 26. týdne dvojité zaslepené, aktivně kontrolované fáze prokázaly, že Abilify Maintena 400 mg/300 mg je noninferiorní vůči perorálním 10-30mg tabletám aripiprazolu. Odhadovaná míra relapsu do konce 26. týdne byla 7,12 % u přípravku Abilify Maintena a 7,76 % u perorálních 10-30mg tablet aripiprazolu, rozdíl -0,64 %.

Interval spolehlivosti 95 % CI (-5,26, 3,99) pro rozdíl v odhadovaném podílu pacientů s hrozícím relapsem do konce 26. týdne vylučoval předem definovanou mez noninferiority, 11,5 %. Proto je přípravek Abilify Maintena noninferiorní vůči perorálním 10-30mg tabletám aripiprazolu.

Odhadovaný podíl pacientů s hrozícím relapsem do konce 26. týdne pro přípravek Abilify Maintena byl 7,12 %, což je statisticky významně méně než u injekčního aripiprazolu s dlouhodobým účinkem, 50 mg/25 mg (21,80 %; $p = 0,0006$). Proto byla stanovena superiorita přípravku Abilify Maintena oproti injekčnímu aripiprazolu s dlouhodobým účinkem, 50 mg/25 mg, a byla potvrzena validita designu studie.

Kaplanovy-Meierovy křivky času od randomizace k hrozícímu relapsu během 38týdenní, dvojité zaslepené aktivně kontrolované fáze u přípravku Abilify Maintena, u perorálního aripiprazolu 10-30 mg a u injekčně podávaného aripiprazolu s dlouhodobým účinkem 50 mg/25 mg jsou uvedeny na obrázku 1.

Obrázek 1 Kaplanův-Meierův graf product-limit pro čas do zhoršení psychotických příznaků/Hrozící relaps



POZNÁMKA: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena; ARIP 10-30 mg = perorální aripiprazol; ARIP IMD 50/25 mg = S dlouhodobým účinkem pro injekční aplikaci

Kromě toho je non-inferiorita přípravku Abilify Maintena ve srovnání s perorálním aripiprazolem 10-30 mg podpořena výsledky analýzy škály *Positive and Negative Syndrome Scale Score* (PANSS).

Tabulka 1 Celkové skóre PANSS – Změna mezi výchozí návštěvou a 38. týdnem LOCF: Randomizovaný vzorek účinnosti^{a, b}

Celkové skóre PANSS – Změna mezi počáteční návštěvou a 38. týdnem LOCF: Randomizovaný vzorek účinnosti^{a, b}			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Perorální aripiprazol 10-30 mg/den (n = 266)	Aripiprazol s dlouhodobým účinkem, injekční 50 mg/25 mg (n = 131)
Průměrná výchozí hodnota (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Průměrná změna (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
P-hodnota	Nevztahuje se	0,0272	0,0002

a: Záporná změna ve skóre naznačuje zlepšení.

b: Byli zařazeni pouze pacienti, kteří měli jak počáteční, tak alespoň jednu následnou hodnotu. P-hodnoty byly odvozeny ze srovnání pro změnu oproti počáteční hodnotě v rámci analýzy modelu kovariance, kde léčba byla členem a počáteční hodnota kovariátem.

Druhá studie byla 52týdenní, randomizovaná vysazovací dvojitě zaslepená a byla provedena v USA u dospělých pacientů s aktuální diagnózou schizofrenie. Tato studie se skládala ze screeningové fáze a 4 léčebných fází: konverze, perorální stabilizace, stabilizace pomocí přípravku Abilify Maintena a dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná fáze. Pacienti splňující požadavek perorální stabilizace ve fázi perorální stabilizace byli zařazeni do podávání přípravku Abilify Maintena s jednoduchým zaslepením a zahájili fázi stabilizace pomocí přípravku Abilify Maintena minimálně po dobu 12 týdnů a maximálně po dobu 36 týdnů. Pacienti vyhovující pro dvojitě zaslepenou, placebem kontrolovanou fázi byli náhodně zařazeni v poměru 2:1 do dvojitě zaslepené léčby s přípravkem Abilify Maintena, resp. placebem.

Finální analýza účinnosti zahrnovala 403 randomizovaných pacientů a 80 zhoršení psychotických příznaků/hrozících relapsů. Ve skupině s placebem 39,6 % pacientů postoupilo k hrozícímu relapsu, zatímco u skupiny s přípravkem Abilify Maintena se hrozící relaps objevil u 10 % pacientů; tedy ve skupině s placebem bylo 5,03násobně vyšší riziko hrozícího relapsu.

Prolaktin

V dvojitě zaslepené, aktivně kontrolované fázi 38týdenní studie došlo mezi počáteční a poslední návštěvou k mírnému poklesu hodnot prolaktinu ve skupině s přípravkem Abilify Maintena (−0,33 ng/ml) ve srovnání se střední hodnotou zvýšení ve skupině s perorálně podávanými 10-30mg tabletami aripiprazolu (0,79 ng/ml; $p < 0,01$). Incidence u pacientů užívajících přípravky Abilify Maintena s hladinami prolaktinu > 1krát nad horní hranicí normálních hodnot (ULN) v jakémkoliv hodnocení byla 5,4 % ve srovnání s 3,5 % pacientů, kteří užívali perorálně 10-30mg tablety aripiprazolu. U mužů byla obecně vyšší incidence než u žen v každé léčebné skupině.

V dvojitě zaslepené, placebem kontrolované fázi 52týdenní studie došlo mezi počáteční a poslední návštěvou k mírnému poklesu hodnot prolaktinu ve skupině s přípravkem Abilify Maintena (−0,38 ng/ml) ve srovnání se střední hodnotou zvýšení ve skupině s placebem (1,67 ng/ml). Incidence u pacientů užívajících přípravky Abilify Maintena s hladinami prolaktinu > 1krát nad horní hranicí normálních hodnot (ULN) byla 1,9 % ve srovnání se 7,1 % pacientů s placebem.

Akutní léčba schizofrenie u dospělých

Účinnost přípravku Abilify Maintena u dospělých pacientů s akutním relapsem schizofrenie byla stanovena v krátkodobé (12týdenní), randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii (n = 339).

Primární cílový parametr (změna celkového skóre PANSS z výchozí hodnoty do týdne 10) prokázal superioritu přípravku Abilify Maintena (n = 167) oproti placebo (n = 172).

Podobně jako u celkového skóre PANSS, došlo ke zlepšení (snížení) skóre také v pozitivní a negativní díle škále PANSS oproti výchozí hodnotě.

Tabulka 2 Celkové skóre PANSS – Změna z výchozí hodnoty do 10. týdne: Randomizovaný vzorek účinnosti

Celkové skóre PANSS – Změna z výchozí hodnoty do 10. týdne: Randomizovaný vzorek účinnosti^a		
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Placebo
Střední výchozí hodnota (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
Střední hodnota změny LS (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81
P-hodnota	< 0,0001	
Rozdíl v léčbě^b (95 % CI)	-15,1 (-19,4, -10,8)	

^a Data byla podrobena analýze s použitím přístupu opakovaných měření modelováním smíšených efektů (Mixed-Effects Model Repeated-Measures Analysis - MMRM). Analýza zahrnovala pouze pacienty, kteří byli náhodně zařazeni k léčbě, byla jim podána minimálně jedna injekce a absolvovali základní a minimálně jedno následné hodnocení účinnosti.

^b Rozdíl (Abilify Maintena minus placebo) v nejmenších čtvercích znamená změnu oproti výchozímu stavu.

Přípravek Abilify Maintena také vykázal statisticky signifikantní zlepšení příznaků vyjádřených změnou skóre CGIS z výchozí hodnoty do týdne 10.

Osobní a sociální fungování bylo vyhodnoceno pomocí stupnice osobní a sociální výkonnosti (Personal and Social Performance, PSP). PSP je validovaná stupnice určená pro hodnocení lékařem, která hodnotí osobní a sociální fungování ve čtyřech oblastech: společensky prospěšné aktivity (např. práce a studium), osobní a sociální vztahy, péče o sebe sama a rušivé a agresivní chování. Byl prokázán statisticky signifikantní léčebný rozdíl ve prospěch přípravku Abilify Maintena 400 mg/300 mg ve srovnání s placebem v týdnu 10 (+ 7,1; $p < 0,0001$; 95 % CI: 4,1; 10,1 s použitím modelu ANCOVA (LOCF)).

Bezpečnostní profil byl stejný jako u přípravku Abilify Maintena. Nicméně, byly zaznamenány rozdíly oproti udržovací léčbě schizofrenie. V krátkodobé (12týdenní), randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii byla incidence zvýšení tělesné hmotnosti a akatizie u pacientů léčených přípravkem Abilify Maintena minimálně dvakrát vyšší než u placeba. Incidence zvýšení tělesné hmotnosti ≥ 7 % z výchozí hodnoty do poslední návštěvy (týden 12) byla 21,5 % u přípravku Abilify Maintena ve srovnání s 8,5 % u skupiny s placebem. Akatizie byla nejčastěji pozorovaným příznakem EPS (Abilify Maintena 11,4 % a skupina s placebem 3,5 %).

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Abilify Maintena u všech podskupin pediatrické populace trpící schizofrenií (viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po podání přípravku Abilify Maintena je absorpce aripiprazolu do systémového oběhu pomalá a prodloužená v důsledku nízké rozpustnosti částic aripiprazolu. Průměrný poločas absorpce přípravku Abilify Maintena je 28 dnů. Absorpce aripiprazolu z i.m. depotní formy byla úplná v porovnání se standardní i.m. formou (okamžitě uvolnění). Hodnoty upravené pro dávku C_{max} pro depotní formu byly přibližně 5 % C_{max} standardní i.m. formy. Po podání jedné dávky přípravku Abilify Maintena do deltového a hýžd'ového svalu byl rozsah absorpce (AUC) podobný u obou míst aplikace injekce, ale rychlost absorpce (C_{max}) byla vyšší po podání do deltového svalu. Po intramuskulární aplikaci několika dávek koncentrace aripiprazolu v plazmě postupně rostou do maximální koncentrace v plazmě se středním časem t_{max} 7 dnů v případě hýžd'ového svalu a 4 dnů v případě deltového svalu. Stabilních koncentrací bylo u typického subjektu dosaženo čtvrtou dávkou při obou místech aplikace. Po injekcích přípravku Abilify Maintena 300 mg a 400 mg bylo pozorováno nižší než na dávce závislé zvýšení koncentrace aripiprazolu, dehydroaripiprazolu a hodnot AUC.

Distribuce

Na základě výsledků ze studií perorálního podávání aripiprazolu je aripiprazol dobře distribuován do celého těla a zdánlivý distribuční objem 4,9 l/kg svědčí pro rozsáhlou extravaskulární distribuci. V terapeutických koncentracích se aripiprazol a dehydroaripiprazol váže na sérové proteiny více než v 99 %, především na albumin.

Biotransformace

Aripiprazol se extenzivně metabolizuje v játrech převážně třemi biotransformačními cestami: dehydrogenací, hydroxylací a N-dealkylací. Na základě studií *in vitro* jsou za dehydrogenaci a hydroxylaci aripiprazolu zodpovědné enzymy CYP3A4 a CYP2D6, N-dealkylace je katalyzována pomocí CYP3A4. Aripiprazol představuje v systémovém oběhu převládající podíl. Po opakovaném podání dávky přípravku Abilify Maintena představuje aktivní metabolit dehydroaripiprazol, kolem 29,1-32,5 % AUC aripiprazolu v plazmě.

Eliminace

Po opakovaném podání dávek 400 mg nebo 300 mg přípravku Abilify Maintena je střední terminální poločas eliminace aripiprazolu 46,5 a 29,9 dnů, pravděpodobně v důsledku kinetiky s omezenou mírou absorpce. Po jednorázové perorální dávce aripiprazolu označeného [¹⁴C] bylo přibližně 27 % podané radioaktivity nalezeno v moči a přibližně 60 % ve stolici. Méně než 1 % nezměněného aripiprazolu se vyloučilo močí a asi 18 % se vyloučilo v nezměněné formě stolici.

Farmakokinetika u zvláštních skupin pacientů

Osoby s pomalým metabolismem CYP2D6

Na základě farmakokinetického hodnocení populace pro přípravek Abilify Maintena byla celková clearance aripiprazolu 3,71 l/h u osob s rychlým metabolismem CYP2D6 a asi 1,88 l/h (asi o 50 % nižší) u osob s pomalým metabolismem CYP2D6 (pro doporučení dávky viz bod 4.2).

Starší osoby

Po perorálním podání aripiprazolu neexistují žádné rozdíly ve farmakokinetice aripiprazolu mezi staršími a mladšími zdravými jedinci. Nebyl ani zjištěn žádný vliv věku v populační farmakokinetické analýze přípravku Abilify Maintena u pacientů se schizofrenií.

Pohlaví

Po perorálním podání aripiprazolu neexistují žádné rozdíly ve farmakokinetice aripiprazolu mezi zdravými osobami mužského a ženského pohlaví. Nebyl ani zjištěn žádný vliv pohlaví v populační farmakokinetické analýze přípravku Abilify Maintena v klinických hodnoceních u pacientů se schizofrenií.

Kouření

Hodnocení farmakokinetiky aripiprazolu v populaci neodhalilo žádné klinicky podstatné vlivy kouření na farmakokinetiku aripiprazolu.

Rasa

Hodnocení farmakokinetiky aripiprazolu v populaci neodhalilo žádné odlišnosti ve farmakokinetice aripiprazolu související s rasou.

Porucha funkce ledvin

Ve studiích jednotlivých dávek perorálně podávaného aripiprazolu bylo zjištěno, že farmakokinetické vlastnosti aripiprazolu a dehydroaripiprazolu jsou podobné u pacientů s těžkým onemocněním ledvin i u mladých zdravých subjektů.

Porucha funkce jater

Studie jednotlivých dávek perorálně podávaného aripiprazolu subjektům s různým stupněm jaterní cirhózy (třída A, B a C dle Childa-Pugha) neodhalila významný vliv jaterního onemocnění na

farmakokinetiku aripiprazolu a dehydroaripiprazolu, ale do studie byli zařazeni pouze 3 pacienti s jaterní cirhózou třídy C, což je nedostatečné pro vyvození závěrů na základě jejich metabolické kapacity.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologický profil aripiprazolu podávaného experimentálními zvířatům intramuskulární injekcí je obecně podobný profilu u perorálního podávání při srovnatelných hladinách v plazmě. U intramuskulární injekce byla však v místě injekce pozorována zánětlivá reakce, která zahrnovala granulomatózní zánět, ložiska (uložené léčivo), buněčné infiltráty, edém (otok) a u opic fibrózu. Tyto účinky postupně vymizely při přerušení podávání.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity perorálně podávaného aripiprazolu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Perorální aripiprazol

U perorálního aripiprazolu byly toxikologicky významné účinky pozorovány pouze po dávkách nebo expozicích dostatečně převyšujících maximální dávky nebo expozici u člověka, což ukazuje, že účinky jsou omezené nebo nemají význam při klinickém použití. Účinky zahrnovaly: adrenokortikální toxicitu závislou na dávce u potkanů po 104 týdnech perorálního podávání při 3 až 10násobku středních hodnot AUC v rovnovážném stavu při maximální doporučené dávce u člověka a zvýšený výskyt adrenokortikálních karcinomů a kombinovaných adrenokortikálních adenomů/karcinomů u samic potkanů při 10násobku středních hodnot AUC v rovnovážném stavu při maximální doporučené dávce u lidí. Nejvyšší nekarzinogenní expozice u samic potkanů byla 7krát vyšší než expozice u člověka doporučenou dávkou.

Dalším nálezem byla cholelithiáza jako následek precipitace sulfátových konjugátů hydroxymetabolitů aripiprazolu ve žluči opic po opakovaných perorálních dávkách 25 až 125 mg/kg/den nebo přibližně 16 až 81násobku maximální doporučené dávky u člověka stanovené v mg/m².

Avšak koncentrace sulfátových konjugátů hydroxyaripiprazolu v lidské žluči při nejvyšší doporučené dávce 30 mg denně nebyly vyšší než 6 % koncentrací ve žluči zjištěných u opic v 39týdenní studii a jsou značně pod jejich limitem rozpustnosti *in vitro* (6 %).

Ve studiích toxicity opakovaných dávek podávaných mláďatům potkanů a psů byl profil toxicity aripiprazolu srovnatelný s tím, který byl pozorován u dospělých zvířat, neurotoxicita nebo nežádoucí účinky na vývoj se nevyskytly.

Na základě výsledků kompletní škály standardních testů genotoxicity není aripiprazol pokládán za genotoxický. Ve studiích reprodukční toxicity aripiprazol nenarušil fertilitu.

Vývojová toxicita, včetně na dávce závislé opožděné osifikace u plodu a možných teratogenních účinků, byla pozorována u potkanů při dávkách vedoucích k subterapeutické expozici (odvozené od AUC) a u králíků při dávkách vedoucích k expozici 3 a 11násobné, než jsou průměrné hodnoty AUC v rovnovážném stavu u maximálně doporučené klinické dávky. Toxické působení na matku se objevilo při dávkách podobných těm, které vyvolaly vývojovou toxicitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek

Sodná sůl karmelosy
mannitol

monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po rekonstituci

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Chemická a fyzická stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 4 hodin při teplotě do 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud příprava/rekonstituce nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Třeptejte injekční lahvičkou nejméně po dobu 60 sekund, aby se obsah rozpustil před podáním injekce. Neuchovávejte rekonstituovanou suspenzi ve stříkačce.

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Pokud se injekce neprovádí okamžitě po rekonstituci, injekční stříkačku lze uchovat při teplotě do 25 °C po dobu až 2 hodin. Pokud stříkačka ležela déle než 15 minut, intenzivně s ní třeptejte minimálně po dobu 20 sekund, aby se před injekcí přípravek resuspendoval.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Chraňte před mrazem.

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvička

Injekční lahvička ze skla třídy I se zátkou z vrstvené pryže a utěsněná odklápacím hliníkovým víčkem.

Rozpouštědlo

2ml injekční lahvička ze skla třídy 1 se zátkou z vrstvené pryže a utěsněná odklápacím hliníkovým víčkem.

Jednotlivé balení

Jedno jednotlivé balení obsahuje jednu injekční lahvičku prášku, 2 ml injekční lahvičku rozpouštědla, jednu 3 ml stříkačku s nástavcem luer lock s předem nasazenou hypodermickou bezpečnostní jehlou 21G o délce 38 mm, s ochranným obalem jehly, jednu 3 ml jednorázovou stříkačku s nástavcem luer lock, jeden adaptér na injekční lahvičku a tři hypodermické bezpečnostní jehly: jednu 23G o délce 25 mm, jednu 22G o délce 38 mm a jednu 21G o délce 50 mm.

Multipack (vícečetné balení)

Balení 3 jednotlivých balení.

Předplněná injekční stříkačka

Předplněná injekční stříkačka ze skla třídy I obsahující prášek v přední komoře a rozpouštědlo v zadní komoře.

Jednotlivé balení

Jedno jednotlivé balení obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku a tři hypodermické bezpečnostní jehly: jednu 23G o délce 25 mm, jednu 22G o délce 38 mm a jednu 21G o délce 50 mm.

Multipack (vícečetné balení)

Balení 3 jednotlivých balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Úplné pokyny k použití a zacházení s přípravkem Abilify Maintena jsou uvedeny v příbalové informaci (informace určené pro zdravotnické pracovníky).

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

EU/1/13/882/001

EU/1/13/882/003

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

EU/1/13/882/002

EU/1/13/882/004

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

EU/1/13/882/005

EU/1/13/882/007

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

EU/1/13/882/006

EU/1/13/882/008

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. listopadu 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM.RRRR}

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dánsko

Elaiapharm
2881 Route des Crêtes Z.I Les Bouillides Sophia Antipolis
06550 Valbonne
Francie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička – Jednotlivé balení 300 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním aripiprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje aripiprazolum 300 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripiprazolum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek

Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jedna injekční lahvička s práškem
Jedna injekční lahvička se 2 ml rozpouštědla
Dvě sterilní stříkačky, jedna s jehlou pro rekonstituci
Tři hypodermické bezpečnostní jehly
Jeden adaptér injekční lahvičky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro intramuskulární podání

Silně injekční lahvičkou třepejte po dobu minimálně 30 sekund, dokud se suspenze nebude zdát jednolitá. Pokud se injekce nepodává okamžitě po rekonstituci, před injekcí jí silně třepejte po dobu minimálně 60 sekund, aby se obsah znovu rozpustil.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci: 4 hodiny při teplotě do 25 °C

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Vhodným způsobem zlikvidujte injekční lahvičku, adaptér, stříkačku, jehly, nepoužitou suspenzi a vodu na injekci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/882/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička – Jednotlivé balení 400 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním aripiprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje aripiprazolum 400 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripiprazolum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek

Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jedna injekční lahvička s práškem
Jedna injekční lahvička se 2 ml rozpouštědla
Dvě sterilní stříkačky, jedna s jehlou pro rekonstituci
Tři hypodermické bezpečnostní jehly
Jeden adaptér injekční lahvičky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro intramuskulární podání

Silně injekční lahvičkou třepejte po dobu minimálně 30 sekund, dokud se suspenze nebude zdát jednolitá. Pokud se injekce nepodává okamžitě po rekonstituci, před injekcí jí silně třepejte po dobu minimálně 60 sekund, aby se obsah znovu rozpustil.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci: 4 hodiny při teplotě do 25 °C

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Vhodným způsobem zlikvidujte injekční lahvičku, adaptér, stříkačku, jehly, nepoužitou suspenzi a vodu na injekci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/882/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal (s blue boxem) – Multipack 300 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním aripiprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje aripiprazolum 300 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripiprazolum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek

Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Multipack: Tři jednotlivá balení, každé obsahující:

Jednu injekční lahvičku s práškem
Jednu injekční lahvičku se 2 ml rozpouštědla
Dvě sterilní stříkačky, jedna s jehlou pro rekonstituci
Tři hypodermické bezpečnostní jehly
Jeden adaptér injekční lahvičky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro intramuskulární podání

Silně injekční lahvičkou třepejte po dobu minimálně 30 sekund, dokud se suspenze nebude zdát jednolitá. Pokud se injekce nepodává okamžitě po rekonstituci, před injekcí jí silně třepejte po dobu minimálně 60 sekund, aby se obsah znovu rozpustil.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci: 4 hodiny při teplotě do 25 °C

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Vhodným způsobem zlikvidujte injekční lahvičku, adaptér, stříkačku, jehly, nepoužitou suspenzi a vodu na injekci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/882/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (bez blue boxu) – součást balení multipack 300 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním aripiprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje aripiprazolum 300 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripiprazolum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek

Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jednotlivé balení obsahuje:

Jednu injekční lahvičku s práškem
Jednu injekční lahvičku se 2 ml rozpouštědla
Dvě sterilní stříkačky, jedna s jehlou pro rekonstituci
Tři hypodermické bezpečnostní jehly
Jeden adaptér injekční lahvičky

Jednotlivé součásti balení multipack nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro intramuskulární podání

Silně injekční lahvičkou třepejte po dobu minimálně 30 sekund, dokud se suspenze nebude zdát jednolitá. Pokud se injekce nepodává okamžitě po rekonstituci, před injekcí jí silně třepejte po dobu minimálně 60 sekund, aby se obsah znovu rozpustil.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci: 4 hodiny při teplotě do 25 °C

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Vhodným způsobem zlikvidujte injekční lahvičku, adaptér, stříkačku, jehly, nepoužitou suspenzi a vodu na injekci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/882/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal (s blue boxem) – Multipack 400 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním aripiprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje aripiprazolum 400 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripiprazolum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek

Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Multipack: Tři jednotlivá balení, každé obsahující:

Jednu injekční lahvičku s práškem
Jednu injekční lahvičku se 2 ml rozpouštědla
Dvě sterilní stříkačky, jedna s jehlou pro rekonstituci
Tři hypodermické bezpečnostní jehly
Jeden adaptér injekční lahvičky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro intramuskulární podání

Silně injekční lahvičkou třepejte po dobu minimálně 30 sekund, dokud se suspenze nebude zdát
jednotlivá. Pokud se injekce nepodává okamžitě po rekonstituci, před injekcí jí silně třepejte po dobu
minimálně 60 sekund, aby se obsah znovu rozpustil.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci: 4 hodiny při teplotě do 25 °C

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Vhodným způsobem zlikvidujte injekční lahvičku, adaptér, stříkačku, jehly, nepoužitou suspenzi a vodu na injekci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/882/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (bez blue boxu) – součást balení multipack 400 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním aripiprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje aripiprazolum 400 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripiprazolum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek

Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jednotlivé balení obsahuje:

Jednu injekční lahvičku s práškem
Jednu injekční lahvičku se 2 ml rozpouštědla
Dvě sterilní stříkačky, jedna s jehlou pro rekonstituci
Tři hypodermické bezpečnostní jehly
Jeden adaptér injekční lahvičky

Jednotlivé součásti balení multipack nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro intramuskulární podání

Silně injekční lahvičkou třepejte po dobu minimálně 30 sekund, dokud se suspenze nebude zdát
jednotlivá. Pokud se injekce nepodává okamžitě po rekonstituci, před injekcí jí silně třepejte po dobu
minimálně 60 sekund, aby se obsah znovu rozpustil.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci: 4 hodiny při teplotě do 25 °C

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Vhodným způsobem zlikvidujte injekční lahvičku, adaptér, stříkačku, jehly, nepoužitou suspenzi a vodu na injekci.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/882/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Prášek v injekční lahvičce 300 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Abilify Maintena 300 mg prášek pro injekci s prodlouženým uvolňováním
aripiprazolum

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

300 mg

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Prášek v injekční lahvičce 400 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Abilify Maintena 400 mg prášek pro injekci s prodlouženým uvolňováním
aripiprazolum

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

400 mg

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička s rozpouštědlem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro přípravek Abilify Maintena
Voda na injekci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička – Jednotlivé balení 300 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
aripirazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje aripirazolum 300 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripirazolum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek

Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahující prášek v přední komoře a rozpouštědlo v zadní komoře
Tři hypodermické bezpečnostní jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro intramuskulární podání

Intenzivně třeste injekční stříkačkou ve vertikální poloze po dobu 20 sekund, dokud nebude léčivo stejnoměrně mléčně bílé, a okamžitě jej použijte. Pokud se injekce neaplikuje okamžitě po rekonstituci, injekční stříkačku lze uchovat při teplotě do 25 °C po dobu až 2 hodin. Intenzivně stříkačkou třepejte minimálně po dobu 20 sekund, aby se před injekcí přípravek resuspendoval, pokud stříkačka ležela déle než 15 minut.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci: 2 hodiny při teplotě do 25 °C

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po injekci vhodným způsobem zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku a jehly.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/882/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička – Jednotlivé balení 400 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
aripirazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje aripirazolum 400 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripirazolum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek

Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahující prášek v přední komoře a rozpouštědlo v zadní komoře
Tři hypodermické bezpečnostní jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro intramuskulární podání

Intenzivně třeste injekční stříkačkou ve vertikální poloze po dobu 20 sekund, dokud nebude léčivo stejnoměrně mléčně bílé, a okamžitě jej použijte. Pokud se injekce neaplikuje okamžitě po rekonstituci, injekční stříkačku lze uchovat při teplotě do 25 °C po dobu až 2 hodin. Intenzivně stříkačkou třepejte minimálně po dobu 20 sekund, aby se před injekcí přípravek resuspendoval, pokud stříkačka ležela déle než 15 minut.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci: 2 hodiny při teplotě do 25 °C

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po injekci vhodným způsobem zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku a jehly.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/882/006

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal (s blue boxem) – Multipack 300 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým až v předplněné injekční stříkačce
aripirazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje aripirazolum 300 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripirazolum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek

Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Multipack: Tři jednotlivá balení, každé obsahující:

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahující prášek v přední komoře a rozpouštědlo v zadní komoře
Tři hypodermické bezpečnostní jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro intramuskulární podání

Intenzivně třeste injekční stříkačkou ve vertikální poloze po dobu 20 sekund, dokud nebude léčivo stejnoměrně mléčně bílé, a okamžitě jej použijte. Pokud se injekce neaplikuje okamžitě po rekonstituci, injekční stříkačku lze uchovat při teplotě do 25 °C po dobu až 2 hodin. Intenzivně stříkačkou třepejte minimálně po dobu 20 sekund, aby se před injekcí přípravek resuspendoval, pokud stříkačka ležela déle než 15 minut.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci: 2 hodiny při teplotě do 25 °C

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po injekci vhodným způsobem zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku a jehly.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/882/007

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (bez blue boxu) – součást balení multipack 300 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
aripirazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje aripirazolum 300 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripirazolum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek

Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jednotlivé balení obsahuje:

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahující prášek v přední komoře a rozpouštědlo v zadní komoře
Tři hypodermické bezpečnostní jehly

Jednotlivé součásti balení multipack nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze pro intramuskulární podání

Intenzivně třeste injekční stříkačkou ve vertikální poloze po dobu 20 sekund, dokud nebude léčivo stejnoměrně mléčně bílé, a okamžitě jej použijte. Pokud se injekce neaplikuje okamžitě po rekonstituci, injekční stříkačku lze uchovat při teplotě do 25 °C po dobu až 2 hodin. Intenzivně stříkačkou třepejte minimálně po dobu 20 sekund, aby se před injekcí přípravek resuspendoval, pokud stříkačka ležela déle než 15 minut.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci: 2 hodiny při teplotě do 25 °C

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po injekci vhodným způsobem zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku a jehly.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/882/007

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal (s blue boxem) – Multipack 400 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým až v předplněné injekční stříkačce
aripirazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje aripirazolum 400 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripirazolum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek

Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Multipack: Tři jednotlivá balení, každé obsahující:

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahující prášek v přední komoře a rozpouštědlo v zadní komoře
Tři hypodermické bezpečnostní jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze pro intramuskulární podání

Intenzivně třeste injekční stříkačkou ve vertikální poloze po dobu 20 sekund, dokud nebude léčivo stejnoměrně mléčně bílé, a okamžitě jej použijte. Pokud se injekce neaplikuje okamžitě po rekonstituci, injekční stříkačku lze uchovat při teplotě do 25 °C po dobu až 2 hodin. Intenzivně stříkačkou třepejte minimálně po dobu 20 sekund, aby se před injekcí přípravek resuspendoval, pokud stříkačka ležela déle než 15 minut.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci: 2 hodiny při teplotě do 25 °C

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po injekci vhodným způsobem zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku a jehly.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/882/008

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (bez blue boxu) – součást balení multipack 400 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
aripirazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje aripirazolum 400 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripirazolum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek

Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jednotlivé balení obsahuje:

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahující prášek v přední komoře a rozpouštědlo v zadní komoře
Tři hypodermické bezpečnostní jehly

Jednotlivé součásti balení multipack nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze pro intramuskulární podání

Intenzivně třeste injekční stříkačkou ve vertikální poloze po dobu 20 sekund, dokud nebude léčivo stejnoměrně mléčně bílé, a okamžitě jej použijte. Pokud se injekce neaplikuje okamžitě po rekonstituci, injekční stříkačku lze uchovat při teplotě do 25 °C po dobu až 2 hodin. Intenzivně stříkačkou třepejte minimálně po dobu 20 sekund, aby se před injekcí přípravek resuspendoval, pokud stříkačka ležela déle než 15 minut.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po rekonstituci: 2 hodiny při teplotě do 25 °C

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po injekci vhodným způsobem zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku a jehly.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/882/008

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná injekční stříkačka - 300 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Abilify Maintena 300 mg injekce
aripiprazolum
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

300 mg

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná injekční stříkačka - 400 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Abilify Maintena 400 mg injekce
aripiprazolum
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

400 mg

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
aripiprazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podáván, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Abilify Maintena a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude podán přípravek Abilify Maintena
3. Jak se přípravek Abilify Maintena podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abilify Maintena uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Abilify Maintena a k čemu se používá

Přípravek Abilify Maintena obsahuje léčivou látku aripiprazol a patří do skupiny léků, které se označují jako antipsychotika. Používá se k léčbě schizofrenie – onemocnění charakterizované příznaky, jako jsou sluchové, zrakové nebo hmatové vjemy, které neexistují, podezřívavost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emoční oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.

Přípravek Abilify Maintena je určen pro dospělé pacienty se schizofrenií, kteří jsou dostatečně stabilizováni během léčby perorálním aripiprazolem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude podán přípravek Abilify Maintena

Nepoužívejte Abilify Maintena:

- jestliže jste alergický(á) na aripiprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem Abilify Maintena se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné úmysly a chování. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte úmysly nebo pocity, že si chcete ublížit.

Před léčbou přípravkem Abilify Maintena, informujte svého lékaře, pokud máte:

- vysokou hladinu cukru v krvi (charakterizovanou příznaky, jako je nadměrná žízeň, močení ve zvýšené míře, zvýšená chuť k jídlu a pocity slabosti) nebo výskyt cukrovky v rodině
- záchvaty, kvůli kterým Vás možná bude lékař chtít více sledovat
- samovolné, nepravidelné svalové zškuby, zejména v obličeji

- kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce a oběhového systému), výskyt kardiovaskulárního onemocnění v rodině, cévní mozkovou příhodu nebo přechodnou mozkovou příhodu, abnormální krevní tlak
- krevní sraženiny nebo výskyt krevních sraženin v rodině, protože antipsychotika mívají spjitost s tvorbou krevních sraženin
- zkušenost s nadměrným hráčstvím v minulosti
- vážné problémy s játry

Pokud si všimnete, že přibíráte na váze, objevují se u Vás neobvyklé pohyby, spavost, která Vám brání vykonávat běžné denní činnosti, máte potíže s polykáním nebo máte alergické příznaky, okamžitě o tom informujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen k používání u dětí a dospívajících mladších 18 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a Abilify Maintena

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které plánujete užívat, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léky na snížení krevního tlaku: přípravek Abilify Maintena může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Informujte svého lékaře o tom, že užíváte lék ke snížení krevního tlaku.

Užívání přípravku Abilify Maintena s některými léky může vést k tomu, že lékař bude muset upravit Vaši dávku přípravku Abilify Maintena nebo ostatních léků. Je obzvlášť důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

- léky na úpravu srdečního rytmu (např. chinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti (např. fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, třezalka tečkovaná)
- protiplísňové léky (např. ketokonazol, itrakonazol)
- některé léky k léčbě HIV infekce (jako je efavirenz, nevirapin, inhibitory proteázy, např. indinavir, ritonavir)
- protikřečové léky používané k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
- některá antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy (rifabutin, rifampicin)

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků nebo snižovat účinek přípravku Abilify Maintena; pokud máte při současném užívání těchto léků s přípravkem Abilify Maintena jakékoli neobvyklé příznaky, měl(a) byste kontaktovat lékaře.

Léky, které zvyšují hladinu serotoninu, se obvykle používají při problémech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba a sociální fobie, ale také při migréně a bolesti:

- triptany, tramadol a tryptofan, používané při problémech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba (OCD) a sociální fobie, ale také migréna a bolest
- SSRI (jako je paroxetin a fluoxetin) používaný při depresi, OCD, panice a úzkosti
- jiná antidepresiva (jako je venlafaxin a tryptofan) používaná k léčbě deprese
- tricyklická antidepresiva (jako je klomipramin a amitriptylin) používaná při depresivním onemocnění
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) používaná jako bylinná léčba mírné deprese
- silná analgetika (např. tramadol a pethidin) používaná k úlevě od bolesti
- triptany (jako je sumatriptan a zolmitriptan) používané k léčbě migrény

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků; pokud máte při současném užívání těchto léků s přípravkem Abilify Maintena jakékoliv neobvyklé příznaky, měl(a) byste kontaktovat lékaře.

Abilify Maintena s alkoholem

Alkohol by se neměl konzumovat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podáván.

Pokud jste těhotná, neměl by Vám být aplikován přípravek Abilify Maintena bez konzultace s lékařem. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, ihned to oznamte lékaři.

Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matkám byl podáván přípravek Abilify Maintena v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, agitovanost, dýchací potíže a potíže při krmení.

Jestliže se u dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Pokud dostáváte přípravek Abilify Maintena, lékař s Vámi projedná, zda byste měla kojit s ohledem na výhody léčby pro Vás a výhody kojení pro Vaše dítě. Neměla byste současně používat přípravek Abilify Maintena a kojit. Poradte se se svým lékařem, jaký je nejlepší způsob krmení Vašeho dítěte, pokud dostáváte přípravek Abilify Maintena.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nevíte, jak na Vás přípravek Abilify Maintena působí, protože u tohoto léčivého přípravku se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, které již byly hlášeny, např. závrať, útlum, dvojité vidění a ospalost.

3. Jak se přípravek Abilify Maintena podává

Abilify Maintena je ve formě prášku, ze kterého lékař nebo zdravotní sestra připraví suspenzi. Lékař Vám přípravek podá každý měsíc ve formě jedné injekce aplikované do hýžděového nebo deltového svalu (hýždě nebo rameno). Během injekce můžete cítit mírnou bolest. Lékař bude střídát injekce mezi pravou a levou stranou. Injekce nebudou podávány do žíly.

Lékař rozhodne, jaká dávka přípravku Abilify Maintena je pro Vás správná. Doporučená a počáteční dávka je 400 mg, pokud lékař nerozhodne, že Vám bude podána nižší počáteční nebo pokračovací dávka (300 mg, 200 mg nebo 160 mg). Léčba aripiprazolem podávaným ústy bude pokračovat po dobu 14 dnů po první injekci. Poté budete k léčbě dostávat injekce přípravku Abilify Maintena, pokud Vám lékař neřekne jinak.

Jestliže Vám bude podáno více přípravku Abilify Maintena, než je zapotřebí

Tento lék Vám bude podáván pod lékařským dohledem; je proto nepravděpodobné, že by Vám bylo aplikováno příliš mnoho léku. Pokud navštěvujete více než jednoho lékaře, řekněte jim, že dostáváte přípravek Abilify Maintena.

Pacienti, kterým bylo podáno příliš mnoho aripiprazolu, pozorovali následující příznaky:

- zrychlený srdeční tep, agitovanost/agresivitu, problémy s řečí,
- neobvyklé pohyby (zejména tváře nebo jazyka) a sníženou úroveň vědomí.

Další příznaky mohou být:

- akutní zmatenost, záchvaty (epilepsie), kóma, kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení,

- ztuhlost svalů a netečnost nebo ospalost; pomalejší dýchání, dušení, vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici, pokud pozorujete cokoli z výše uvedeného.

Pokud vynecháte injekci Abilify Maintena

Je důležité, abyste svou plánovanou dávku nevynechal(a). Injekce by Vám měla být aplikována každý měsíc, ale ne dříve než po 26 dnech od poslední injekce. Pokud injekci vynecháte, měl(a) byste kontaktovat svého lékaře a dohodnout se na další injekci v co nejkratším termínu. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Abilify Maintena

Nepřerušujte léčbu jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v podávání přípravku Abilify Maintena tak dlouho, jak Vám sdělil lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli z následujících vážných nežádoucích účinků:

- kombinace těchto příznaků: nadměrná ospalost, závrať, zmatenost, dezorientace, obtížná řeč, obtížná chůze, svalová ztuhlost nebo třes, horečka, slabost, podrážděnost, agresivita, úzkost, zvýšený krevní tlak nebo záchvaty, kterou mohou vést k bezvědomí.
- neobvyklý pohyb, zejména obličeje nebo jazyka, kvůli kterým Vám lékař možná bude chtít snížit dávku.
- pokud máte příznaky, jako je otok, bolest a zarudnutí na noze, může to znamenat, že máte krevní sraženinu, která může putovat cévami do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Pokud pozorujete kterýkoliv z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení, svalové ztuhlosti a netečnosti nebo ospalosti, protože to může být známkou stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom (NMS).
- žízeň větší než obvykle, potřebu močení větší než obvykle, veliký hlad, pocit slabosti nebo únavy, pocit nevolnosti, pocit zmatenosti nebo dech, který je cítit po ovoci, protože to může být příznakem diabetu (cukrovky).

Nežádoucí účinky uvedené níže se mohou objevit i po podání přípravku Abilify Maintena.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zvýšení tělesné hmotnosti, úbytek tělesné hmotnosti
- pocity úzkosti, obtíže se spánkem (nespavost)
- pocit neklidu a neschopnost zůstat v klidu, problém sedět v klidu, třes, nekontrolované záškuby, trhavé nebo svíjivé pohyby, pocit neklidu v nohách
- výkyvy bdělosti, ospalost
- svalové pohyby, které nemůžete kontrolovat, jako jsou grimasy, mlaskání rty a pohyby jazyka. Obvykle je nejprve ovlivněn obličej a ústa, ale mohou být ovlivněny i jiné části těla. Mohou to být projevy stavu, kterému se říká „tardivní dyskineze“.
- parkinsonismus; jde o lékařský termín, který zahrnuje několik příznaků, jako je svalová ztuhlost, záškuby při ohýbání končetin, pomalé nebo narušené pohyby těla, žádný výraz v tváři, tuhost svalů, šourání, spěšné kroky a nedostatek normálního pohybu paží při chůzi

- trhavý odpor proti pasivnímu pohybu, když se svaly napínají a uvolňují, abnormálně zvýšené svalové napětí, svalová ztuhlost, pomalý pohyb těla
- závratě, bolest hlavy
- sucho v ústech
- bolest v místě injekce, zatvrdnutí kůže v místě injekce
- slabost, ztráta síly nebo extrémní únava
- vysoké hodnoty enzymu kreatinfosfokinázy v krvi

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- snížená nebo zvýšená chuť k jídlu, narušení vnímání chuti a čichu
- nízká hladina specifického typu bílých krvinek (neutropenie), nízké hodnoty hemoglobinu nebo červených krvinek, nízká hodnota krevních destiček
- alergické reakce (přecitlivělost)
- snížené nebo zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- vysoký krevní cukr, snížený krevní cukr
- zvýšené tuky v krvi, jako je vysoká hladina cholesterolu a/nebo triglyceridů, nízká hladina cholesterolu a/nebo triglyceridů
- zvýšené hodnoty inzulínu, hormonu regulujícího hodnoty cukru v krvi
- sebevražedné myšlenky
- mentální porucha charakterizovaná narušeným kontaktem s realitou nebo jeho ztrátou, halucinacemi, bludy
- změněný nebo zvýšený zájem o sex
- panická reakce, deprese, kolísání nálady, stav netečnosti s nedostatkem emocí, pocity emočního a mentálního nepohodlí, změny nálady
- porucha spánku
- cennění zubů nebo svírání čelisti
- škytavka
- fixace očních bulv v jedné pozici, rozmazané vidění, bolest oka, dvojité vidění
- abnormální tlukot srdce, pomalá nebo rychlá tepová frekvence, abnormální elektrická vodivost v srdci, abnormální hodnoty EKG srdce
- závratě při vstávání z pozice vleže nebo vsedě v důsledku poklesu krevního tlaku, vysoký krevní tlak
- kašel
- žaludeční potíže, zažívací potíže, slinění, více slin v ústech než je běžné, zvracení, pocit na zvracení, průjem, zácpa, bolest nebo nepříjemný pocit v břiše, časté vyprazdňování střev
- abnormální krevní jaterní hodnoty
- abnormální padání vlasů
- akné, stav kůže, kdy jsou tváře a nos neobvykle červené, ekzém, zatvrdnutí kůže
- svalová ztuhlost, svalové křeče, svalové záškuby, tuhost svalů, bolest svalů (myalgie), bolest v končetině, porucha chůze, bolest kloubů (artralgie), bolest zad, omezená kloubní hybnost, ztuhlá šíje, omezené otevírání úst
- ledvinové kameny, cukr (glukosa) v moči
- zvětšení prsu u mužů, citlivost prsu, suchost pochvy
- ztráta síly
- nepříjemné pocity na hrudi
- reakce v místě injekce, jako je zarudnutí, otok, nepříjemné pocity a svědění v místě injekce
- zvětšený obvod pasu

Od uvedení perorálního (užívaného ústy) aripiprazolu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky, ale jejich frekvence není známa:

- nízké hodnoty bílých krvinek
- neobvyklý tlukot srdce, náhlá nevysvětlitelná smrt, srdeční příhoda

- alergická reakce (např. zduření v ústech, zduřelý jazyk, obličej a hrdlo, svědění, kopřivka), vyrážka
- ketoacidóza (ketony v krvi a moči) nebo kóma, nízká hodnota sodíku v krvi
- ztráta chuti k jídlu (anorexie), obtížné polykání
- agrese
- nervozita, nadměrné hráčství, pokus o sebevraždu a sebevražda; porucha řeči, záchvat, serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, ospalost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly), kombinace horečky, svalové ztuhlosti, zrychleného dýchání, pocení, sníženého vědomí a náhlých změn krevního tlaku a tepové frekvence (neuroleptický maligní syndrom)
- mdloba, křeče svalů okolo hrtanu, náhodné vdechnutí jídla s rizikem zápalu plic (plicní infekce), zánět slinivky břišní
- jaterní selhání, zánět jater, zežloutnutí kůže a bělma očí, citlivost na světlo, nadměrné pocení, ztuhlost nebo křeče, bolest svalů, slabost
- mimovolní únik moči (inkontinence), obtížné močení
- dlouhá a/nebo bolestivá erekce
- potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí, bolest na hrudi a otok rukou, kotníků nebo nohou

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Abilify Maintena uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Rekonstituovaná suspenze by měla být použita okamžitě, ale je možné ji uchovávat v injekční lahvičce při teplotě do 25 °C po dobu až 4 hodin. Neuchovávejte rekonstituovanou suspenzi ve stříkačce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Abilify Maintena obsahuje

- Léčivou látkou je aripiprazolum.
Jedna injekční lahvička obsahuje aripiprazolum 300 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripiprazolum 200 mg.
Jedna injekční lahvička obsahuje aripiprazolum 400 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripiprazolum 200 mg.
- Dalšími složkami jsou
Prášek
Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Rozpouštědlo

Voda na injekci

Jak přípravek Abilify Maintena vypadá a co obsahuje toto balení

Abilify Maintena je prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem.

Abilify Maintena je bílý až téměř bílý prášek v čiré skleněné injekční lahvičce. Váš lékař nebo zdravotní sestra z něj připraví suspenzi, která Vám bude podána jako injekce, s použitím injekční lahvičky rozpouštědla pro Abilify Maintena, což je čirý roztok v čiré skleněné injekční lahvičce.

Jednotlivé balení

Jedno jednotlivé balení obsahuje jednu injekční lahvičku prášku, 2 ml injekční lahvičku rozpouštědla, jednu 3 ml stříkačku s nástavcem luer lock s předem nasazenou hypodermickou bezpečnostní jehlou 21G o délce 38 mm, s ochranným obalem jehly, jednu 3 ml jednorázovou stříkačku s nástavcem luer lock, jeden adaptér na injekční lahvičku a tři hypodermické bezpečnostní jehly: jednu 23G o délce 25 mm, jednu 22G o délce 38 mm a jednu 21G o délce 50 mm.

Multipack (vícečetné balení)

Balení 3 jednotlivých balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

Výrobce

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, 2500 Valby
Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 79 79

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Otsuka Pharmaceutical S.A.
Tel: +34 93 208 10 20

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33 (0)1 47 08 00 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: +385 1 644 82 63

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l
Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S
Reprezentanta din Romania
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.
Tel: +44 203 747 5300

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

POKYNY PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem
Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem
aripiprazol

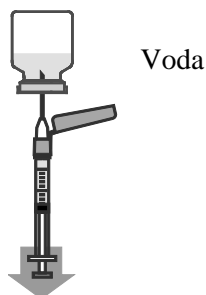
Krok 1: Příprava před rekonstitucí prášku

Rozložte jednotlivé součásti a ujistěte se, že máte všechny níže uvedené:

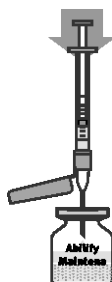
- Příbalová informace a informace pro zdravotnické pracovníky pro přípravek Abilify Maintena
- Injekční lahvička s práškem
- 2 ml injekční lahvička s rozpouštědlem
- **Důležité:** injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje přeplnění.
- Jedna 3 ml stříkačka s nastavcem luer lock s předem nasazenou hypodermickou bezpečnostní jehlou 21G o délce 38 mm, s ochranným obalem jehly
- Jedna 3 ml jednorázová stříkačka s nastavcem luer lock
- Jeden adaptér injekční lahvičky
- Jedna hypodermická bezpečnostní jehla 23G o délce 25 mm s ochranným obalem jehly
- Jedna hypodermická bezpečnostní jehla 22G o délce 38 mm s ochranným obalem jehly
- Jedna hypodermická bezpečnostní jehla 21G o délce 50 mm s ochranným obalem jehly
- Návod k použití stříkačky a jehly

Krok 2: Rekonstituce prášku

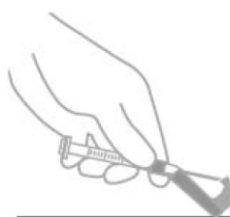
- a) Odstraňte víčka injekční lahvičky s rozpouštědlem a práškem a otřete horní stranu sterilním tamponem napuštěným alkoholem.
- b) S použitím stříkačky s předem nasazenou jehlou natáhněte předem určený objem rozpouštědla z injekční lahvičky s rozpouštědlem do stříkačky.
300 ml injekční lahvička:
přidejte 1,5 ml rozpouštědla k rekonstituci prášku.
400 ml injekční lahvička:
přidejte 1,9 ml rozpouštědla k rekonstituci prášku.
Malé množství zbytkového rozpouštědla zůstane po odebrání v injekční lahvičce. Jakékoliv přebytečné množství je třeba zlikvidovat.



- c) Pomalu injekčně aplikujte rozpouštědlo do injekční lahvičky obsahující prášek.
- d) Odstraňte vzduch k vyrovnání tlaku v injekční lahvičce tak, že mírně zatáhnete píst zpět.



- e) Následně vytáhněte jehlu z injekční lahvičky.
 Nasad'te ochranný obal jehly jednou rukou.
 Jemně zatlačte kryt proti rovnému povrchu, dokud není jehla pevně nasazená do ochranného krytu jehly.
 Zrakem se přesvědčte, že jehla je zcela nasazená do ochranného krytu jehly a zlikvidujte ji.

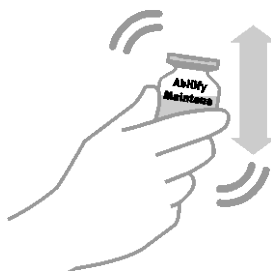


Zajistěte krytem



Zlikvidujte

- f) Silně injekční lahvičkou třepejte po dobu 30 sekund, dokud se suspenze nebude zdát jednolitá.



- g) Před podáváním zrakem zkontrolujte rekonstituovanou suspenzi, zda neobsahuje nerozpuštěné kousky a nezměnila barvu. Rekonstituovaný lék je bílá až téměř bílá tekutá suspenze. Nepoužívejte, pokud rekonstituovaná suspenze obsahuje nerozpuštěné kousky nebo jakkoliv změnila barvu.
- h) Pokud se injekce nepodává okamžitě po rekonstituci, udržujte injekční lahvičku při teplotě do 25 °C po dobu maximálně 4 hodin a před injekcí jí silně třepejte po dobu minimálně 60 sekund, aby se obsah znovu rozpustil.
- i) Neuchovávejte rekonstituovanou suspenzi ve stříkačce.

Krok 3: Příprava před injekcí

- a) Z obalu odstraňte kryt, ale ne adaptér.
- b) Pomocí obalu adaptéru injekční lahvičky k manipulaci s adaptérem injekční lahvičky připojte předem zabalenou stříkačku s nástavcem luer lock k adaptéru injekční lahvičky.



- c) Použijte stříkačku s nástavcem luer lock k vynětí adaptéru injekční lahvičky z balení a obal adaptéru injekční lahvičky zlikvidujte. Nikdy se nedotýkejte hrotu adaptéru.



- d) Stanovte doporučený objem injekce.

Abilify Maintena 300 mg injekční lahvička	
Dávka	Objem k injekci
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg injekční lahvička	
Dávka	Objem k injekci
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Otržete horní stranu injekční lahvičky s rekonstituovanou suspenzí sterilním tamponem napuštěným alkoholem.
- f) Položte injekční lahvičku s rekonstituovanou suspenzí na tvrdý povrch a nechejte ji tam. Připojte sestavu adaptér-stříkačka k injekční lahvičce tak, že budete držet vnější stranu adaptéru a zatlačíte hrot adaptéru pevně přes pryžovou pojistku, dokud adaptér nezapadne na své místo.
- g) K přípravě injekce pomalu vytáhněte doporučený objem z injekční lahvičky do stříkačky s nástavcem luer lock. Malé množství přebytečného přípravku zůstane v injekční lahvičce.

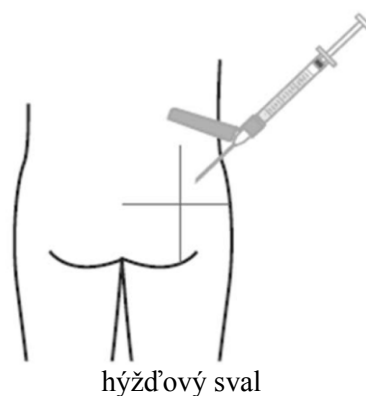
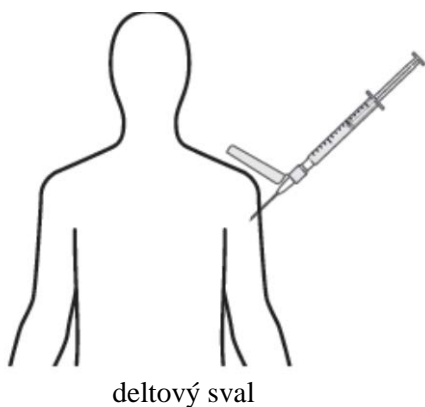


Krok 4: Injekční postup

- a) Uvolněte stříkačku s nástavcem luer lock obsahující doporučený objem rekonstituované suspenze přípravku Abilify Maintena z injekční lahvičky.
- b) Zvolte jednu z příložených hypodermických bezpečnostních jehel v závislosti na místě aplikace injekce a hmotnosti pacienta a nasadte jehlu na stříkačku s nástavcem luer lock obsahující suspenzi pro injekci. Zajistěte, aby byla jehla pevně nasazená na ochranném krytu jehly, a to tak, že zatlačíte a otočíte po směru hodinových ručiček a pak vytáhněte kryt jehly přímo od jehly.

Tělesný typ	Místo aplikace injekce	Velikost jehly
Neobézní	Deltový sval Hýžd'ový sval	23G, 25 mm 22G, 38 mm
Obézní	Deltový sval Hýžd'ový sval	22G, 38 mm 21G, 50 mm

- c) Pomalu aplikujte doporučený objem formou jedné intramuskulární injekce do hýžd'ového nebo deltového svalu. Místo injekce netřete. Je třeba dbát na to, aby se injekce náhodně neaplikovala do cévy. Neaplikujte injekci do místa, kde jsou známky zánětu, poškození kůže, boule a/nebo modřiny.
Pouze pro hlubokou intramuskulární injekci do hýždí nebo deltového svalu.



Pamatujte na to, že je třeba střídat injekce do obou hýžd'ových nebo deltových svalů. Sledujte, zda se neobjeví známky nebo příznaky náhodného podání do cévy.

Krok 5: Postupy po injekci

Nasad'te bezpečnostní kryt jehly podle popisu v kroku 2 e). Po injekci vhodným způsobem zlikvidujte injekční lahvičky, adaptér, jehly a stříkačku.

Lahvičky s práškem a rozpouštědlem jsou pouze na jedno použití.



Zajistěte krytem



Zlikvidujte

Příbalová informace: informace pro uživatele

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
aripirazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podáván, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Abilify Maintena a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude podán přípravek Abilify Maintena
3. Jak se přípravek Abilify Maintena podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abilify Maintena uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Abilify Maintena a k čemu se používá

Přípravek Abilify Maintena obsahuje léčivou látku aripirazol a patří do skupiny léků, které se označují jako antipsychotika. Používá se k léčbě schizofrenie – onemocnění charakterizované příznaky, jako jsou sluchové, zrakové nebo hmatové vjemy, které neexistují, podezřívavost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emoční oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.

Přípravek Abilify Maintena je určen pro dospělé pacienty se schizofrenií, kteří jsou dostatečně stabilizováni během léčby perorálním aripirazolem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude podán přípravek Abilify Maintena

Nepoužívejte Abilify Maintena:

- jestliže jste alergický(á) na aripirazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem Abilify Maintena se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Během léčby aripirazolem byly hlášeny sebevražedné úmysly a chování. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte úmysly nebo pocity, že si chcete ublížit.

Před léčbou přípravkem Abilify Maintena, informujte svého lékaře, pokud máte:

- vysokou hladinu cukru v krvi (charakterizovanou příznaky, jako je nadměrná žízeň, močení ve zvýšené míře, zvýšená chuť k jídlu a pocity slabosti) nebo výskyt cukrovky v rodině
- záchvaty, kvůli kterým Vás možná bude lékař chtít více sledovat
- samovolné, nepravidelné svalové zškuby, zejména v obličeji

- kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce a oběhového systému), výskyt kardiovaskulárního onemocnění v rodině, cévní mozkovou příhodu nebo přechodnou mozkovou příhodu, abnormální krevní tlak
- krevní sraženiny nebo výskyt krevních sraženin v rodině, protože antipsychotika mívají spjitost s tvorbou krevních sraženin
- zkušenost s nadměrným hráčstvím v minulosti
- vážné problémy s játry

Pokud si všimnete, že přibíráte na váze, objevují se u Vás neobvyklé pohyby, spavost, která Vám brání vykonávat běžné denní činnosti, máte potíže s polykáním nebo máte alergické příznaky, okamžitě o tom informujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen k používání u dětí a dospívajících mladších 18 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a Abilify Maintena

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které plánujete užívat, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léky na snížení krevního tlaku: přípravek Abilify Maintena může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Informujte svého lékaře o tom, že užíváte lék ke snížení krevního tlaku.

Užívání přípravku Abilify Maintena s některými léky může vést k tomu, že lékař bude muset upravit Vaši dávku přípravku Abilify Maintena nebo ostatních léků. Je obzvlášť důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

- léky na úpravu srdečního rytmu (např. chinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti (např. fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, třezalka tečkovaná)
- protiplísňové léky (např. ketokonazol, itrakonazol)
- některé léky k léčbě HIV infekce (jako je efavirenz, nevirapin, inhibitory proteázy, např. indinavir, ritonavir)
- protikřečové léky používané k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
- některá antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy (rifabutin, rifampicin)

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků nebo snižovat účinek přípravku Abilify Maintena; pokud máte při současném užívání těchto léků s přípravkem Abilify Maintena jakékoli neobvyklé příznaky, měl(a) byste kontaktovat lékaře.

Léky, které zvyšují hladinu serotoninu, se obvykle používají při problémech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba a sociální fobie, ale také při migréně a bolesti:

- triptany, tramadol a tryptofan, používané při problémech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba (OCD) a sociální fobie, ale také migréna a bolest
- SSRI (jako je paroxetin a fluoxetin) používaný při depresi, OCD, panice a úzkosti
- jiná antidepresiva (jako je venlafaxin a tryptofan) používaná k léčbě deprese
- tricyklická antidepresiva (jako je klomipramin a amitriptylin) používaná při depresivním onemocnění
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) používaná jako bylinná léčba mírné deprese
- silná analgetika (např. tramadol a pethidin) používaná k úlevě od bolesti
- triptany (jako je sumatriptan a zolmitriptan) používané k léčbě migrény

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků; pokud máte při současném užívání těchto léků s přípravkem Abilify Maintena jakékoliv neobvyklé příznaky, měl(a) byste kontaktovat lékaře.

Abilify Maintena s alkoholem

Alkohol by se neměl konzumovat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podáván.

Pokud jste těhotná, neměl by Vám být aplikován přípravek Abilify Maintena bez konzultace s lékařem. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, ihned to oznamte lékaři.

Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matkám byl podáván přípravek Abilify Maintena v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, agitovanost, dýchací potíže a potíže při krmení.

Jestliže se u dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Pokud dostáváte přípravek Abilify Maintena, lékař s Vámi projedná, zda byste měla kojit s ohledem na výhody léčby pro Vás a výhody kojení pro Vaše dítě. Neměla byste současně používat přípravek Abilify Maintena a kojit. Poradte se se svým lékařem, jaký je nejlepší způsob krmení Vašeho dítěte, pokud dostáváte přípravek Abilify Maintena.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nevíte, jak na Vás přípravek Abilify Maintena působí, protože u tohoto léčivého přípravku se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, které již byly hlášeny, např. závrať, útlum, dvojité vidění a ospalost.

3. Jak se přípravek Abilify Maintena podává

Abilify Maintena je v předplněné injekční stříkačce. Lékař Vám přípravek podá každý měsíc ve formě jedné injekce aplikované do hýždě nebo deltového svalu (hýždě nebo rameno). Během injekce můžete cítit mírnou bolest. Lékař bude střídát injekce mezi pravou a levou stranou. Injekce nebudou podávány do žíly.

Lékař rozhodne, jaká dávka přípravku Abilify Maintena je pro Vás správná. Doporučená a počáteční dávka je 400 mg, pokud lékař nerozhodne, že Vám bude podána nižší počáteční nebo pokračovací dávka (300 mg, 200 mg nebo 160 mg). Léčba aripirazolem podávaným ústy bude pokračovat po dobu 14 dnů po první injekci. Poté budete k léčbě dostávat injekce přípravku Abilify Maintena, pokud Vám lékař neřekne jinak.

Jestliže Vám bude podáno více přípravku Abilify Maintena, než je zapotřebí

Tento lék Vám bude podáván pod lékařským dohledem; je proto nepravděpodobné, že by Vám bylo aplikováno příliš mnoho léku. Pokud navštěvujete více než jednoho lékaře, řekněte jim, že dostáváte přípravek Abilify Maintena.

Pacienti, kterým bylo podáno příliš mnoho aripirazolu, pozorovali následující příznaky:

- zrychlený srdeční tep, agitovanost/agresivitu, problémy s řečí,
- neobvyklé pohyby (zejména tváře nebo jazyka) a sníženou úroveň vědomí.

Další příznaky mohou být:

- akutní zmatenost, záchvaty (epilepsie), kóma, kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení,

- ztuhlost svalů a netečnost nebo ospalost; pomalejší dýchání, dušení, vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici, pokud pozorujete cokoli z výše uvedeného.

Pokud vynecháte injekci Abilify Maintena

Je důležité, abyste svou plánovanou dávku nevynechal(a). Injekce by Vám měla být aplikována každý měsíc, ale ne dříve než po 26 dnech od poslední injekce. Pokud injekci vynecháte, měl(a) byste kontaktovat svého lékaře a dohodnout se na další injekci v co nejkratším termínu. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Abilify Maintena

Nepřerušujte léčbu jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v podávání přípravku Abilify Maintena tak dlouho, jak Vám sdělil lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli z následujících vážných nežádoucích účinků:

- kombinace těchto příznaků: nadměrná ospalost, závrať, zmatenost, dezorientace, obtížná řeč, obtížná chůze, svalová ztuhlost nebo třes, horečka, slabost, podrážděnost, agrese, úzkost, zvýšený krevní tlak nebo záchvaty, kterou mohou vést k bezvědomí.
- neobvyklý pohyb, zejména obličeje nebo jazyka, kvůli kterým Vám lékař možná bude chtít snížit dávku.
- pokud máte příznaky, jako je otok, bolest a zarudnutí na noze, může to znamenat, že máte krevní sraženinu, která může putovat cévami do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Pokud pozorujete kterýkoliv z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení, svalové ztuhlosti a netečnosti nebo ospalosti, protože to může být známkou stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom (NMS).
- žízeň větší než obvykle, potřebu močení větší než obvykle, veliký hlad, pocit slabosti nebo únavy, pocit nevolnosti, pocit zmatenosti nebo dech, který je cítit po ovoci, protože to může být příznakem diabetu (cukrovky).

Nežádoucí účinky uvedené níže se mohou objevit i po podání přípravku Abilify Maintena.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zvýšení tělesné hmotnosti, úbytek tělesné hmotnosti
- pocity úzkosti, obtíže se spánkem (nespavost)
- pocit neklidu a neschopnost zůstat v klidu, problém sedět v klidu, třes, nekontrolované záškuby, trhavé nebo svíjivé pohyby, pocit neklidu v nohách
- výkyvy bdělosti, ospalost
- svalové pohyby, které nemůžete kontrolovat, jako jsou grimasy, mlaskání rty a pohyby jazyka. Obvykle je nejprve ovlivněn obličej a ústa, ale mohou být ovlivněny i jiné části těla. Mohou to být projevy stavu, kterému se říká „tardivní dyskineze“.
- parkinsonismus; jde o lékařský termín, který zahrnuje několik příznaků, jako je svalová ztuhlost, záškuby při ohýbání končetin, pomalé nebo narušené pohyby těla, žádný výraz v tváři, tuhost svalů, šourání, spěšné kroky a nedostatek normálního pohybu paží při chůzi

- trhavý odpor proti pasivnímu pohybu, když se svaly napínají a uvolňují, abnormálně zvýšené svalové napětí, svalová ztuhlost, pomalý pohyb těla
- závratě, bolest hlavy
- sucho v ústech
- bolest v místě injekce, zatvrdnutí kůže v místě injekce
- slabost, ztráta síly nebo extrémní únava
- vysoké hodnoty enzymu kreatinfosfokinázy v krvi

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- snížená nebo zvýšená chuť k jídlu, narušení vnímání chuti a čichu
- nízká hladina specifického typu bílých krvinek (neutropenie), nízké hodnoty hemoglobinu nebo červených krvinek, nízká hodnota krevních destiček
- alergické reakce (přecitlivělost)
- snížené nebo zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- vysoký krevní cukr, snížený krevní cukr
- zvýšené tuky v krvi, jako je vysoká hladina cholesterolu a/nebo triglyceridů, nízká hladina cholesterolu a/nebo triglyceridů
- zvýšené hodnoty inzulínu, hormonu regulujícího hodnoty cukru v krvi
- sebevražedné myšlenky
- mentální porucha charakterizovaná narušeným kontaktem s realitou nebo jeho ztrátou, halucinacemi, bludy
- změněný nebo zvýšený zájem o sex
- panická reakce, deprese, kolísání nálady, stav netečnosti s nedostatkem emocí, pocity emočního a mentálního nepohodlí, změny nálady
- porucha spánku
- cenění zubů nebo svírání čelisti
- škytavka
- fixace očních bulv v jedné pozici, rozmazané vidění, bolest oka, dvojité vidění
- abnormální tlukot srdce, pomalá nebo rychlá tepová frekvence, abnormální elektrická vodivost v srdci, abnormální hodnoty EKG srdce
- závratě při vstávání z pozice vleže nebo vsedě v důsledku poklesu krevního tlaku, vysoký krevní tlak
- kašel
- žaludeční potíže, zažívací potíže, slinění, více slin v ústech než je běžné, zvracení, pocit na zvracení, průjem, zácpa, bolest nebo nepříjemný pocit v břiše, časté vyprazdňování střev
- abnormální krevní jaterní hodnoty
- abnormální padání vlasů
- akné, stav kůže, kdy jsou tváře a nos neobvykle červené, ekzém, zatvrdnutí kůže
- svalová ztuhlost, svalové křeče, svalové záškuby, tuhost svalů, bolest svalů (myalgie), bolest v končetině, porucha chůze, bolest kloubů (artralgie), bolest zad, omezená kloubní hybnost, ztuhlá šíje, omezené otevírání úst
- ledvinové kameny, cukr (glukosa) v moči
- zvětšení prsu u mužů, citlivost prsu, suchost pochvy
- ztráta síly
- nepříjemné pocity na hrudi
- reakce v místě injekce, jako je zarudnutí, otok, nepříjemné pocity a svědění v místě injekce
- zvětšený obvod pasu

Od uvedení perorálního (užívaného ústy) aripiprazolu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky, ale jejich frekvence není známa:

- nízké hodnoty bílých krvinek
- neobvyklý tlukot srdce, náhlá nevysvětlitelná smrt, srdeční příhoda

- alergická reakce (např. zduření v ústech, zduřelý jazyk, obličej a hrdlo, svědění, kopřivka), vyrážka
- ketoacidóza (ketony v krvi a moči) nebo kóma, nízká hodnota sodíku v krvi
- ztráta chuti k jídlu (anorexie), obtížné polykání
- agrese
- nervozita, nadměrné hráčství, pokus o sebevraždu a sebevražda; porucha řeči, záchvat, serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, ospalost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly), kombinace horečky, svalové ztuhlosti, zrychleného dýchání, pocení, sníženého vědomí a náhlých změn krevního tlaku a tepové frekvence (neuroleptický maligní syndrom)
- mdloba, křeče svalů okolo hrtanu, náhodné vdechnutí jídla s rizikem zápalu plic (plicní infekce), zánět slinivky břišní
- jaterní selhání, zánět jater, zežloutnutí kůže a bělma očí, citlivost na světlo, nadměrné pocení, ztuhlost nebo křeče, bolest svalů, slabost
- mimovolní únik moči (inkontinence), obtížné močení
- dlouhá a/nebo bolestivá erekce
- potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí, bolest na hrudi a otok rukou, kotníků nebo nohou

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Abilify Maintena uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pokud se injekce neaplikuje okamžitě po rekonstituci, injekční stříkačku lze uchovat při teplotě do 25 °C po dobu až 2 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Abilify Maintena obsahuje

- Léčivou látkou je aripiprazolum.
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje aripiprazolum 300 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripiprazolum 200 mg.
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje aripiprazolum 400 mg.
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje aripiprazolum 200 mg.
- Dalšími složkami jsou
Prášek

Sodná sůl karmelosy, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný
Rozpouštědlo
Voda na injekci

Jak přípravek Abilify Maintena vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Abilify Maintena se dodává v předplněné injekční stříkačce obsahující bílý až téměř bílý prášek v přední komoře a čiré rozpouštědlo v zadní komoře. Lékař z něj vytvoří suspenzi, která Vám bude aplikována ve formě injekce.

Jednotlivé balení

Jedno jednorázové balení obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku a tři hypodermické bezpečnostní jehly: jednu 23G o délce 25 mm, jednu 22G o délce 38 mm a jednu 21G o délce 50 mm.

Multipack (vícečetné balení)

Balení 3 jednotlivých balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Velká Británie

Výrobce

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, 2500 Valby
Dánsko

Elaiapharm

2881 Route des Crêtes Z.I Les Bouillides Sophia Antipolis
06550 Valbonne
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 79 79

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Eesti

H. Lundbeck A/S

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +45 36301311

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Otsuka Pharmaceutical S.A.
Tel: +34 93 208 10 20

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33 (0)1 47 08 00 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: +385 1 644 82 63

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l
Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S
Reprezentanta din Romania
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.
Tel: +44 203 747 5300

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

POKYNY PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
aripiprazol

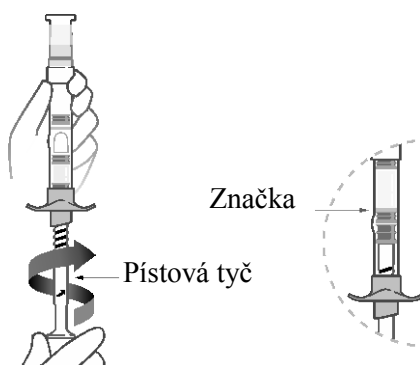
Krok 1: Příprava před rekonstitucí prášku

Rozložte jednotlivé součásti a ujistěte se, že máte všechny níže uvedené:

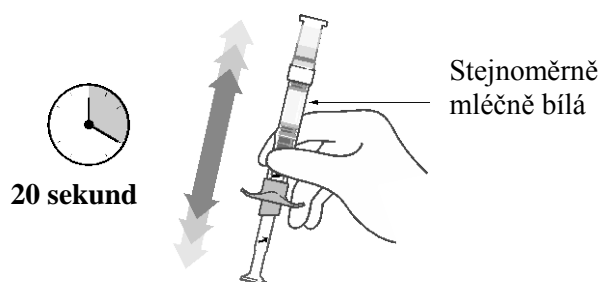
- Příbalová informace a informace pro zdravotnické pracovníky pro přípravek Abilify Maintena
- Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku Abilify Maintena
- Jedna hypodermická bezpečnostní jehla 23G o délce 25 mm s ochranným obalem jehly
- Jedna hypodermická bezpečnostní jehla 22G o délce 38 mm s ochranným obalem jehly
- Jedna hypodermická bezpečnostní jehla 21G o délce 50 mm s ochranným obalem jehly
- Návod k použití stříkačky a jehly

Krok 2: Rekonstituce prášku

- a) Mírně zatlačte pístovou tyč, až se zapojí závit. Poté pístovou tyčí otáčejte, dokud se tyč nepřestane otáčet a nezačne vytlačovat rozpuštěný přípravek. Poté, co se pístová tyč zcela zastaví, bude střední pojistka na značce.



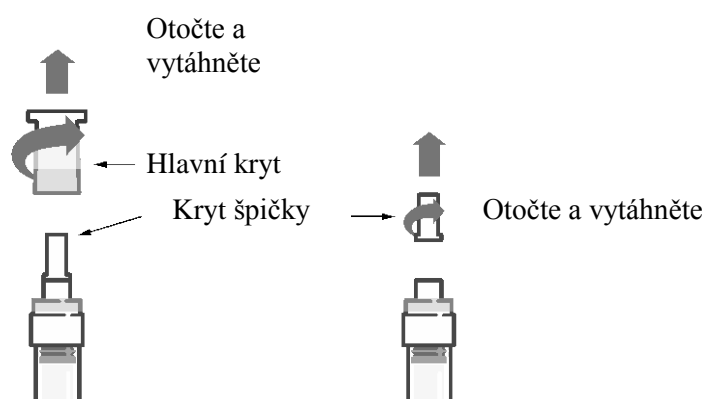
- b) Důkladně po dobu 20 sekund třepjte injekční stříkačkou ve vertikální poloze, dokud se neobjeví jednotná rekonstituovaná suspenze. Suspenzi je nutné injekčně aplikovat okamžitě po rekonstituci.



- c) Před podáním zrakem zkontrolujte rekonstituovanou suspenzi, zda neobsahuje nerozpuštěné kousky a nezměnila barvu. Rekonstituovaná suspenze přípravku musí být stejnoměrná, homogenní suspenze, která je neprůhledná a její barva je mléčně bílá.
- d) Pokud se injekce neaplikuje okamžitě po rekonstituci, injekční stříkačku lze uchovat při teplotě do 25 °C po dobu až 2 hodin. Intenzivně stříkačkou třepejte minimálně po dobu 20 sekund, aby se před injekcí přípravek resuspendoval, pokud stříkačka ležela déle než 15 minut.

Krok 3: Příprava před injekcí

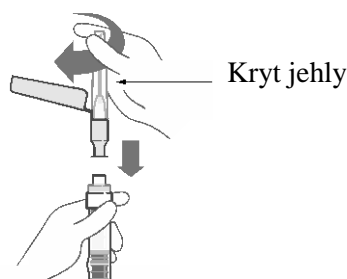
- a) Otočte a vytáhněte hlavní kryt a kryt špičky.



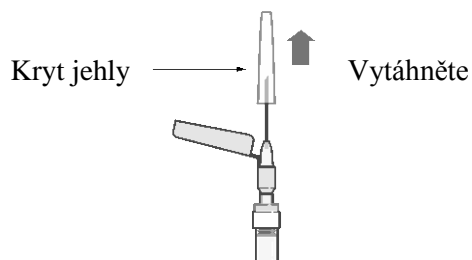
- b) Zvolte jednu z příložených hypodermických bezpečnostních jehel v závislosti na místě aplikace injekce a hmotnosti pacienta.

Tělesný typ	Místo aplikace injekce	Velikost jehly
Neobézní	Deltový sval Hýžd'ový sval	23G, 25 mm 22G, 38 mm
Obézní	Deltový sval Hýžd'ový sval	22G, 38 mm 21G, 50 mm

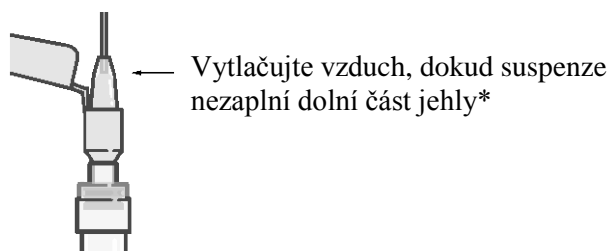
- c) Držte kryt jehly a zatlačením se ujistěte, že je jehla pevně posazená na bezpečnostním krytu. Otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud není pevně zasazená.



- d) Poté **vytáhněte** kryt jehly rovně nahoru.

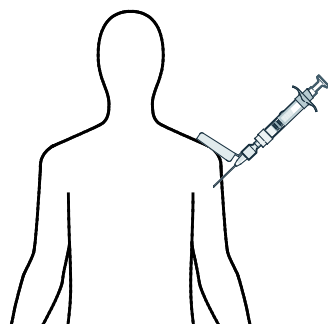


- e) Držte stříkačku **ve vzpřímené poloze a pomalu posouvajte pístovou tyč, abyste vytlačili vzduch**. Pokud není možné pístovou tyč posunout tak, abyste vytlačili vzduch, zkontrolujte, zda je pístová tyč otočená až do úplného zastavení. Není možno resuspendovat poté, co se vytlačí vzduch ze stříkačky.

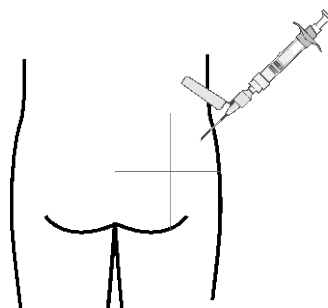


***Pokud cítíte odpor nebo je obtížné vzduch vytlačit,** zkontrolujte, zda je pístová tyč otočená do úplného zastavení.

- f) Pomalu aplikujte injekci do hýžděového nebo deltového svalu. Místo injekce netřete. Je třeba dbát na to, aby se injekce náhodně neaplikovala do cévy. Neaplikujte injekci do místa, kde jsou známky zánětu, poškození kůže, boule a/nebo modřiny. Pouze pro hlubokou intramuskulární injekci do hýždí nebo deltového svalu.



deltový sval

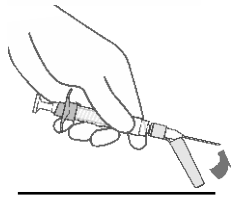


hýžděový sval

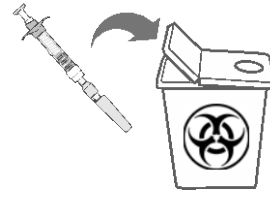
Pamatujte na to, že je třeba střídat injekce do obou hýžděových nebo deltových svalů. Sledujte, zda se neobjeví známky nebo příznaky náhodného podání do cévy.

Krok 4: Postupy po injekci

Nasaďte bezpečnostní kryt jehly. Po injekci vhodným způsobem zlikvidujte jehlu a předplněnou injekční stříkačku.



Zajistěte krytem



Zlikvidujte

PŘÍLOHA IV

VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY V REGISTRACI

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) aripiprazolu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Po prověření bezpečnostních databází, klinické databáze a literatury byla většina hlášení týkající se škytavky nezávažné povahy a tyto případy odezněly spontánně bez jakékoliv intervence. S ohledem na počet hlášených případů škytavky spojených s užíváním aripiprazolu (primárně v perorální formě), s ohledem na dobu výskytu škytavky po zahájení léčby aripiprazolem, s ohledem na několik hlášení po vysazení podezřelého léčiva (pozitivní dechallenge) a hlášení po opakovaném užití léčiva (pozitivní rechallenge) se zdá, že existuje určitá míra příčinné souvislosti mezi expozicí aripiprazolu a škytavkou. Kromě toho skóre analýz disproportionality v systému Food and Drug Administration (FDA) Adverse Event Reporting System (FAERS) a databáze VigiBase naznačují potenciální souvislost mezi aripiprazolem a škytavkou. Výbor PRAC rozhodl, že údaje o léčivém přípravku aripiprazol se mají aktualizovat tak, aby byl v bodě 4.8 SmPC uveden nežádoucí účinek „škytavka“, protože nelze vyloučit, že v hlášených případech k tomuto stavu přispěl aripiprazol. Příbalová informace se má aktualizovat obdobným způsobem.

Proto sS ohledem na údaje prezentované v revidovaných periodicky aktualizovaných zprávách o bezpečnosti (PSUR) výbor PRAC rozhodl, že změny v informacích o léčivých přípravcích obsahujících aripiprazol jsou opodstatněné.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se aripiprazolu zastává výbor CHMP stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího léčivou látku aripiprazol je příznivý pod podmínkou, že v údajích o přípravku budou provedeny navržené změny.

Výbor CHMP doporučuje změnit podmínky rozhodnutí o registraci.