ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.

Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κόνις: λευκή έως υπόλευκη
Διαλύτης: διαυγές διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Abilify Maintena ενδείκνυται για θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ενήλικες ασθενείς, σταθεροποιημένους με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Για ασθενείς που δεν έχουν λάβει ποτέ αριπιπραζόλη, η ανοχή στην από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη πρέπει να προκύπτει πριν από την έναρξη της θεραπείας με Abilify Maintena.

Δεν είναι απαραίτητη η τιτλοποίηση της δόσης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η δόση έναρξης μπορεί να χορηγηθεί ακολουθώντας ένα εκ των δύο προγραμμάτων:

- Έναρξη με μία ένεση: την ημέρα έναρξης της θεραπείας, θα πρέπει να χορηγηθεί μία ένεση Abilify Maintena 400 mg και η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με 10 έως 20 mg ημερησίως από του στόματος αριπιπραζόλης για 14 συνεχόμενες ημέρες, προκειμένου να διατηρηθούν οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις της αριπιπραζόλης κατά την έναρξη της θεραπείας.
- Έναρξη με δύο ενέσεις: την ημέρα έναρξης της θεραπείας, θα πρέπει να χορηγηθούν δύο ξεχωριστές ενέσεις Abilify Maintena 400 mg, σε δύο διαφορετικά σημεία ένεσης (ανατρέξτε στον τρόπο χορήγησης), μαζί με μία δόση 20 mg από του στόματος αριπιπραζόλης.

Μετά την έναρξη με ένεση, η συνιστώμενη δόση συντήρησης του Abilify Maintena είναι 400 mg. Το Abilify Maintena 400 mg πρέπει να χορηγείται μία φορά μηνιαίως ως εφάπαξ ένεση (όχι πριν περάσουν 26 ημέρες από την προηγούμενη ένεση). Σε περίπτωση που υπάρξουν ανεπιθύμητες ενέργειες με τη δόση των 400 mg, πρέπει να εξετασθεί η μείωση της μηνιαίας δόσης στα 300 mg.

Παράλειψη δόσεων

Παράλειψη δόσεων	
Χρονικό διάστημα παράλειψης δόσης	**Ενέργεια**
Αν η 2η ή η 3η δόση παραλειφθούν, και το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από την τελευταία ένεση είναι:	
> 4 εβδομάδες και < 5 εβδομάδες	Η ένεση πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν, και κατόπιν να συνεχιστεί το μηνιαίο χρονοδιάγραμμα ενέσεων.
> 5 εβδομάδες	Με τη χορήγηση της επόμενης ένεσης, πρέπει να γίνει ταυτόχρονη επανεκκίνηση χορήγησης από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης για 14 ημέρες ή να χορηγηθούν ταυτόχρονα δύο ξεχωριστές ενέσεις, μαζί με μία εφάπαξ δόση 20 mg από του στόματος αριπιπραζόλης. Κατόπιν, θα πρέπει να συνεχιστεί το μηνιαίο χρονοδιάγραμμα ενέσεων.
Αν η 4η ή επακόλουθες δόσεις παραλειφθούν (δηλαδή, μετά από την επίτευξη μιας σταθεροποιημένης κατάστασης) και το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από την τελευταία ένεση είναι:	
> 4 εβδομάδες και < 6 εβδομάδες	Η ένεση πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν, και κατόπιν να συνεχιστεί το μηνιαίο χρονοδιάγραμμα ενέσεων.
> 6 εβδομάδες	Με τη χορήγηση της επόμενης ένεσης, πρέπει να γίνει ταυτόχρονη επανεκκίνηση χορήγησης από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης για 14 ημέρες ή να χορηγηθούν ταυτόχρονα δύο ξεχωριστές ενέσεις, μαζί με μία εφάπαξ δόση 20 mg από του στόματος αριπιπραζόλης. Κατόπιν, θα πρέπει να συνεχιστεί το μηνιαίο χρονοδιάγραμμα ενέσεων.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ασθενείς 65 ετών και άνω δεν έχει αποδειχθεί (βλέπε παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία
Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία
Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ανεπαρκή για να καθοριστούν συγκεκριμένες συστάσεις. Σ 'αυτούς τους ασθενείς, η δοσολογία πρέπει να ρυθμίζεται με προσοχή. Πρέπει να προτιμάται η από του στόματος χορήγηση (βλέπε παράγραφο 5.2).

Γνωστές περιπτώσεις χαμηλού μεταβολισμού του CYP2D6
Για ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν χαμηλό μεταβολισμό στο CYP2D6:

- Έναρξη με μία ένεση: η δόση έναρξης θα πρέπει να είναι Abilify Maintena 300 mg και η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με τη συνταγογραφημένη ημερήσια δόση της από του στόματος αριπιπραζόλης για 14 συνεχόμενες ημέρες. Η δόση συντήρησης θα πρέπει να είναι Abilify Maintena 300 mg μία φορά μηνιαίως.
- Έναρξη με δύο ενέσεις: η δόση έναρξης θα πρέπει να χορηγηθεί με 2 ξεχωριστές ενέσεις Abilify Maintena 300 mg (ανατρέξτε στον τρόπο χορήγησης), μαζί με μία εφάπαξ δόση από του στόματος αριπιπραζόλης, η οποία πρέπει να είναι ίση με την προηγουμένως συνταγογραφημένη δόση. Η δόση συντήρησης θα πρέπει να είναι Abilify Maintena 300 mg μία φορά μηνιαίως.

Για ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν χαμηλό μεταβολισμό στο CYP2D6 και χρησιμοποιούν ταυτόχρονα έναν ισχυρό αναστολέα του CYP3A4:

- Έναρξη με μία ένεση: η δόση έναρξης θα πρέπει να μειωθεί στα 200 mg (βλ. παράγραφο 4.5) και η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με τη συνταγογραφημένη ημερήσια δόση της από του στόματος αριπιπραζόλης για 14 συνεχόμενες ημέρες.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί έναρξη με δύο ενέσεις σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν χαμηλό μεταβολισμό στο CYP2D6 και χρησιμοποιούν ταυτόχρονα έναν ισχυρό αναστολέα του CYP3A4.

Μετά την έναρξη με ένεση, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τη συνιστώμενη δόση συντήρησης Abilify Maintena. Το Abilify Maintena 400 mg και 300 mg θα πρέπει να χορηγείται μία φορά μηνιαίως ως μία εφάπαξ ένεση (όχι πριν περάσουν 26 ημέρες από την προηγούμενη ένεση).

Προσαρμογές της δόσης συντήρησης λόγω αλληλεπιδράσεων με τους αναστολείς του CYP2D6 ή/και του CYP3A4 ή/και επαγωγείς του CYP3A4
Προσαρμογές στη δόση συντήρησης πρέπει να γίνονται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 ή ισχυρούς αναστολείς του CYP2D6 για περισσότερες από 14 ημέρες. Αν αποσυρθεί ο αναστολέας του CYP3A4 ή ο αναστολέας του CYP2D6, ενδεχομένως να χρειαστεί μια αύξηση της δόσης στα προηγούμενα επίπεδα (βλέπε παράγραφο 4.5). Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, παρά τις προσαρμογές στη δοσολογία του Abilify Maintena, πρέπει να επανεκτιμηθεί η ταυτόχρονη χρήση αναστολέα του CYP2D6 ή αναστολέα του CYP3A4.

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση επαγωγέων του CYP3A4 με το Abilify Maintena 400 mg ή 300 mg για περισσότερες από 14 ημέρες, επειδή μειώνεται η συγκέντρωση της αριπιπραζόλης στο αίμα και μπορεί να πέσει κάτω από τα επίπεδα αποτελεσματικότητας (βλέπε παράγραφο 4.5).

Προσαρμογή της δόσης συντήρησης του Abilify Maintena για ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ισχυρούς αναστολείς του CYP2D6, ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 ή/και επαγωγείς του CYP3A4 για περισσότερες από 14 ημέρες

	Προσαρμοσμένη μηνιαία δόση
Ασθενείς που λαμβάνουν Abilify Maintena 400 mg	
Ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 ή ισχυροί αναστολείς του CYP3A4	300 mg
Ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 και ισχυροί αναστολείς του CYP3A4	200 mg*
Επαγωγείς του CYP3A4	Να αποφεύγεται η χρήση
Ασθενείς που λαμβάνουν Abilify Maintena 300 mg	
Ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 ή ισχυροί αναστολείς του CYP3A4	200 mg*
Ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 και ισχυροί αναστολείς του CYP3A4	160 mg*
Επαγωγείς του CYP3A4	Να αποφεύγεται η χρήση

* Οι προσαρμογές των δόσεων 200 mg και 160 mg επιτυγχάνονται μόνο μέσω της χρήσης κόνεως και διαλύτη Abilify Maintena για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 0 έως 17 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Τρόπος χορήγησης

Το Abilify Maintena 400 mg και 300 mg προορίζεται αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως ή υποδορίως. Πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από κάποιον επαγγελματία υγείας.

Το εναιώρημα πρέπει να ενίεται αργά ως εφάπαξ ένεση (οι δόσεις δεν πρέπει να διαιρούνται) στον γλουτιαίο ή τον δελτοειδή μυ. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ακούσια ένεση σε αιμοφόρο αγγείο.

Αν η έναρξη της θεραπείας γίνεται με δύο ενέσεις, οι ενέσεις πρέπει να γίνουν σε δύο διαφορετικά σημεία και σε δύο διαφορετικούς μύες. ΜΗ χορηγείτε τις ενέσεις ταυτόχρονα στον ίδιο δελτοειδή ή γλουτιαίο μυ. Για ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν χαμηλό μεταβολισμό στο CYP2D6, χορηγήστε τις ενέσεις είτε σε δύο διαφορετικούς δελτοειδείς μύες είτε σε έναν δελτοειδή και σε έναν γλουτιαίο μυ. ΜΗ χορηγείτε τις ενέσεις σε δύο γλουτιαίους μύες.

Πλήρεις οδηγίες για τη χρήση και τη μεταχείριση του Abilify Maintena 400 mg και 300 mg παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (οι πληροφορίες απευθύνονται στους επαγγελματίες υγείας).

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά την αντιψυχωσική θεραπεία, για τη βελτίωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς μπορεί να χρειαστούν αρκετές ημέρες ή και εβδομάδες. Σε όλη την περίοδο αυτή, οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση.

Χρήση σε ασθενείς σε κατάσταση οξείας διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης

Το Abilify Maintena 400 mg/300 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη διαχείριση καταστάσεων οξείας διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης, όταν απαιτείται ο άμεσος έλεγχος των συμπτωμάτων.

Τάσεις αυτοκτονίας

Η εμφάνιση αυτοκτονικής συμπεριφοράς είναι εγγενής στις ψυχωσικές ασθένειες και, σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί νωρίς μετά την έναρξη ή την αλλαγή μιας αντιψυχωσικής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με αριπιπραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.8). Η αντιψυχωσική θεραπεία πρέπει να συνοδεύεται από στενή παρακολούθηση των ασθενών υψηλού κινδύνου.

Καρδιαγγειακές διαταραχές

Η αριπιπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαγνωσμένη καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή ισχαιμική καρδιοπάθεια, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχές αγωγιμότητας), αγγειοεγκεφαλική νόσο, καταστάσεις που θα προδιέθεταν για την εκδήλωση υπότασης (αφυδάτωση, υποογκαιμία και αγωγή με αντιϋπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα) ή υπέρτασης, συμπεριλαμβανομένης της ταχέως εξελισσόμενης ή της κακοήθους. Με αντιψυχωσικά φάρμακα έχουν αναφερθεί περιστατικά φλεβικής θρομβοεμβολής (VTE). Δεδομένου ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικά παρουσιάζουν συχνά επίκτητους παράγοντες κινδύνου για φλεβική θρομβοεμβολή, πρέπει να προσδιορίζονται όλοι οι πιθανοί παράγοντες κινδύνου για φλεβική θρομβοεμβολή, πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη, και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Παράταση του διαστήματος QT

Σε κλινικές δοκιμές με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη, η περίπτωση παράτασης του QT ήταν συγκρίσιμη με εκείνη του εικονικού φαρμάκου. Η αριπιπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό παράτασης του QT (βλέπε παράγραφο 4.8).

Όψιμη δυσκινησία

Σε κλινικές δοκιμές διάρκειας ενός έτους ή μικρότερης, υπήρχαν όχι συχνές αναφορές δυσκινησίας που απαιτούσαν επείγουσα θεραπεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Αν κάποιος ασθενής παρουσιάσει σημεία και συμπτώματα όψιμης δυσκινησίας ενώ λαμβάνει θεραπεία με αριπιπραζόλη, πρέπει να εξετασθεί η μείωση της δόσης ή και η διακοπή της λήψης (βλέπε παράγραφο 4.8).Τα συμπτώματα αυτά μπορεί προσωρινά να υποχωρήσουν ή ακόμα μπορεί και να ενταθούν, μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο (NMS)

Το NMS είναι ένα δυνητικά θανατηφόρο σύμπλεγμα συμπτωμάτων, σχετιζόμενο με αντιψυχωσικά. Σε κλινικές δοκιμές αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις NMS, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Οι κλινικές εκδηλώσεις του NMS είναι υπερπυρεξία, μυϊκή ακαμψία, αλλαγή της νοητικής κατάστασης και σημεία αστάθειας του αυτόνομου νευρικού συστήματος (ακανόνιστος σφυγμός ή αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία, υπερβολική εφίδρωση και καρδιακή δυσρυθμία). Πρόσθετα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση, μυοσφαιρινουρία (ραβδομυόλυση) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Ωστόσο, έχουν επίσης αναφερθεί αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση και ραβδομυόλυση, όχι απαραίτητα σχετιζόμενες με NMS. Αν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά του NMS ή εμφανίσει ανεξήγητα υψηλό πυρετό, χωρίς πρόσθετες κλινικές εκδηλώσεις για NMS, όλα τα αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένης της αριπιπραζόλης, πρέπει να διακόπτονται (βλέπε παράγραφο 4.8).

Επιληπτικές κρίσεις

Σε κλινικές δοκιμές αναφέρθηκαν όχι συχνές περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Κατά συνέπεια, η αριπιπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχής επιληπτικών κρίσεων ή σε ασθενείς που έχουν καταστάσεις που σχετίζονται με επιληπτικές κρίσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με άνοια

Αυξημένη θνησιμότητα
Σε τρεις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές της από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης, σε ηλικιωμένους ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με νόσο του Alzheimer (n = 938, μέση ηλικία: 82,4 έτη, εύρος: 56 έως 99 έτη), οι ασθενείς που έλαβαν αριπιπραζόλη είχαν αυξημένο κίνδυνο θανάτου, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό του θανάτου στους ασθενείς που έλαβαν από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη ήταν 3,5 %, σε σύγκριση με το 1,7 % στο εικονικό φάρμακο. Αν και οι αιτίες θανάτου διέφεραν, οι περισσότεροι θάνατοι φάνηκε ότι ήταν είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) φύσεως (βλέπε παράγραφο 4.8).

Αγγειοεγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες
Στις ίδιες δοκιμές με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη, αγγειοεγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), συμπεριλαμβανομένων θανάτων, αναφέρθηκαν σε ασθενείς (μέση ηλικία: 84 έτη, εύρος: 78 έως 88 έτη). Συνολικά, το 1,3 % των ασθενών που ελάμβαναν από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη ανέφεραν αγγειοεγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες, σε σύγκριση με το 0,6 % των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο στις δοκιμές αυτές. Η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Ωστόσο, σε μία από τις δοκιμές αυτές, μια δοκιμή καθορισμένης δόσης, υπήρξε σημαντική σχέση δόσης-απόκρισης για τις αγγειοεγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λάμβαναν αριπιπραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η αριπιπραζόλη δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με ψύχωση που σχετίζεται με άνοια.

Υπεργλυκαιμία και σακχαρώδης διαβήτης

Έχει αναφερθεί υπεργλυκαιμία, μερικές φορές ακραία και σχετιζόμενη με κετοξέωση ή υπερωσμωτικό κώμα ή θάνατο, σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με αριπιπραζόλη. Στους παράγοντες κινδύνου που πιθανόν να προδιαθέσουν τους ασθενείς για σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβάνονται η παχυσαρκία και το οικογενειακό ιστορικό διαβήτη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αριπιπραζόλη πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπεργλυκαιμίας (όπως πολυδιψία, πολυουρία, πολυφαγία και εξασθένηση) και οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για επιδείνωση του ελέγχου της γλυκόζης (βλέπε παράγραφο 4.8).

Υπερευαισθησία

Με την αριπιπραζόλη είναι δυνατό να εκδηλωθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες χαρακτηρίζονται από αλλεργικά συμπτώματα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Αύξηση σωματικού βάρους

Σε ασθενείς με σχιζοφρένεια, λόγω της χρήσης αντιψυχωσικών, η οποία είναι γνωστό ότι οδηγεί σε αύξηση του σωματικού βάρους, συννοσηρότητα και κακή διαχείριση του τρόπου ζωής, παρατηρείται συχνά αύξηση του σωματικού βάρους που ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές. Αύξηση σωματικού βάρους έχει αναφερθεί μεταξύ ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε από του στόματος αριπιπραζόλη, μετά την κυκλοφορία της στην αγορά. Όταν παρατηρείται, συμβαίνει συνήθως σε εκείνους με σημαντικούς παράγοντες κινδύνου όπως ιστορικό διαβήτη, διαταραχές του θυρεοειδούς ή

αδένωμα της υπόφυσης. Σε κλινικές δοκιμές η αριπιπραζόλη δεν έδειξε να προκαλεί κλινικά σημαντική αύξηση σωματικού βάρους (βλέπε παράγραφο 4.8).

Δυσφαγία

Με τη χρήση αριπιπραζόλης έχουν συσχετισθεί υποκινητικότητα του οισοφάγου και εισρόφηση . Η αριπιπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κίνδυνο πνευμονίας από εισρόφηση.

Διαταραχή σχετιζόμενη με τυχερά παίγνια και άλλες διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων

Οι ασθενείς ενδέχεται να βιώσουν αυξημένες παρορμήσεις, ειδικά για τυχερά παίγνια, καθώς και αδυναμία ελέγχου αυτών των παρορμήσεων κατά την περίοδο λήψης αριπιπραζόλης. Άλλες παρορμήσεις που έχουν αναφερθεί: αυξημένη σεξουαλική παρόρμηση, ωνιομανία, αδηφαγική διαταραχή ή καταναγκαστική υπερφαγία, καθώς και άλλες παρορμητικές και καταναγκαστικές συμπεριφορές. Είναι σημαντικό για τους συνταγογράφους να ρωτάνε τους ασθενείς ή τους φροντιστές τους συγκεκριμένα για την ανάπτυξη νέων ή αυξημένων παρορμήσεων για τυχερά παίγνια, σεξουαλικών παρορμήσεων, ωνιομανίας, αδηφαγικής διαταραχής ή καταναγκαστικής υπερφαγίας, ή άλλων παρορμήσεων, κατά τη θεραπεία με αριπιπραζόλη. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι τα συμπτώματα σχετικά με τον έλεγχο των παρορμήσεων μπορεί να συνδέονται με την υποκείμενη διαταραχή. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί ότι οι παρορμήσεις σταμάτησαν όταν έγινε μείωση της δόσης ή όταν διακόπηκε η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων μπορεί να οδηγήσουν σε πρόκληση βλάβης στον ασθενή ή σε άλλους, αν δεν αναγνωριστούν. Πρέπει να ληφθεί υπόψη η ενδεχόμενη μείωση της δόσης ή η διακοπή της χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος, αν ο ασθενής αναπτύξει τέτοιου είδους παρορμήσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Πτώσεις

Η αριπιπραζόλη ενδέχεται να προκαλέσει υπνηλία, ορθοστατική υπόταση, κινητική και αισθητική αστάθεια, που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μια μικρότερη δόση έναρξης (π.χ. σε ηλικιωμένους ή εξασθενημένους ασθενείς, βλέπε παράγραφο 4.2).

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Abilify Maintena. Τα ακόλουθα στοιχεία έχουν ληφθεί από μελέτες σχετικά με την από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη.

Λόγω του ανταγωνισμού της με τους α1-ανδρενεργικούς υποδοχείς, η αριπιπραζόλη έχει τη δυνατότητα να ενισχύει τη δράση ορισμένων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Επειδή η αριπιπραζόλη δρα κυρίως στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή όταν η αριπιπραζόλη λαμβάνεται σε συνδυασμό με αλκοόλ ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα του ΚΝΣ με συμπτίπτουσες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η καταστολή (βλέπε παράγραφο 4.8).

Θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή εάν η αριπιπραζόλη χορηγηθεί ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν παράταση του QT ή ηλεκτρολυτικές διαταραχές.

Δυνατότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων να επηρεάσουν την αριπιπραζόλη

Κινιδίνη και άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP2D6
Σε μια κλινική δοκιμή της από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης σε υγιείς εθελοντές, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP2D6 (κινιδίνη) αύξησε την AUC της αριπιπραζόλης κατά 107 %, ενώ η C_{max} παρέμεινε αναλλοίωτη. Η AUC και η C_{max} της δεϋδρο-αριπιπραζόλης, που είναι ο ενεργός μεταβολίτης, μειώθηκαν κατά 32 % και 47 % αντιστοίχως. Άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP2D6, όπως η φλουοξετίνη και η παροξετίνη, μπορεί να αναμένεται να έχουν παρόμοιες επιδράσεις και για αυτό πρέπει να γίνονται παρόμοιες μειώσεις στη δόση (βλέπε παράγραφο 4.2).

Κετοκοναζόλη και άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4
Σε μια κλινική δοκιμή της από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης με υγιείς εθελοντές, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4 (κετοκοναζόλη) αύξησε την AUC και τη C_{max} της αριπιπραζόλης κατά 63 % και 37 %, αντιστοίχως. Η AUC και η C_{max} της δεϋδρο-αριπιπραζόλης αυξήθηκαν κατά 77 % και 43 %, αντιστοίχως. Η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4, σε ασθενείς με χαμηλό μεταβολισμό του CYP2D6, μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερες συγκεντρώσεις αριπιπραζόλης στο πλάσμα, σε σύγκριση με ασθενείς με εκτεταμένο μεταβολισμό του CYP2D6 (βλέπε παράγραφο 4.2). Όταν εξετάζεται ταυτόχρονη χορήγηση κετοκοναζόλης ή άλλου ισχυρού αναστολέα CYP3A4 με αριπιπραζόλη, τα ενδεχόμενα οφέλη πρέπει να υπερέχουν των ενδεχόμενων κινδύνων για τον ασθενή. Άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4, όπως η ιτρακοναζόλη και οι αναστολείς πρωτεάσης του HIV, μπορεί να αναμένεται να έχουν παρόμοιες επιδράσεις και για αυτό πρέπει να γίνονται παρόμοιες μειώσεις στη δόση (βλέπε παράγραφο 4.2). Μόλις διακοπεί η χορήγηση αναστολέα του CYP2D6 ή αναστολέα του CYP3A4, η δόση της αριπιπραζόλης πρέπει να αυξηθεί στο επίπεδο που ήταν πριν από την έναρξη της ταυτόχρονης θεραπείας. Όταν χρησιμοποιούνται ασθενείς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. διλτιαζέμη) ή του CYP2D6 (π.χ. εσιταλοπράμη) ταυτόχρονα με την αριπιπραζόλη, είναι πιθανώς αναμενόμενες μέτριες αυξήσεις των συγκεντρώσεων της αριπιπραζόλης στο πλάσμα.

Καρβαμαζεπίνη και άλλοι επαγωγείς του CYP3A4
Μετά την ταυτόχρονη χορήγηση καρβαμαζεπίνης, ενός ισχυρού επαγωγέα του CYP3A4, και από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης σε ασθενείς με σχιζοφρένεια ή σχιζοσυναισθηματική διαταραχή, οι γεωμετρικές μέσες τιμές της C_{max} και της AUC της αριπιπραζόλης ήταν 68 % και 73 % χαμηλότερες, αντιστοίχως, σε σύγκριση με όταν η από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη (30 mg) χορηγούταν ως μονοθεραπεία. Παρομοίως, για τη δεϋδρο-αριπιπραζόλη οι γεωμετρικές μέσες τιμές της C_{max} και της AUC, μετά από συγχορήγηση με καρβαμαζεπίνη, ήταν 69 % και 71 % χαμηλότερες, αντιστοίχως, σε σύγκριση μετά από μονοθεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη. Η ταυτόχρονη χορήγηση του Abilify Maintena 400 mg/300 mg με άλλους επαγωγείς του CYP3A4 (όπως ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, πριμιδόνη, εφαβιρένζη, νεβιραπίνη και υπερικό) μπορεί να αναμένεται να έχει παρόμοιες επιδράσεις. Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση επαγωγέων του CYP3A4 με το Abilify Maintena 400 mg/300 mg, επειδή μειώνεται η συγκέντρωση της αριπιπραζόλης στο αίμα και μπορεί να πέσει κάτω από τα επίπεδα αποτελεσματικότητας.

Σύνδρομο σεροτονίνης
Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αριπιπραζόλη, και πιθανά σημεία και συμπτώματα αυτής της κατάστασης μπορεί να εμφανιστούν σε περιπτώσεις ταυτόχρονης χρήσης με άλλα σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης/αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης (SSRI/SNRI), ή με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι αυξάνουν τις συγκεντρώσεις της αριπιπραζόλης (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Η έκθεση του πλάσματος στην αριπιπραζόλη μετά από εφάπαξ δόση Abilify Maintena αναμένεται να διατηρείται για έως και 34 εβδομάδες (βλέπε παράγραφο 5.2). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη

κατά την έναρξη της θεραπείας σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, γυναίκες που εξετάζουν το ενδεχόμενο μελλοντικής κύησης ή γυναίκες που θηλάζουν. Το Abilify Maintena πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες μόνον εφόσον είναι σαφώς απαραίτητο.

Κύηση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες δοκιμές με αριπιπραζόλη σε έγκυες γυναίκες. Έχουν αναφερθεί συγγενείς ανωμαλίες˙ ωστόσο, δεν αποδείχθηκε αιτιολογική συσχέτιση με την αριπιπραζόλη. Μελέτες σε ζώα δεν αποκλείουν πιθανή αναπτυξιακή τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να το αναφέρουν στον γιατρό τους, εάν μείνουν έγκυες ή προτίθενται να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη.

Οι συνταγογράφοι πρέπει να είναι ενήμεροι για τις μακροχρόνιες ενέργειες του Abilify Maintena. Η αριπιπραζόλη έχει ανιχνευθεί στο πλάσμα σε ενήλικους ασθενείς έως και 34 εβδομάδες μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης του εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Τα νεογέννητα βρέφη που είχαν εκτεθεί σε αντιψυχωσικά (συμπεριλαμβανομένης της αριπιπραζόλης) κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, διατρέχουν κίνδυνο για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων ή/και συμπτωμάτων απόσυρσης, τα οποία μπορούν να ποικίλουν σε σοβαρότητα και διάρκεια μετά τον τοκετό. Υπάρχουν αναφορές για διέγερση, υπερτονία, υποτονία, τρόμο, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή διαταραχή στη σίτιση. Κατά συνέπεια, τα νεογέννητα βρέφη πρέπει να βρίσκονται υπό προσεκτική παρακολούθηση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η έκθεση της μητέρας στο Abilify Maintena πριν από την εγκυμοσύνη και κατά τη διάρκεια αυτής μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών στο νεογνό. Το Abilify Maintena δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός αν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Η αριπιπραζόλη/Οι μεταβολίτες απεκκρίνεται/απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα σε τέτοιο βαθμό ώστε οι επιδράσεις της/τους στα θηλάζοντα βρέφη είναι πιθανές, εάν το Abilify Maintena χορηγηθεί σε γυναίκες που θηλάζουν. Δεδομένου ότι μια εφάπαξ δόση Abilify Maintena αναμένεται να παραμένει για έως και 34 εβδομάδες στο πλάσμα (βλέπε παράγραφο 5.2), τα βρέφη που θηλάζουν ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση Abilify Maintena, ακόμα και αν αυτή γίνει πολύ πριν από τον θηλασμό. Οι ασθενείς που επί του παρόντος λαμβάνουν θεραπεία ή έχουν λάβει θεραπεία τις τελευταίες 34 εβδομάδες με Abilify Maintena, δεν πρέπει να θηλάζουν.

Γονιμότητα

Η αριπιπραζόλη δεν επιβάρυνε τη γονιμότητα, με βάση δεδομένα από μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας με αριπιπραζόλη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η αριπιπραζόλη έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, εξαιτίας πιθανών ενεργειών στο νευρικό σύστημα και στην όραση, όπως καταστολή, υπνηλία, συγκοπή, θαμπή όραση, διπλωπία (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ποσοστό ≥ 5 % των ασθενών, κατόπιν δύο διπλά-τυφλών μακροπρόθεσμων δοκιμών του Abilify Maintena

400 mg/300 mg, ήταν αύξηση του σωματικού βάρους (9,0 %), ακαθησία (7,9 %), αϋπνία (5,8 %) και άλγος της θέσης ένεσης (5,1 %).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η συχνότητα εμφάνισης των ΑΕΦ που σχετίζονται με τη θεραπεία με αριπιπραζόλη εμφανίζεται στον ακόλουθο πίνακα. Ο πίνακας έχει δομηθεί με βάση τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών ή/και κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία.

Όλες οι ΑΕΦ αναφέρονται βάσει κατηγορίας οργανικού συστήματος και συχνότητας: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι ΑΕΦ που εμφανίζονται με συχνότητα «μη γνωστή» αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

	Συχνές	**Όχι συχνές**	**Μη γνωστές**
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία Αναιμία Θρομβοπενία Μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων	Λευκοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία	Αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης διογκωμένης γλώσσας, οίδημα γλώσσας, οίδημα προσώπου, κνησμός ή κνίδωση)
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Μειωμένη προλακτίνη του αίματος Υπερπρολακτιναιμία	Διαβητικό υπερωσμωτικό κώμα Διαβητική κετοξέωση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Αυξημένο σωματικό βάρος Σακχαρώδης διαβήτης Μειωμένο σωματικό βάρος	Υπεργλυκαιμία Υπερχοληστερολαιμία Υπερινσουλιναιμία Υπερλιπιδαιμία Υπερτριγλυκεριδαιμία Διαταραχή όρεξης	Ανορεξία Υπονατριαιμία

	Συχνές	**Όχι συχνές**	**Μη γνωστές**
Ψυχιατρικές διαταραχές	Διέγερση Άγχος Ανησυχία Αϋπνία	Αυτοκτονικός ιδεασμός Ψυχωσική διαταραχή Παραισθήσεις Παραλήρημα Υπερσεξουαλικότητα Αντίδραση πανικού Κατάθλιψη Συναισθηματική αστάθεια Απάθεια Δυσφορία Διαταραχή ύπνου Τριγμός των οδόντων Μειωμένη γενετήσια ορμή Μεταβολή διάθεσης	Συντελεσθείσα αυτοκτονία Απόπειρα αυτοκτονίας Διαταραχή σχετιζόμενη με τυχερά παίγνια Διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων Αδηφαγική διαταραχή Ωνιομανία Πορειομανία Νευρικότητα Επιθετική συμπεριφορά
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Εξωπυραμιδική διαταραχή Ακαθησία Τρόμος Δυσκινησία Καταστολή Υπνηλία Ζάλη Κεφαλαλγία	Δυστονία Όψιμη δυσκινησία Παρκινσονισμός Κινητική διαταραχή Ψυχοκινητική υπερκινητικότητα Σύνδρομο ανήσυχων ποδιών Σημείο οδοντωτού τροχού Υπερτονία Βραδυκινησία Ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα Δυσγευσία Παροσμία	Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο Γενικευμένη τονική-κλονική επιληπτική κρίση Σύνδρομο σεροτονίνης Διαταραχή λόγου
Οφθαλμικές διαταραχές		Οφθαλμοστροφική κρίση Θολή όραση Πόνος του οφθαλμού Διπλωπία Φωτοφοβία	
Καρδιακές διαταραχές		Κοιλιακές έκτακτες συστολές Βραδυκαρδία Ταχυκαρδία Μειωμένο εύρος κύματος Τ ηλεκτροκαρδιογραφήματος Μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα Αναστροφή εύρους κύματος Τ ηλεκτροκαρδιογραφήματος	Αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας Καρδιακή ανακοπή Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου Κοιλιακές αρρυθμίες παράταση QT

	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση Ορθοστατική υπόταση Αυξημένη αρτηριακή πίεση	Συγκοπή Φλεβική θρομβοεμβολή (συμπεριλαμβανομένων πνευμονικής εμβολής και εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Βήχας Λόξιγκας	Σπασμός στοματοφάρυγγα Λαρυγγόσπασμος Πνευμονία από εισρόφηση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ξηροστομία	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση Δυσπεψία Έμετος Διάρροια Ναυτία Άλγος άνω κοιλιακής χώρας Κοιλιακή δυσφορία Δυσκοιλιότητα Συχνές κενώσεις Υπερέκκριση σιέλου	Παγκρεατίτιδα Δυσφαγία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Μη φυσιολογική εξέταση ηπατικής λειτουργίας Αυξημένα ηπατικά ένζυμα Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης Αυξημένη γάμμα γλουταμυλοτρανσφεράση Αυξημένη χολερυθρίνη Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση	Ηπατική ανεπάρκεια Ίκτερος Ηπατίτιδα Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αλωπεκία Ακμή Ροδόχρους ακμή Έκζεμα Δερματική σκλήρυνση	Εξάνθημα Αντίδραση από φωτοευαισθησία Υπερίδρωση Σύνδρομο DRESS (Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστημικά συμπτώματα)

	Συχνές	**Όχι συχνές**	**Μη γνωστές**
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυοσκελετική δυσκαμψία	Μυϊκή ακαμψία Μυϊκοί σπασμοί Μυϊκές δεσμιδώσεις Μυϊκό σφίξιμο Μυαλγία Άλγος των άκρων Αρθραλγία Οσφυαλγία Μειωμένο εύρος κίνησης αρθρώσεων Αυχενική ακαμψία Τρισμός	Ραβδομυόλυση
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Νεφρολιθίαση Γλυκοζουρία	Κατακράτηση ούρων, Ακράτεια ούρων
Καταστάσεις της κύησης,της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου			Σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών (βλέπε παράγραφο 4.6)
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Στυτική δυσλειτουργία	Γαλακτόρροια Γυναικομαστία Ευαισθησία μαστού Αιδοιοκολπική ξηρότητα	Πριαπισμός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Άλγος στη θέση της ένεσης[a] Σκλήρυνση στη θέση της ένεσης Κόπωση	Πυρεξία Εξασθένιση Διαταραχή βάδισης Θωρακική δυσφορία Αντίδραση στη θέση της ένεσης Ερύθημα στη θέση της ένεσης Οίδημα στη θέση της ένεσης Δυσφορία στη θέση της ένεσης Κνησμός στη θέση της ένεσης Δίψα Νωθρότητα	Διαταραχή ρύθμισης της θερμοκρασίας (π.χ. υποθερμία, πυρεξία) Θωρακικό άλγος Περιφερικό οίδημα

	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος	Αυξημένη γλυκόζη αίματος Μειωμένη γλυκόζη αίματος Αυξημένη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη Αυξημένη περιφέρεια μέσης Μειωμένη χοληστερόλη αίματος Μειωμένα τριγλυκερίδια αίματος	Διακύμανση γλυκόζης αίματος

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης
Παρατηρήθηκαν αντιδράσεις της θέσης ένεσης κατά τη διάρκεια των διπλά-τυφλών, ελεγχόμενων φάσεων των δύο μακροπρόθεσμων δοκιμών. Αυτές που εντοπίστηκαν ήταν γενικά ήπιες έως μέτριες σε σοβαρότητα και υποχώρησαν με τον καιρό. Το άλγος της θέσης ένεσης (συχνότητα 5,1 %) ξεκινούσε κατά μέσο όρο τη δεύτερη ημέρα μετά από την ένεση και είχε μέσο χρόνο διάρκειας 4 ημέρες.

Σε μια ανοιχτή μελέτη σύγκρισης της βιοδιαθεσιμότητας του Abilify Maintena 400 mg/300 mg μέσω χορήγησης στον δελτοειδή ή τον γλουτιαίο μυ, οι αντιδράσεις που σχετίζονταν με τη θέση της ένεσης ήταν ελαφρώς πιο συχνές στον δελτοειδή μυ. Η πλειοψηφία αυτών των αντιδράσεων ήταν ήπιες και βελτιώθηκαν στις επακόλουθες ενέσεις. Σε σύγκριση με μελέτες κατά τις οποίες το Abilify Maintena 400 mg/300 mg χορηγήθηκε μέσω ένεσης στον γλουτιαίο μυ, η επαναλαμβανόμενη εμφάνιση πόνου στη θέση της ένεσης ήταν πιο συχνή στον δελτοειδή μυ.

Ουδετεροπενία
Έχει αναφερθεί εμφάνιση ουδετεροπενίας στο κλινικό πρόγραμμα με Abilify Maintena 400 mg/300 mg, η οποία τυπικά ξεκίνησε περίπου τη 16η ημέρα μετά από την πρώτη ένεση και διήρκεσε κατά μέσο όρο 18 ημέρες.

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα (ΕΠΣ)
Στις δοκιμές σε σταθεροποιημένους ασθενείς με σχιζοφρένεια, το Abilify Maintena 400 mg/300 mg σχετίστηκε με μια μεγαλύτερη συχνότητα συμπτωμάτων ΕΠΣ (18,4 %), απ' ό,τι η θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη (11,7 %). Η ακαθησία ήταν το πιο συχνά παρατηρούμενο σύμπτωμα (8,2 %) και τυπικά ξεκίνησε περίπου την Ημέρα 10 μετά από την πρώτη ένεση και διήρκεσε κατά μέσο όρο 56 ημέρες. Οι ασθενείς με ακαθησία συνήθως λάμβαναν αντιχολινεργικά φάρμακα ως θεραπεία, κυρίως μεθανοσουλφονική βενζατροπίνη και τριεξυφαινιδύλη. Λιγότερο συχνά, για τον έλεγχο της ακαθησίας χορηγήθηκαν ουσίες όπως προπρανολόλη και βενζοδιαζεπίνες (κλοναζεπάμη και διαζεπάμη). Σε συχνότητα ακολούθησαν περιστατικά παρκινσονισμού 6,9 % για Abilify Maintena 400 mg/300 mg, 4,15 % για από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη σε δισκία 10 έως 30 mg και 3,0 % για εικονικό φάρμακο, αντιστοίχως).

Δυστονία
Επίδραση της κατηγορίας: Συμπτώματα δυστονίας, παρατεταμένων μη φυσιολογικών σπασμών μυϊκών ομάδων, μπορεί να εμφανισθούν σε ευαίσθητα άτομα κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας. Τα συμπτώματα δυστονίας περιλαμβάνουν σπασμούς των μυών του λαιμού, οι οποίοι ορισμένες φορές εξελίσσονται σε σφίξιμο του φάρυγγα, δυσκολία κατάποσης, δυσκολία αναπνοής ή/και προεκβολή της γλώσσας. Ενώ τα συμπτώματα αυτά μπορεί να εμφανισθούν σε χαμηλές δόσεις, εμφανίζονται συχνότερα και με μεγαλύτερη σοβαρότητα και ισχύ και σε μεγαλύτερες δόσεις αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων πρώτης γενιάς. Παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος οξείας δυστονίας σε άρρενες και νεαρότερες ηλικιακές ομάδες.

Βάρος
Κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με δραστική ουσία φάσης της μακροπρόθεσμης δοκιμής 38 εβδομάδων (βλέπε παράγραφο 5.1), η συχνότητα αύξησης του σωματικού βάρους κατά ≥ 7 %, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν 9,5 % για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg και 11,7 % για την από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη σε δισκία 10 έως 30 mg. Η συχνότητα μείωσης του σωματικού βάρους κατά ≥ 7 %, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν 10,2 % για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg και 4,5 % για την από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη σε δισκία 10 έως 30 mg. Κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο φάσης της μακροπρόθεσμης δοκιμής 52 εβδομάδων (βλέπε παράγραφο 5.1), η συχνότητα αύξησης του σωματικού βάρους κατά ≥ 7 %, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν 6,4 % για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg και 5,2 % για το εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα μείωσης του σωματικού βάρους κατά ≥ 7 %, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν 6,4 % για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg και 6,7 % για το εικονικό φάρμακο. Κατά τη διάρκεια διπλά-τυφλής θεραπείας, η μέση αλλαγή στο σωματικό βάρος, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν −0,2 κιλά για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg και −0,4 κιλά για το εικονικό φάρμακο (p = 0,812).

Προλακτίνη
Σε κλινικές δοκιμές για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και σύμφωνα με αναφορές μετά την κυκλοφορία, κατά τη χρήση αριπιπραζόλης παρατηρήθηκε τόσο αύξηση όσο και μείωση της προλακτίνης του ορού, σε σύγκριση με την τιμή βάσης (παράγραφος 5.1).

Διαταραχή σχετιζόμενη με τυχερά παίγνια και άλλες διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων
Διαταραχή σχετιζόμενη με τυχερά παίγνια, υπερσεξουαλικότητα, ωνιομανία και αδηφαγική διαταραχή ή καταναγκαστική υπερφαγία μπορεί να προκύψουν σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αριπιπραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Στις κλινικές μελέτες που έγιναν με την αριπιπραζόλη δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις υπερδοσολογίας που να σχετίζονταν με ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ακούσια ένεση του παρόντος φαρμακευτικού προϊόντος σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά από οποιαδήποτε διαπίστωση ή υποψία τυχαίας υπερδοσολογίας/ακούσιας ενδοφλέβιας χορήγησης, είναι απαραίτητη η στενή επίβλεψη του ασθενή και, σε περίπτωση που εμφανιστούν δυνητικά σοβαρά σημεία ή συμπτώματα, απαιτείται παρακολούθηση, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει συνεχείς ηλεκτροκαρδιογραφικούς ελέγχους. Η ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση πρέπει να συνεχιστούν, ωσότου ανακάμψει πλήρως ο ασθενής.

Μια προσομοίωση απότομης απελευθέρωσης φαρμάκου έδειξε ότι η προβλεπόμενη μέση συγκέντρωση της αριπιπραζόλης κορυφώνεται στα 4.500 ng/ml, ή περίπου 9 φορές το ανώτατο όριο του θεραπευτικού εύρους. Σε περίπτωση απότομης απελευθέρωσης φαρμάκου, οι συγκεντρώσεις αριπιπραζόλης αναμένεται να κατέβουν γρήγορα στο ανώτατο όριο του θεραπευτικού εύρους μετά από περίπου 3 ημέρες. Κατά την 7η ημέρα, η μέση συγκέντρωση αριπιπραζόλης μειώνεται περαιτέρω στα επίπεδα που θα είχε κατόπιν μιας ενδομυϊκής δόσης βραδείας αποδέσμευσης, χωρίς απότομη απελευθέρωση φαρμάκου. Καθότι η υπερδοσολογία είναι λιγότερο πιθανή με παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα, απ' ό,τι με από του στόματος φαρμακευτικά προϊόντα, παρατίθενται πληροφορίες αναφοράς για υπερδοσολογία από του στόματος αριπιπραζόλης.

Σημεία και συμπτώματα

Από τις κλινικές δοκιμές και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος, εντοπίστηκαν περιπτώσεις τυχαίας ή ηθελημένης οξείας υπερδοσολογίας με μονοθεραπεία αριπιπραζόλης σε ενήλικες ασθενείς, με αναφερθείσες δόσεις που εκτιμώνται έως και τα 1.260 mg (ποσότητα 41 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση αριπιπραζόλης), χωρίς να σημειωθούν θάνατοι. Τα πιθανά ιατρικά σημαντικά σημεία και συμπτώματα που παρατηρήθηκαν περιελάμβαναν λήθαργο, αυξημένη αρτηριακή πίεση, υπνηλία, ταχυκαρδία, ναυτία, έμετο και διάρροια. Επιπλέον, έχουν ληφθεί αναφορές τυχαίας υπερδοσολογίας σε μονοθεραπεία με αριπιπραζόλη (μέχρι 195 mg) σε παιδιά, χωρίς θανάτους. Τα δυνητικά ιατρικώς σοβαρά σημεία και συμπτώματα που αναφέρθηκαν περιελάμβαναν υπνηλία, παροδική απώλεια συνείδησης και εξωπυραμιδικά συμπτώματα.

Διαχείριση της υπερδοσολογίας

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να επικεντρώνεται στην υποστηρικτική θεραπεία, με διατήρηση της επάρκειας των αεραγωγών οδών, του καλού αερισμού και της οξυγόνωσης και της συμπτωματικής αντιμετώπισης. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα εμπλοκής πολλών φαρμακευτικών προϊόντων. Γι' αυτό θα πρέπει να ξεκινάει αμέσως καρδιαγγειακή παρακολούθηση και θα πρέπει να περιλαμβάνει ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση για την ανίχνευση πιθανών αρρυθμιών. Μετά από οποιαδήποτε διαπιστωμένη ή υποπτευόμενη υπερδοσολογία με αριπιπραζόλη, ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε στενή ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση, μέχρις ότου ανακάμψει.

Αιμοδιύλιση

Αν και δεν υπάρχει πληροφόρηση για την επίδραση της αιμοδιύλιση στην αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με αριπιπραζόλη, η αιμοδιύλιση είναι απίθανο να είναι χρήσιμη στην αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας, επειδή η αριπιπραζόλη είναι εκτεταμένα συνδεδεμένη με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ψυχοτρόπα, άλλα αντιψυχωσικά, κωδικός ATC:N05AX12

Μηχανισμός δράσης

Έχει προταθεί ότι η αποτελεσματικότητα της αριπιπραζόλης στη σχιζοφρένεια επιτυγχάνεται με τη μεσολάβηση ενός συνδυασμού από μερικό αγωνισμό στους υποδοχείς της ντοπαμίνης D_2 και της σεροτονίνης 5-HT_{1A} και ανταγωνισμό στους υποδοχείς της σεροτονίνης 5-HT_{2A}. Η αριπιπραζόλη εμφάνισε σε μοντέλα ζώων ανταγωνιστικές ιδιότητες ντοπαμινεργικής υπερδραστηριότητας και αγωνιστικές ιδιότητες ντοπαμινεργικής υποδραστηριότητας. In vitro, η αριπιπραζόλη επέδειξε υψηλή συγγένεια σύνδεσης με τους υποδοχείς της ντοπαμίνης D_2 και D_3, της σεροτονίνης 5-HT_{1A} και 5-HT_{2A} και μέτρια συγγένεια με τους υποδοχείς της ντοπαμίνης D_4, της σεροτονίνης 5-HT_{2C} και 5-HT_7, καθώς και με τους άλφα-1 αδρενεργικούς και H_1 ισταμινικούς υποδοχείς. Η αριπιπραζόλη επίσης έδειξε μέτρια συγγένεια σύνδεσης με τα σημεία επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, και όχι αξιοσημείωτη συγγένεια με τους μουσκαρινικούς χολινεργικούς υποδοχείς. Οι αλληλεπιδράσεις με υποδοχείς άλλους, εκτός από τους υποτύπους της ντοπαμίνης και της σεροτονίνης, μπορούν να εξηγήσουν μερικές από τις άλλες κλινικές επιδράσεις της αριπιπραζόλης.

Από του στόματος δόσεις της αριπιπραζόλης, που κυμαίνονταν από 0,5 mg έως 30 mg και χορηγήθηκαν άπαξ ημερησίως σε υγιή άτομα για 2 εβδομάδες, προκάλεσαν μια δοσοεξαρτώμενη μείωση της δέσμευσης της ^{11}C-raclopride, ενός υποκαταστάτη του υποδοχέα D_2/D_3, στον κερκοφόρο

πυρήνα του εγκεφάλου και στο κέλυφος του φακοειδούς πυρήνα, όπως διαπιστώθηκε με τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ενήλικες

Abilify Maintena 400 mg/300 mg
Η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg στη θεραπεία συντήρησης για ασθενείς με σχιζοφρένεια καθορίστηκε μέσα από δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, μακροπρόθεσμες δοκιμές.

Η πιλοτική δοκιμή ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με δραστική ουσία δοκιμή διάρκειας 38 εβδομάδων, σχεδιασμένη να καθορίσει την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ανεκτικότητα του παρόντος φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο χορηγήθηκε σε μορφή μηνιαίων ενέσεων, σε σύγκριση με την άπαξ ημερησίως λήψη από του στόματος αριπιπραζόλης σε δισκία 10 έως 30 mg, ως θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με σχιζοφρένεια. Η εν λόγω δοκιμή αποτελούταν από μια φάση διαλογής και 3 φάσεις θεραπείας: φάση μετατροπής, φάση σταθεροποίησης της από του στόματος λήψης και φάση διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με δραστική ουσία.

Εξακόσιοι εξήντα δύο ασθενείς, κατάλληλοι για τη διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με δραστική ουσία φάση διάρκειας 38 εβδομάδων, μπήκαν τυχαία σε μία από τις 3 ομάδες θεραπείας, με αναλογία 2:2:1, για να λάβουν μια διπλά-τυφλή θεραπεία: 1) Abilify Maintena 400 mg/300 mg 2) δόση σταθεροποίησης της από του στόματος αριπιπραζόλης 10 έως 30 mg ή 3) ενέσιμη αριπιπραζόλη μακράς δράσης 50 mg/25 mg. Η δόση 50 mg/25 mg ενέσιμης αριπιπραζόλης μακράς δράσης συμπεριλήφθηκε ως χαμηλής δόσης αριπιπραζόλη, προκειμένου να ελεγχθεί η ευαισθησία της δοκιμής για τον σχεδιασμό μη κατωτερότητας.

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης του πρωταρχικού καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας, το εκτιμώμενο ποσοστό ασθενών που εμφάνισαν σημεία επικείμενης υποτροπής κατά το τέλος της 26ης εβδομάδας της διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με δραστική ουσία φάσης, έδειξαν ότι η δόση 400 mg/300 mg Abilify Maintena είναι μη κατώτερη από τα δισκία 10 έως 30 mg της από του στόματος αριπιπραζόλης.

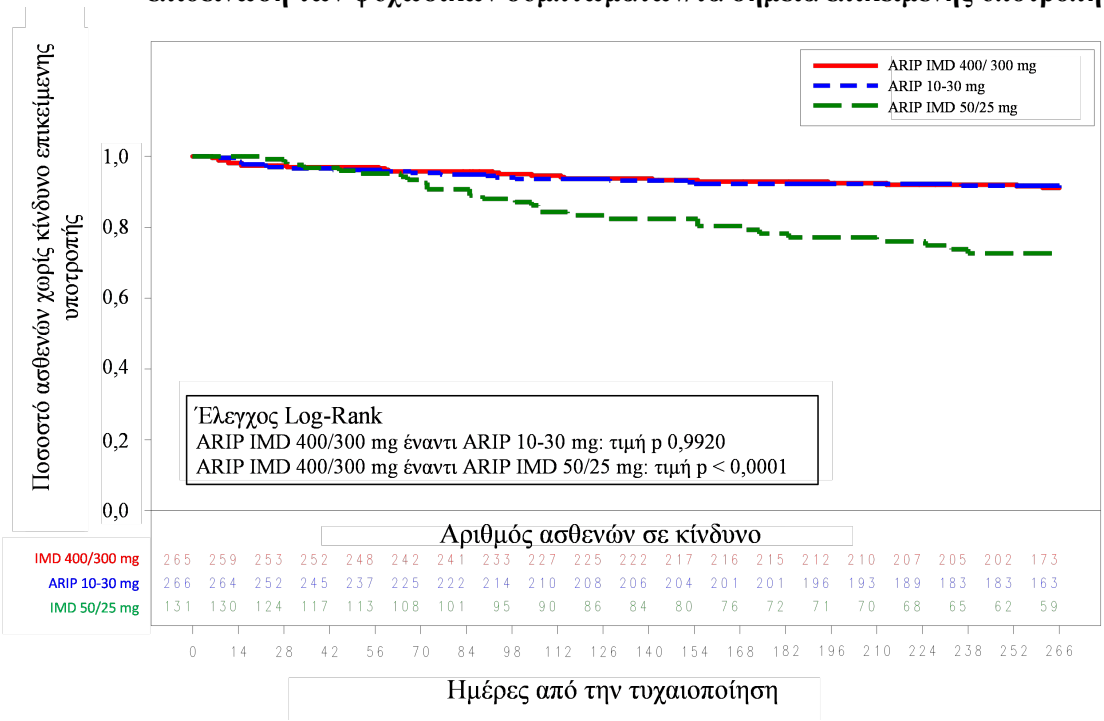
Το εκτιμώμενο ποσοστό υποτροπής κατά το τέλος της 26ης εβδομάδας ήταν 7,12 % για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg και 7,76 % για από του στόματος αριπιπραζόλη σε δισκία 10 έως 30 mg, μια διαφορά της τάξης του −0,64 %.

Το ΔΕ 95 % (−5,26, 3,99) για τη διαφορά στο εκτιμώμενο ποσοστό ασθενών που εμφάνισαν σημεία επικείμενης υποτροπής κατά το τέλος της 26ης εβδομάδας, εξαιρούσε το προκαθορισμένο περιθώριο μη κατωτερότητας 11,5 %. Συνεπώς, το Abilify Maintena 400 mg/300 mg είναι μη κατώτερο της σύνθεσης των δισκίων 10 έως 30 mg της από του στόματος αριπιπραζόλης.

Το εκτιμώμενο ποσοστό ασθενών που εμφάνισαν σημεία επικείμενης υποτροπής κατά το τέλος της 26ης εβδομάδας για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg ήταν 7,12 %, ποσοστό στατιστικώς σημαντικά χαμηλότερο από την ενέσιμη αριπιπραζόλη μακράς δράσης 50 mg/25 mg (21,80 %, p = 0,0006). Ως εκ τούτου, καθορίστηκε η ανωτερότητα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg έναντι της ενέσιμης αριπιπραζόλης μακράς δράσης 50 mg/25 mg και επαληθεύτηκε η εγκυρότητα του σχεδιασμού της δοκιμής.

Οι καμπύλες Kaplan-Meier του χρόνου από την τυχαιοποίηση έως τα σημεία επικείμενης υποτροπής, κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής ελεγχόμενης με δραστική ουσία φάσης 38 εβδομάδων για Abilify Maintena 400 mg/300 mg, από τους στόματος αριπιπραζόλη σε δισκία 10 έως 30 mg και ενέσιμης αριπιπραζόλη μακράς δράσης 50 mg/25 mg, φαίνονται στην εικόνα 1.

Εικόνα 1 Σχέδιο ορίου προϊόντος κατά Kaplan-Meier για το χρονικό διάστημα έως την επιδείνωση των ψυχωσικών συμπτωμάτων/τα σημεία επικείμενης υποτροπής.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena 400 mg/300 mg, ARIP 10 έως 30 mg = από του στόματος αριπιπραζόλη, ARIP IMD 50/25 mg = ενέσιμη αριπιπραζόλη μακράς δράσης

Επιπλέον, η μη κατωτερότητα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg, συγκρινόμενου με την από του στόματος αριπιπραζόλη 10 έως 30 mg, υποστηρίζεται από τα αποτελέσματα της ανάλυσης της βαθμολογίας της Κλίμακας Θετικού και Αρνητικού Συνδρόμου (PANSS).

Πίνακας 1 Συνολική βαθμολογία PANSS – μεταβολή από την αρχική τιμή έως την 38η εβδομάδα-LOCF: Τυχαιοποιημένο δείγμα αποτελεσματικότητας[α, β]

Συνολική βαθμολογία PANSS – μεταβολή από την αρχική τιμή έως την 38η εβδομάδα-LOCF: Τυχαιοποιημένο δείγμα αποτελεσματικότητας[α, β]			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Από του στόματος αριπιπραζόλη 10 έως 30 mg/ημερησίως (n = 266)	Ενέσιμη αριπιπραζόλη μακράς δράσης 50 mg/25 mg (n = 131)
Μέση αρχική τιμή (Τ.Α.)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Μέση αλλαγή (Τ.Α.)	−1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
Τιμή p	Δ/Υ	0,0272	0,0002

α: Η αρνητική αλλαγή στη βαθμολογία υποδεικνύει βελτίωση.

β: Συμπεριλήφθηκαν μόνο ασθενείς που είχαν και αρχική τιμή και τουλάχιστον μία μεταγενέστερη αρχική τιμή. Οι τιμές p προέκυψαν από τη σύγκριση της αλλαγής στην αρχική τιμή, εντός μιας ανάλυσης μοντέλου συμμεταβλητότητας, με τη θεραπεία ως χρονική περίοδο και την αρχική τιμή ως συμμεταβλητή.

Η δεύτερη δοκιμή ήταν τυχαιοποιημένη, με απόσυρση, διπλά-τυφλή δοκιμή διάρκειας 52 εβδομάδων σε ενήλικες ασθενείς στις ΗΠΑ με τρέχουσα διάγνωση σχιζοφρένειας. Η εν λόγω δοκιμή αποτελούνταν από μια φάση διαλογής και 4 φάσεις θεραπείας: φάση μετατροπής, φάση σταθεροποίησης της από του στόματος λήψης, φάση σταθεροποίησης του Abilify Maintena 400 mg/300 mg και φάση διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο. Στους ασθενείς που πληρούσαν τις απαιτήσεις της φάσης σταθεροποίησης της από του στόματος λήψης ορίστηκε να λάβουν, με διπλά-τυφλό τρόπο, Abilify Maintena 400 mg/300 mg, και ξεκίνησαν μια φάση

σταθεροποίησης του Abilify Maintena 400 mg/300 mg για χρονικό διάστημα το λιγότερο 12 εβδομάδων και το πολύ 36 εβδομάδων. Οι ασθενείς που ήταν κατάλληλοι για τη διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση, εισήλθαν με τυχαίο τρόπο και σε αναλογία 2:1, σε μια διπλά-τυφλή θεραπεία με Abilify Maintena 400 mg/300 mg ή με εικονικό φάρμακο, αντιστοίχως.

Η τελική ανάλυση αποτελεσματικότητας περιελάμβανε 403 τυχαιοποιημένους ασθενείς, από τους οποίους 80 εμφάνισαν επιδείνωση των ψυχωσικών συμπτωμάτων/σημεία επικείμενης υποτροπής. Στην ομάδα λήψης εικονικού φαρμάκου, το 39,6 % των ασθενών εμφάνισε σημεία επικείμενης υποτροπής, ενώ στην ομάδα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg σημεία επικείμενης υποτροπής εμφανίστηκαν στο 10 % των ασθενών, συνεπώς οι ασθενείς στην ομάδα λήψης εικονικού φαρμάκου είχαν κατά 5,03 φορές μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν σημεία επικείμενης υποτροπής.

Προλακτίνη
Κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με δραστική ουσία φάσης της δοκιμής 38 εβδομάδων, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη υπήρξε μια μέση μείωση στα επίπεδα της προλακτίνης για την ομάδα λήψης Abilify Maintena 400 mg/300 mg (−0,33 ng/ml), σε σύγκριση με μια μέση αύξηση για την ομάδα λήψης από του στόματος αριπιπραζόλης σε δισκία 10 έως 30 mg (0,79 ng/ml, $p < 0,01$). Η συχνότητα εμφάνισης ασθενών που λάμβαναν Abilify Maintena 400 mg/300 mg με επίπεδα προλακτίνης κατά > 1 φορά το ανώτατο όριο του φυσιολογικού εύρους σε κάθε αξιολόγηση ήταν 5,4 %, σε σύγκριση με το 3,5 % των ασθενών που λάμβαναν από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη σε δισκία 10 έως 30 mg.

Η συχνότητα στους άνδρες ασθενείς ήταν γενικά μεγαλύτερη, από ό,τι στις γυναίκες ασθενείς, σε κάθε ομάδα θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο φάσης της δοκιμής 52 εβδομάδων, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη υπήρξε μια μέση μείωση στα επίπεδα της προλακτίνης για την ομάδα λήψης Abilify Maintena 400 mg/300 mg (−0,38 ng/ml), σε σύγκριση με μια μέση αύξηση για την ομάδα λήψης εικονικού φαρμάκου (1,67 ng/ml). Η συχνότητα εμφάνισης ασθενών που λάμβαναν Abilify Maintena 400 mg/300 mg με επίπεδα προλακτίνης κατά > 1 φορά το ανώτατο όριο του φυσιολογικού εύρους ήταν 1,9 %, σε σύγκριση με το 7,1 % των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Οξεία θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες
Η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg σε περιπτώσεις οξείας υποτροπής σε ενήλικες ασθενείς με σχιζοφρένεια προσδιορίστηκε σε μια βραχυχρόνια μελέτη (διάρκειας 12 εβδομάδων), τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο (n = 339).
Το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο (μεταβολή στη συνολική βαθμολογία PANSS από την αρχική τιμή έως τη 10η εβδομάδα) κατέδειξε ανωτερότητα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 167) έναντι του εικονικού φαρμάκου (n = 172).
Όπως και η συνολική βαθμολογία PANSS, οι βαθμολογίες τόσο της θετικής όσο και της αρνητικής υποκλίμακας PANSS κατέδειξαν, επίσης, μια βελτίωση (μείωση) από την αρχική τιμή με την πάροδο του χρόνου.

Πίνακας 2 Συνολική βαθμολογία PANSS – μεταβολή από την αρχική τιμή έως τη 10η εβδομάδα: Τυχαιοποιημένο δείγμα αποτελεσματικότητας

Συνολική βαθμολογία PANSS – μεταβολή από την αρχική τιμή έως τη 10η εβδομάδα: Τυχαιοποιημένο δείγμα αποτελεσματικότητας[α]		
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	**Εικονικό φάρμακο**
Μέση αρχική τιμή (Τ.Α.)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
Μέση μεταβολή με MET (Τ.Σ.)	−26,8 (1,6) n = 99	−11,7 (1,6) n = 81
Τιμή P	< 0,0001	
Διαφορά θεραπείας[β] (ΔΕ 95 %)	−15,1 (−19,4, −10,8)	

α Η ανάλυση των δεδομένων πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας μια προσέγγιση μεικτού μοντέλου επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (MMRM). Η ανάλυση περιελάμβανε μόνο ασθενείς οι οποίοι είχαν ενταχθεί με τυχαιοποιημένο τρόπο στη θεραπεία, τους είχε χορηγηθεί τουλάχιστον μία ένεση και τους είχε γίνει αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας στην αρχική τιμή, και τουλάχιστον μία αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας σε μεταγενέστερη αρχική τιμή.
β Διαφορά (Abilify Maintena μείον εικονικό φάρμακο) της μέσης μεταβολής με τη μέθοδο ελάχιστων τετραγώνων από την αρχική τιμή.

Το Abilify Maintena 400 mg/300 mg κατέδειξε, επίσης, στατιστικά σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων που εκφράζεται μέσω της μεταβολής στη βαθμολογία της Κλίμακας Γενικής Κλινικής Εικόνας (*Clinical Global Impressions Severity*, CGI-S) από την αρχική τιμή έως τη 10η εβδομάδα.

Η προσωπική και κοινωνική λειτουργικότητα αξιολογήθηκαν με την κλίμακα PSP (*Personal and Social Performance* - Προσωπική και κοινωνική απόδοση). Η PSP είναι μια εγκεκριμένη κλίμακα που συμπληρώνει ο γιατρός, η οποία αξιολογεί την προσωπική και κοινωνική λειτουργικότητα σε τέσσερις τομείς: κοινωνικά χρήσιμες δραστηριότητες (π.χ. εργασία και σπουδές), προσωπικές και κοινωνικές σχέσεις, φροντίδα εαυτού, και ενοχλητικές και επιθετικές συμπεριφορές. Υπήρξε μια στατιστικά σημαντική θεραπευτική διαφορά, υπέρ του Abilify Maintena 400 mg/300 mg, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο έως τη 10η εβδομάδα (+7,1, $p < 0,0001$, ΔΕ 95 %: 4,1, 10,1 χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο ανάλυσης συνδιακύμανσης (LOCF)).

Το προφίλ ασφαλείας ήταν σύμφωνο με αυτό που γνωρίζουμε για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg. Ωστόσο, υπήρξαν διαφορές, σε σχέση με αυτό που είχε παρατηρηθεί κατά τη χρήση για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας. Σε μια βραχυπρόθεσμη (12η εβδομάδα), τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Abilify Maintena 400 mg/300 mg, τα συμπτώματα τα οποία είχαν τουλάχιστον τη διπλάσια συχνότητα εμφάνισης, σε σχέση με τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο, ήταν το αυξημένο βάρος και η ακαθησία. Η συχνότητα εμφάνισης της αύξησης βάρους μεταβλήθηκε από ≥ 7 %, που ήταν η αρχική τιμή, σε 21,5% έως την τελευταία επίσκεψη (Εβδομάδα 12) κατά τη θεραπεία με Abilify Maintena 400 mg/300 mg, σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φαρμάκου που το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 8,5 %. Η ακαθησία ήταν το πιο συχνά παρατηρούμενο εξωπυραμιδικό σύμπτωμα (Abilify Maintena 400 mg/300 mg 11,4 % και ομάδα εικονικού φαρμάκου 3,5 %).

Παιδιατρικός πληθυσμός
Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Abilify Maintena, σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη σχιζοφρένεια (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση της αριπιπραζόλης στο κυκλοφορικό σύστημα είναι αργή και παρατεταμένη, κατόπιν της χορήγησης Abilify Maintena 400 mg/300 mg, λόγω της χαμηλής διαλυτότητας των σωματιδίων της αριπιπραζόλης. Η μέση ημιζωή απορρόφησης του Abilify Maintena 400 mg/300 mg είναι 28 ημέρες. Η απορρόφηση της αριπριπαζόλης μέσω βραδείας ενδομυϊκής αποδέσμευσης ήταν πλήρης, σε σχέση με την τυπική ενδομυϊκή χορήγηση (άμεση αποδέσμευση). Οι προσαρμοσμένες τιμές C_{max} της δόσης για τη χορήγηση μέσω βραδείας αποδέσμευσης ήταν περίπου το 5 % της C_{max} για την τυπική ενδομυϊκή χορήγηση. Κατόπιν χορήγησης μιας εφάπαξ δόσης Abilify Maintena 400 mg/300 mg στον δελτοειδή και τον γλουτιαίο μυ, ο βαθμός της απορρόφησης (AUC) ήταν παρόμοιος και για τις δύο θέσεις ένεσης, αλλά ο ρυθμός της απορρόφησης (C_{max}) ήταν υψηλότερος κατόπιν χορήγησης στον δελτοειδή μυ. Κατόπιν πολλαπλών ενδομυϊκών δόσεων, οι συγκεντρώσεις της αριπιπραζόλης στο πλάσμα αυξάνονται σταδιακά, μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα, σε ένα μέσο χρονικό διάστημα t_{max} 7 ημερών για τον γλουτιαίο μυ και 4 ημερών για τον δελτοειδή μυ. Οι συγκεντρώσεις φτάνουν σε μια σταθεροποιημένη κατάσταση, για έναν τυπικό ασθενή, κατά την τέταρτη δόση και για τις δύο θέσεις χορήγησης. Παρατηρούνται μικρότερες αυξήσεις, από τις

αναλογικά με τη δόση αυξήσεις, στις συγκεντρώσεις αριπιπραζόλης και δεϋδρο-αριπιπραζόλης και στις παραμέτρους AUC, μετά από μηνιαίες ενέσεις 300 έως 400 mg Abilify Maintena.

Κατανομή

Με βάση αποτελέσματα από δοκιμές με χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης, η αριπιπραζόλη κατανέμεται ευρέως σε όλο το σώμα με φαινομενικό όγκο κατανομής 4,9 l/kg, που δείχνει εκτεταμένη εξωαγγειακή κατανομή. Σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις, η αριπιπραζόλη και η δεϋδρο-αριπιπραζόλη είναι συνδεδεμένες με τις πρωτεΐνες του ορού σε ποσοστό μεγαλύτερο από 99 %, συνδεδεμένες κυρίως με τη λευκωματίνη.

Βιομετασχηματισμός

Η αριπιπραζόλη μεταβολίζεται εκτεταμένα από το ήπαρ κυρίως με τρεις οδούς βιομετατροπής: αφυδρογόνωση, υδροξυλίωση και N-αποαλκυλίωση. Με βάση μελέτες in vitro, τα ένζυμα CYP3A4 και CYP2D6 είναι υπεύθυνα για την αφυδρογόνωση και υδροξυλίωση της αριπιπραζόλης, και η N-αποαλκυλίωση καταλύεται από το CYP3A4. Η αριπιπραζόλη είναι το επικρατέστερο μόριο φαρμακευτικού προϊόντος στη συστημική κυκλοφορία. Μετά από τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων Abilify Maintena 400 mg/300 mg, η δεϋδρο-αριπιπραζόλη, ο ενεργός μεταβολίτης, αντιπροσωπεύει περίπου το 29,1 έως 32,5 % του AUC της αριπιπραζόλης στο πλάσμα.

Αποβολή

Μετά από τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων Abilify Maintena 400 mg/300 mg, η μέση τιμή ημιζωής αποβολής της αριπιπραζόλης είναι 46,5 και 29,9 ημέρες αντιστοίχως, πιθανώς λόγω της περιορισμένης κινητικής του ρυθμού απορρόφησης. Μετά από μια εφάπαξ από του στόματος δόση αριπιπραζόλης επισημασμένης με [^{14}C], περίπου το 27 % της χορηγηθείσας ραδιενέργειας ανακτήθηκε στα ούρα και περίπου το 60 % στα κόπρανα. Λιγότερο από το 1 % της αναλλοίωτης αριπιπραζόλης αποβλήθηκε στα ούρα και περίπου το 18 % ανακτήθηκε αναλλοίωτη στα κόπρανα.

Φαρμακοκινητική σε ειδικές ομάδες ασθενών

Ασθενείς με χαμηλό μεταβολισμό του CYP2D6
Με βάση τη φαρμακοκινητική αξιολόγηση του Abilify Maintena 400 mg/300 mg στον πληθυσμό, η συνολική κάθαρση της αριπιπραζόλης ήταν 3,71 l/h στους ασθενείς με φυσιολογικό μεταβολισμό του CYP2D6, και περίπου 1,88 l/h (περίπου 50 % χαμηλότερη) σε ασθενείς με χαμηλό μεταβολισμό του CYP2D6 (για τη συνιστώμενη δόση, βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηλικιωμένοι
Μετά τη χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης, δεν υπάρχουν διαφορές στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης μεταξύ υγιών ηλικιωμένων και νεότερων ενηλίκων. Παρομοίως, δεν υπήρξε κάποια ανιχνεύσιμη επίδραση της ηλικίας, σε μια πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση του Abilify Maintena 400 mg/300 mg σε πάσχοντες από σχιζοφρένεια.

Φύλο
Μετά τη χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης, δεν υπάρχουν διαφορές στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης μεταξύ υγιών αντρών και γυναικών. Παρομοίως, δεν υπήρξε κάποια ανιχνεύσιμη επίδραση του φύλου, σε μια πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση του Abilify Maintena 400 mg/300 mg σε κλινικές δοκιμές σε πάσχοντες από σχιζοφρένεια.

Κάπνισμα
Η αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής της από του στόματος αριπιπραζόλης στον πληθυσμό δεν αποκάλυψε κάποια ένδειξη για κλινικώς σημαντικές επιδράσεις από το κάπνισμα στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης.

Φυλή
Η αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής στον πληθυσμό δεν αποκάλυψε κάποια ένδειξη για κλινικώς σημαντικές διαφορές που να συνδέονται με τη φυλή στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης.

Νεφρική δυσλειτουργία
Σε μια μελέτη εφάπαξ δόσης με χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης, τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά της αριπιπραζόλης και της δεϋδρο-αριπιπραζόλης βρέθηκαν να είναι παρόμοια σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, συγκρινόμενα με αυτά νεαρών υγιών εθελοντών.

Ηπατική δυσλειτουργία
Μελέτη εφάπαξ δόσης με χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης, σε άτομα με διάφορους βαθμούς κίρρωσης του ήπατος (Child-Pugh κατηγορίες Α, Β και Γ), δεν αποκάλυψε σημαντική επίδραση ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης και της δεϋδρο-αριπιπραζόλης, αλλά η μελέτη περιελάμβανε μόνο 3 ασθενείς με κίρρωση του ήπατος κατηγορίας Γ, αριθμός ανεπαρκής για την εξαγωγή συμπερασμάτων για τη μεταβολική τους ικανότητα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το τοξικολογικό προφίλ της αριπιπραζόλης που χορηγήθηκε σε ζώα μέσω ενδομυϊκής ένεσης, είναι γενικά παρόμοιο με αυτό που εμφανίζεται κατόπιν από του στόματος χορήγηση, σε συγκρίσιμα επίπεδα στο πλάσμα. Ωστόσο, με την ενδομυϊκή ένεση εντοπίστηκε μια φλεγμονώδης αντίδραση στη θέσης της ένεσης, η οποία περιελάμβανε κοκκιωματώδη φλεγμονή, εστίες (εναποθετημένο δραστική ουσία), κυτταρικές διηθήσεις, οίδημα (πρήξιμο) και, στις μαϊμούδες, ίνωση. Αυτές οι ενέργειες σταδιακά υποχώρησαν με τη διακοπή της δόσης.

Τα μη κλινικά δεδομένα ασφαλείας για τη χορηγούμενη από του στόματος αριπιπραζόλη, δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφαλείας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη.

Από του στόματος αριπιπραζόλη

Για την από του στόματος αριπιπραζόλη, σημαντικές τοξικολογικές επιδράσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε δόσεις ή εκθέσεις που ήταν σημαντικά μεγαλύτερες από τη μέγιστη δόση ή έκθεση για τους ανθρώπους, γεγονός που υποδεικνύει ότι οι ενέργειες αυτές ήταν περιορισμένες ή δεν είχαν καμία σχέση με την κλινική χρήση. Αυτές περιελάμβαναν: δοσοεξαρτώμενη τοξικότητα του φλοιού των επινεφριδίων σε αρουραίους, μετά από 104 εβδομάδες χορήγησης από του στόματος με περίπου 3 έως 10 φορές τη μέση τιμή της AUC σταθεροποιημένης κατάστασης, στη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο, και αύξηση των καρκινωμάτων του φλοιού των επινεφριδίων και συνδυασμένων αδενωμάτων/καρκινωμάτων του φλοιού των επινεφριδίων σε θηλυκούς αρουραίους, με περίπου 10 φορές τη μέση τιμή της AUC σταθεροποιημένης κατάστασης στη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο. Η υψηλότερη έκθεση που δεν προκαλεί εμφάνιση όγκων σε θηλυκούς αρουραίους ήταν περίπου 7 φορές μεγαλύτερη της έκθεσης του ανθρώπου στη συνιστώμενη δόση.

Ένα συμπληρωματικό εύρημα ήταν η χολολιθίαση, σαν αποτέλεσμα της καθίζησης των θειικών συζεύξεων των υδροξυ-μεταβολιτών της αριπιπραζόλης στη χολή των μαϊμούδων, μετά από επαναλαμβανόμενες από του στόματος δόσεις 25 mg/kg/ημέρα έως 125 mg/kg/ημέρα ή 16 έως 81 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο, βασιζόμενη σε mg/m^2.

Εν τούτοις, οι συγκεντρώσεις των θειικών προϊόντων σύζευξης της υδροξυ-αριπιπραζόλης στη χολή του ανθρώπου στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις, 30 mg την ημέρα, δεν ήταν περισσότερο από 6 % των συγκεντρώσεων στη χολή που βρέθηκαν στις μαϊμούδες, στη μελέτη διάρκειας 39 εβδομάδων, και είναι πολύ πιο κάτω (6 %) από τα όρια τους στην in vitro διαλυτότητα.

Σε μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης σε νεαρούς αρουραίους και σκύλους, το προφίλ τοξικότητας της αριπιπραζόλης ήταν συγκρίσιμο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ενήλικα ζώα, και δεν υπήρξε ένδειξη νευροτοξικότητας ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην ανάπτυξη.

Με βάση τα αποτελέσματα μιας πλήρους σειράς καθιερωμένων ελέγχων γονοτοξικότητας, η αριπιπραζόλη θεωρήθηκε ότι δεν είναι γονοτοξική. Η αριπιπραζόλη δεν έβλαψε τη γονιμότητα σε μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας.

Αναπτυξιακή τοξικότητα, όπως δοσοεξαρτώμενη καθυστερημένη εμβρυϊκή οστεοποίηση και πιθανές τερατογενετικές ενέργειες, παρατηρήθηκαν σε αρουραίους με δόσεις που έχουν ως αποτέλεσμα την έκθεση σε επίπεδα χαμηλότερα της θεραπευτικής δόσης (με βάση την AUC), και σε κουνέλια με δόσεις που οδηγούν σε έκθεση 3 και 11 φορές μεγαλύτερη της μέσης τιμής της AUC σταθεροποιημένης κατάστασης, στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση. Παρατηρήθηκε μητρική τοξικότητα σε δόσεις παρόμοιες με αυτές που προκαλούν αναπτυξιακή τοξικότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος
Μαννιτόλη (E421)
Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο (E339)
Υδροξείδιο του νατρίου (E524)

Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Abilify Maintena 400 mg/300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Το εναιώρημα θα πρέπει να εγχέεται αμέσως μετά από την ανασύστασή του, αλλά μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 4 ώρες, εντός του φιαλιδίου.

Abilify Maintena 400 mg/300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
Το εναιώρημα θα πρέπει να εγχέεται αμέσως μετά από την ανασύστασή του, αλλά μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες, εντός της σύριγγας.

Μετά από την ανασύσταση

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Έχει διαπιστωθεί ότι το διάλυμα διατηρεί κατάλληλη χημική και φυσική σταθερότητα για 4 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός κι αν η μέθοδος ανοίγματος/ανασύστασης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν

δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη. Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην το καταψύχετε.

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Φιαλίδιο
Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, κλεισμένο με πολυστρωματικό ελαστικό πώμα και σφραγισμένο με αποσπώμενο καπάκι αλουμινίου.

Διαλύτης
Γυάλινο φιαλίδιο 2 ml τύπου I, κλεισμένο με πολυστρωματικό ελαστικό πώμα και σφραγισμένο με αποσπώμενο καπάκι αλουμινίου.

Μονή συσκευασία
Κάθε μονή συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο κόνεως, ένα φιαλίδιο διαλύτη 2 ml, μία σύριγγα 3 ml με ασφάλεια Luer, με προσαρτημένη υποδερμική βελόνα ασφαλείας 21G των 38 mm, με συσκευή προστασίας της βελόνας, μία αναλώσιμη σύριγγα 3 ml με καπάκι ασφαλείας Luer, έναν προσαρμογέα φιαλιδίου και τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας: μία 23G των 25 mm, , μία 22G των 38 mm, και μία 21G των 51 mm.

Πολυσυσκευασία
Πακέτο με 3 μονές συσκευασίες.

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Διαφανής, γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου Ι) με γκρι πώμα από χλωροβουτύλιο (μπροστινό, μεσαίο και τελικό πώμα), μπροστινό σύμπλεγμα από πολυπροπυλένιο, λαβή από πολυπροπυλένιο, στέλεχος εμβόλου και κάλυμμα σιλικόνης. Ο μπροστινός θάλαμος ανάμεσα στο μπροστινό πώμα και στο μεσαίο πώμα περιέχει τη σκόνη, ενώ ο πίσω θάλαμος ανάμεσα στο μεσαίο και το τελικό πώμα περιέχει τον διαλύτη.

Μονή συσκευασία
Κάθε μονή συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα και τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας: μία 23G των 25 mm, μία 22G των 38 mm και μία 21G των 51 mm.

Πολυσυσκευασία
Πακέτο με 3 μονές συσκευασίες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές. Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως. Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

Χορήγηση σε γλουτιαίο μυ
Η συνιστώμενη βελόνα για τη χορήγηση στον γλουτιαίο μυ είναι 38 mm, υποδερμική βελόνα ασφαλείας 21G. Για παχύσαρκους ασθενείς (Δείκτης μάζας σώματος > 28 kg/m^2) πρέπει να χρησιμοποιείται υποδερμική βελόνα ασφαλείας 21G των 51 mm. Οι ενέσεις σε γλουτιαίους μύες πρέπει να γίνονται εναλλάξ στους δύο γλουτιαίους μύες.

Χορήγηση σε δελτοειδή μυ
Η συνιστώμενη βελόνα για χορήγηση στον δελτοειδή μυ είναι υποδερμική βελόνα ασφαλείας 23G των 25 mm. Για παχύσαρκους ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιείται υποδερμική βελόνα ασφαλείας 22G των 38 mm. Οι ενέσεις σε δελτοειδείς μύες πρέπει να γίνονται εναλλάξ στουςδύο δελτοειδείς μύες.

Τα φιαλίδια της κόνεως και του διαλύτη, καθώς και η προγεμισμένη σύριγγα είναι αποκλειστικά μίας χρήσης.

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Πλήρεις οδηγίες για τη χρήση και τη μεταχείριση του Abilify Maintena 400 mg/300 mg παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (οι πληροφορίες απευθύνονται στους επαγγελματίες υγείας).

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

EU/1/13/882/001
EU/1/13/882/003

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

EU/1/13/882/002
EU/1/13/882/004

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/13/882/005
EU/1/13/882/007

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/13/882/006
EU/1/13/882/008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Νοεμβρίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 27 Αυγούστου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΜΜ/ΕΕΕΕ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 720 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
Abilify Maintena 960 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Abilify Maintena 720 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 720 mg αριπιπραζόλης (aripiprazole) ανά 2,4 ml (300 mg/ml).

Abilify Maintena 960 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 960 mg αριπιπραζόλης (aripiprazole) ανά 3,2 ml (300 mg/ml).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το εναιώρημα είναι λευκό έως υπόλευκο. Το εναιώρημα έχει ουδέτερο pH (περίπου 7,0).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Abilify Maintena ενδείκνυται για θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ενήλικες ασθενείς, σταθεροποιημένους με αριπιπραζόλη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Για ασθενείς που δεν έχουν λάβει ποτέ αριπιπραζόλη, η ανοχή στην αριπιπραζόλη πρέπει να τεκμηριωθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Abilify Maintena.

Δεν είναι απαραίτητη η τιτλοποίηση της δόσης του Abilify Maintena.

Σχήμα έναρξης

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα έναρξης κατά τη μετάβαση από Abilify Maintena 400 mg μία φορά μηνιαίως είναι Abilify Maintena 960 mg τουλάχιστον 26 ημέρες μετά την προηγούμενη ένεση του Abilify Maintena 400 mg. Στη συνέχεια, πρέπει να χορηγείται δόση Abilify Maintena 960 mg μία φορά κάθε 2 μήνες (κάθε 56 ημέρες).

Η έναρξη της θεραπείας μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί ακολουθώντας ένα εκ των δύο επιπρόσθετων σχημάτων:

- Έναρξη με μία ένεση: την ημέρα της έναρξης, μετά την από του στόματος θεραπεία, πρέπει να χορηγηθεί μία ένεση Abilify Maintena 960 mg και η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί με 10 έως

20 mg ημερησίως από του στόματος αριπιπραζόλης για 14 συνεχόμενες ημέρες, προκειμένου να διατηρηθούν οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις της αριπιπραζόλης κατά την έναρξη της θεραπείας.

- Έναρξη με δύο ενέσεις: την ημέρα της έναρξης, μετά την από του στόματος θεραπεία, πρέπει να χορηγηθούν μία ένεση Abilify Maintena 960 mg και μία ένεση Abilify Maintena 400 mg, σε δύο διαφορετικά σημεία ένεσης (ανατρέξτε στον τρόπο χορήγησης), μαζί με μία δόση 20 mg από του στόματος αριπιπραζόλης.

Δοσολογικό διάστημα και προσαρμογές της δοσολογίας

Μετά την έναρξη της θεραπείας με ενέσεις, η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι μία ένεση Abilify Maintena 960 mg κάθε δεύτερο μήνα. Χορηγείτε την ένεση Abilify Maintena 960 mg μία φορά κάθε δύο μήνες ως εφάπαξ ένεση, 56 ημέρες μετά την προηγούμενη ένεση. Η χορήγηση της ένεσης στους ασθενείς μπορεί να πραγματοποιείται έως και 2 εβδομάδες πριν ή 2 εβδομάδες μετά την προγραμματισμένη διμηνιαία δόση.

Εάν υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες με τη δόση Abilify Maintena 960 mg, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης σε δόση Abilify Maintena 720 mg μία φορά κάθε δύο μήνες.

Παράλειψη δόσεων

Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 8 εβδομάδες και λιγότερες από 14 εβδομάδες από την τελευταία ένεση, η επόμενη δόση Abilify Maintena 960 mg/720 mg πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, πρέπει να συνεχιστεί το πρόγραμμα χορήγησης δόσης μία φορά κάθε δύο μήνες. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 14 εβδομάδες από την τελευταία ένεση, η επόμενη δόση Abilify Maintena 960 mg/720 mg πρέπει να χορηγηθεί με ταυτόχρονη από του στόματος αριπιπραζόλη για 14 ημέρες ή με 2 ξεχωριστές ενέσεις (μία Abilify Maintena 960 mg και μία Abilify Maintena 400 mg ή μία Abilify Maintena 720 mg και μία Abilify Maintena 300 mg), οι οποίες χορηγούνται μαζί με μία από του στόματος δόση 20 mg αριπιπραζόλης. Στη συνέχεια, πρέπει να συνεχιστεί το πρόγραμμα χορήγησης δόσης μία φορά κάθε δύο μήνες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena 960 mg/720 mg για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ασθενείς 65 ετών και άνω δεν έχει αποδειχθεί (βλέπε παράγραφο 4.4). Δεν μπορούν να γίνουν συστάσεις σχετικά με τη δοσολογία.

Νεφρική δυσλειτουργία
Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία
Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ανεπαρκή για να καθοριστούν συγκεκριμένες συστάσεις. Σ 'αυτούς τους ασθενείς, η δοσολογία πρέπει να ρυθμίζεται με προσοχή. Πρέπει να προτιμάται η από του στόματος χορήγηση (βλέπε παράγραφο 5.2).

Γνωστές περιπτώσεις χαμηλού μεταβολισμού του CYP2D6
Για ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν χαμηλό μεταβολισμό στο CYP2D6:

- Ασθενείς που μεταβαίνουν από Abilify Maintena 300 mg μία φορά μηνιαίως: Η δόση έναρξης πρέπει να είναι μία ένεση Abilify Maintena 720 mg, τουλάχιστον 26 ημέρες μετά την προηγούμενη ένεση του Abilify Maintena 300 mg.
- Έναρξη με μία ένεση (μετά τη μετάβαση από θεραπεία από του στόματος): Η δόση έναρξης πρέπει να είναι μία ένεση Abilify Maintena 720 mg και η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται με τη συνταγογραφημένη δόση από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης ανά ημέρα για 14 συνεχόμενες ημέρες.

- Έναρξη με δύο ενέσεις (μετά τη μετάβαση από θεραπεία από του στόματος): Η δόση έναρξης πρέπει να είναι 2 ξεχωριστές ενέσεις, μία ένεση Abilify Maintena 720 mg και μία ένεση Abilify Maintena 300 mg, μαζί με εφάπαξ δόση 20 mg από του στόματος αριπιπραζόλης (βλέπε «Τρόπος χορήγησης»).

Στη συνέχεια, πρέπει να χορηγείται δόση συντήρησης Abilify Maintena 720 mg μία φορά κάθε δύο μήνες ως εφάπαξ ένεση.

Προσαρμογές της δόσης συντήρησης λόγω αλληλεπιδράσεων με τους αναστολείς του CYP2D6 ή/και του CYP3A4 ή/και επαγωγείς του CYP3A4
Προσαρμογές στη δόση συντήρησης πρέπει να γίνονται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 ή ισχυρούς αναστολείς του CYP2D6 για περισσότερες από 14 ημέρες. Αν αποσυρθεί ο αναστολέας του CYP3A4 ή ο αναστολέας του CYP2D6, ενδεχομένως να χρειαστεί μια αύξηση της δόσης στα προηγούμενα επίπεδα (βλέπε παράγραφο 4.5). Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, παρά τις προσαρμογές στη δοσολογία του Abilify Maintena 960 mg, πρέπει να επανεκτιμηθεί η ταυτόχρονη χρήση αναστολέα του CYP2D6 ή αναστολέα του CYP3A4.

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση επαγωγέων του CYP3A4 με το Abilify Maintena 960 mg/720 mg για περισσότερες από 14 ημέρες, επειδή μειώνεται η συγκέντρωση της αριπιπραζόλης στο αίμα και μπορεί να πέσει κάτω από τα επίπεδα αποτελεσματικότητας (βλέπε παράγραφο 4.5).

Το Abilify Maintena 960 mg/720 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν χαμηλό μεταβολισμό στο CYP2D6 και χρησιμοποιούν ταυτόχρονα ισχυρό αναστολέα του CYP2D6 ή/και του CYP3A4.

Πίνακας 1: Προσαρμογή της δόσης συντήρησης του Abilify Maintena για ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ισχυρούς αναστολείς του CYP2D6, ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 ή/και επαγωγείς του CYP3A4 για περισσότερες από 14 ημέρες

	Προσαρμοσμένη διμηνιαία δόση
Ασθενείς που λαμβάνουν Abilify Maintena 960 mg*	
Ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 ή ισχυροί αναστολείς του CYP3A4	720 mg
Ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 και ισχυροί αναστολείς του CYP3A4	Να αποφεύγεται η χρήση
Επαγωγείς του CYP3A4	Να αποφεύγεται η χρήση

*Αποφεύγετε τη χρήση σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη 720 mg, π.χ. λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών στην υψηλότερη δόση

Παιδιατρικός πληθυσμός
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena 960 mg/720 mg σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 0 έως 17 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Τρόπος χορήγησης

Το Abilify Maintena 960 mg και 720 mg προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή ένεση στον γλουτιαίο μυ και δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως ή υποδόρια. Πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματία υγείας.

Το εναιώρημα πρέπει να ενίεται αργά ως εφάπαξ ένεση (οι δόσεις δεν πρέπει να διαιρούνται) στον γλουτιαίο μυ, εναλλάσσοντας τις ενέσεις μεταξύ της δεξιάς και της αριστερής πλευράς. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή εκ παραδρομής ένεσης σε αιμοφόρο αγγείο.

Εάν πραγματοποιείται έναρξη της θεραπείας με οποιαδήποτε από τις επιλογές που απαιτούν δύο ενέσεις (μία Abilify Maintena 960 mg ή 720 mg και μία Abilify Maintena 400 mg ή 300 mg),

χορηγήστε τις ενέσεις σε δύο διαφορετικά σημεία. ΜΗ χορηγήσετε και τις δύο ενέσεις ταυτόχρονα στον ίδιο γλουτιαίο μυ.

Πλήρεις οδηγίες για τη χρήση και τη μεταχείριση του Abilify Maintena 960 mg/720 mg παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (οι πληροφορίες απευθύνονται στους επαγγελματίες υγείας).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά την αντιψυχωσική θεραπεία, για τη βελτίωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς μπορεί να χρειαστούν αρκετές ημέρες ή και εβδομάδες. Σε όλη την περίοδο αυτή, οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση.

Χρήση σε ασθενείς σε κατάσταση οξείας διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης

Το Abilify Maintena δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη διαχείριση καταστάσεων οξείας διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης, όταν απαιτείται ο άμεσος έλεγχος των συμπτωμάτων.

Τάσεις αυτοκτονίας

Η εμφάνιση αυτοκτονικής συμπεριφοράς είναι εγγενής στις ψυχωσικές ασθένειες και, σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί νωρίς μετά την έναρξη ή την αλλαγή μιας αντιψυχωσικής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με αριπιπραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.8). Η αντιψυχωσική θεραπεία πρέπει να συνοδεύεται από στενή παρακολούθηση των ασθενών υψηλού κινδύνου.

Καρδιαγγειακές διαταραχές

Η αριπιπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαγνωσμένη καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή ισχαιμική καρδιοπάθεια, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχές αγωγιμότητας), αγγειοεγκεφαλική νόσο, καταστάσεις που θα προδιέθεταν στην εκδήλωση υπότασης (αφυδάτωση, υποογκαιμία και αγωγή με αντιϋπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα) ή υπέρτασης, συμπεριλαμβανομένης της ταχέως εξελισσόμενης ή της κακοήθους. Με αντιψυχωσικά φάρμακα έχουν αναφερθεί περιστατικά φλεβικής θρομβοεμβολής (VTE). Δεδομένου ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικά παρουσιάζουν συχνά επίκτητους παράγοντες κινδύνου για φλεβική θρομβοεμβολή, πρέπει να προσδιορίζονται όλοι οι πιθανοί παράγοντες κινδύνου για φλεβική θρομβοεμβολή, πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη, και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Παράταση του διαστήματος QT

Σε κλινικές δοκιμές με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη, η περίπτωση παράτασης του QT ήταν συγκρίσιμη με εκείνη του εικονικού φαρμάκου. Η αριπιπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό παράτασης του QT (βλέπε παράγραφο 4.8).

Όψιμη δυσκινησία

Σε κλινικές δοκιμές διάρκειας ενός έτους ή μικρότερης, υπήρχαν όχι συχνές αναφορές δυσκινησίας που απαιτούσαν επείγουσα θεραπεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Αν κάποιος ασθενής παρουσιάσει σημεία και συμπτώματα όψιμης δυσκινησίας ενώ λαμβάνει θεραπεία με αριπιπραζόλη, πρέπει να εξετασθεί η μείωση της δόσης ή και η διακοπή της λήψης (βλέπε παράγραφο 4.8).Τα συμπτώματα αυτά μπορεί προσωρινά να υποχωρήσουν ή ακόμα μπορεί και να ενταθούν, μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο (NMS)

Το NMS είναι ένα δυνητικά θανατηφόρο σύμπλεγμα συμπτωμάτων, σχετιζόμενο με αντιψυχωσικά. Σε κλινικές δοκιμές αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις NMS, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Οι κλινικές εκδηλώσεις του NMS είναι υπερπυρεξία, μυϊκή ακαμψία, αλλαγή της νοητικής κατάστασης και σημεία αστάθειας του αυτόνομου νευρικού συστήματος (ακανόνιστος σφυγμός ή αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία, υπερβολική εφίδρωση και καρδιακή δυσρυθμία). Πρόσθετα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση, μυοσφαιρινουρία (ραβδομυόλυση) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Ωστόσο, έχουν επίσης αναφερθεί αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση και ραβδομυόλυση, όχι απαραίτητα σχετιζόμενες με NMS. Αν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά του NMS ή εμφανίσει ανεξήγητα υψηλό πυρετό, χωρίς πρόσθετες κλινικές εκδηλώσεις για NMS, όλα τα αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένης της αριπιπραζόλης, πρέπει να διακόπτονται (βλέπε παράγραφο 4.8).

Επιληπτικές κρίσεις

Σε κλινικές δοκιμές αναφέρθηκαν όχι συχνές περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Κατά συνέπεια, η αριπιπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχής επιληπτικών κρίσεων ή σε ασθενείς που έχουν καταστάσεις που σχετίζονται με επιληπτικές κρίσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με άνοια

Αυξημένη θνησιμότητα
Σε τρεις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές της από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης, σε ηλικιωμένους ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με νόσο του Alzheimer (n = 938, μέση ηλικία: 82,4 έτη, εύρος: 56 έως 99 έτη), οι ασθενείς που έλαβαν αριπιπραζόλη είχαν αυξημένο κίνδυνο θανάτου, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό του θανάτου στους ασθενείς που έλαβαν από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη ήταν 3,5 %, σε σύγκριση με το 1,7 % στο εικονικό φάρμακο. Αν και οι αιτίες θανάτου διέφεραν, οι περισσότεροι θάνατοι φάνηκε ότι ήταν είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) φύσεως (βλέπε παράγραφο 4.8).

Αγγειοεγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες
Στις ίδιες δοκιμές με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη, αγγειοεγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), συμπεριλαμβανομένων θανάτων, αναφέρθηκαν σε ασθενείς (μέση ηλικία: 84 έτη, εύρος: 78 έως 88 έτη). Συνολικά, το 1,3 % των ασθενών που ελάμβαναν από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη ανέφεραν αγγειοεγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες, σε σύγκριση με το 0,6 % των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο στις δοκιμές αυτές. Η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Ωστόσο, σε μία από τις δοκιμές αυτές, μια δοκιμή καθορισμένης δόσης, υπήρξε σημαντική σχέση δόσης-απόκρισης για τις αγγειοεγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λάμβαναν αριπιπραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η αριπιπραζόλη δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με ψύχωση που σχετίζεται με άνοια.

Υπεργλυκαιμία και σακχαρώδης διαβήτης

Έχει αναφερθεί υπεργλυκαιμία, μερικές φορές ακραία και σχετιζόμενη με κετοξέωση ή υπερωσμωτικό κώμα ή θάνατο, σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με αριπιπραζόλη. Δεν έχουν διενεργηθεί ειδικές μελέτες με το Abilify Maintena σε ασθενείς με υπεργλυκαιμία ή σακχαρώδη διαβήτη. Στους παράγοντες κινδύνου που πιθανόν να προδιαθέσουν τους ασθενείς για σοβαρές επιπλοκές, συμπεριλαμβάνονται η παχυσαρκία και το οικογενειακό ιστορικό διαβήτη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αριπιπραζόλη πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπεργλυκαιμίας (όπως πολυδιψία, πολυουρία, πολυφαγία και εξασθένηση) και οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για επιδείνωση του ελέγχου της γλυκόζης (βλέπε παράγραφο 4.8).

Υπερευαισθησία

Με την αριπιπραζόλη είναι δυνατό να εκδηλωθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες χαρακτηρίζονται από αλλεργικά συμπτώματα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Αύξηση σωματικού βάρους

Σε ασθενείς με σχιζοφρένεια, λόγω της χρήσης αντιψυχωσικών, η οποία είναι γνωστό ότι οδηγεί σε αύξηση του σωματικού βάρους, συννοσηρότητα και κακή διαχείριση του τρόπου ζωής, παρατηρείται συχνά αύξηση του σωματικού βάρους που ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές. Αύξηση σωματικού βάρους έχει αναφερθεί μεταξύ ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε από του στόματος αριπιπραζόλη, μετά την κυκλοφορία της στην αγορά. Όταν παρατηρείται, συμβαίνει συνήθως σε εκείνους με σημαντικούς παράγοντες κινδύνου όπως ιστορικό διαβήτη, διαταραχές του θυρεοειδούς ή αδένωμα της υπόφυσης. Σε κλινικές δοκιμές η αριπιπραζόλη δεν έδειξε να προκαλεί κλινικά σημαντική αύξηση σωματικού βάρους (βλέπε παράγραφο 4.8).

Δυσφαγία

Με τη χρήση αριπιπραζόλης έχουν συσχετισθεί υποκινητικότητα του οισοφάγου και εισρόφηση . Η αριπιπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κίνδυνο πνευμονίας από εισρόφηση.

Διαταραχή σχετιζόμενη με τυχερά παίγνια και άλλες διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων

Οι ασθενείς ενδέχεται να βιώσουν αυξημένες παρορμήσεις, ειδικά για τυχερά παίγνια, καθώς και αδυναμία ελέγχου αυτών των παρορμήσεων κατά την περίοδο λήψης αριπιπραζόλης. Άλλες παρορμήσεις που έχουν αναφερθεί: αυξημένη σεξουαλική παρόρμηση, ωνιομανία, αδηφαγική διαταραχή ή καταναγκαστική υπερφαγία, καθώς και άλλες παρορμητικές και καταναγκαστικές συμπεριφορές. Είναι σημαντικό για τους συνταγογράφους να ρωτάνε τους ασθενείς ή τους φροντιστές τους συγκεκριμένα για την ανάπτυξη νέων ή αυξημένων παρορμήσεων για τυχερά παίγνια, σεξουαλικών παρορμήσεων, ωνιομανίας, αδηφαγικής διαταραχής ή καταναγκαστικής υπερφαγίας, ή άλλων παρορμήσεων, κατά τη θεραπεία με αριπιπραζόλη. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι τα συμπτώματα σχετικά με τον έλεγχο των παρορμήσεων μπορεί να συνδέονται με την υποκείμενη διαταραχή. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί ότι οι παρορμήσεις σταμάτησαν όταν έγινε μείωση της δόσης ή όταν διακόπηκε η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων μπορεί να οδηγήσουν σε πρόκληση βλάβης στον ασθενή ή σε άλλους, αν δεν αναγνωριστούν. Πρέπει να ληφθεί υπόψη η ενδεχόμενη μείωση της δόσης ή η διακοπή της χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος, αν ο ασθενής αναπτύξει τέτοιου είδους παρορμήσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Πτώσεις

Η αριπιπραζόλη ενδέχεται να προκαλέσει υπνηλία, ορθοστατική υπόταση, κινητική και αισθητική αστάθεια, που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μια μικρότερη δόση έναρξης (π.χ. σε ηλικιωμένους ή εξασθενημένους ασθενείς, βλέπε παράγραφο 4.2).

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Abilify Maintena. Τα ακόλουθα στοιχεία έχουν ληφθεί από μελέτες σχετικά με την από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη. Το διμηνιαίο

δοσολογικό διάστημα και ο μεγάλος χρόνος ημίσειας ζωής της αριπιπραζόλης, μετά τη δοσολογία με Abilify Maintena 960 mg/720 mg, πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της πιθανότητας αλληλεπίδρασης με άλλα φάρμακα.

Λόγω του ανταγωνισμού της με τους α1-ανδρενεργικούς υποδοχείς, η αριπιπραζόλη έχει τη δυνατότητα να ενισχύει τη δράση ορισμένων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Επειδή η αριπιπραζόλη δρα κυρίως στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ), θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή όταν η αριπιπραζόλη λαμβάνεται σε συνδυασμό με αλκοόλ ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα του ΚΝΣ με συμπτίπτουσες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η καταστολή (βλέπε παράγραφο 4.8).

Θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή εάν η αριπιπραζόλη χορηγηθεί ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν παράταση του QT ή ηλεκτρολυτικές διαταραχές.

Δυνατότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων να επηρεάσουν την αριπιπραζόλη

Κινιδίνη και άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP2D6
Σε μια κλινική δοκιμή της από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης σε υγιείς εθελοντές, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP2D6 (κινιδίνη) αύξησε την AUC της αριπιπραζόλης κατά 107 %, ενώ η C_{max} παρέμεινε αναλλοίωτη. Η AUC και η C_{max} της δεϋδρο-αριπιπραζόλης, που είναι ο ενεργός μεταβολίτης, μειώθηκαν κατά 32 % και 47 % αντιστοίχως. Άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP2D6, όπως η φλουοξετίνη και η παροξετίνη, μπορεί να αναμένεται να έχουν παρόμοιες επιδράσεις και για αυτό πρέπει να γίνονται παρόμοιες μειώσεις στη δόση (βλέπε παράγραφο 4.2).

Κετοκοναζόλη και άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4
Σε μια κλινική δοκιμή της από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης με υγιείς εθελοντές, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4 (κετοκοναζόλη) αύξησε την AUC και τη C_{max} της αριπιπραζόλης κατά 63 % και 37 %, αντιστοίχως. Η AUC και η C_{max} της δεϋδρο-αριπιπραζόλης αυξήθηκαν κατά 77 % και 43 %, αντιστοίχως. Η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4, σε ασθενείς με χαμηλό μεταβολισμό του CYP2D6, μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερες συγκεντρώσεις αριπιπραζόλης στο πλάσμα, σε σύγκριση με ασθενείς με εκτεταμένο μεταβολισμό του CYP2D6 (βλέπε παράγραφο 4.2). Όταν εξετάζεται ταυτόχρονη χορήγηση κετοκοναζόλης ή άλλου ισχυρού αναστολέα CYP3A4 με αριπιπραζόλη, τα ενδεχόμενα οφέλη πρέπει να υπερέχουν των ενδεχόμενων κινδύνων για τον ασθενή. Άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4, όπως η ιτρακοναζόλη και οι αναστολείς πρωτεάσης του HIV, μπορεί να αναμένεται να έχουν παρόμοιες επιδράσεις και για αυτό πρέπει να γίνονται παρόμοιες μειώσεις στη δόση (βλέπε παράγραφο 4.2). Μόλις διακοπεί η χορήγηση αναστολέα του CYP2D6 ή αναστολέα του CYP3A4, η δόση της αριπιπραζόλης πρέπει να αυξηθεί στο επίπεδο που ήταν πριν από την έναρξη της ταυτόχρονης θεραπείας. Όταν χρησιμοποιούνται ασθενείς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. διλτιαζέμη) ή του CYP2D6 (π.χ. εσιταλοπράμη) ταυτόχρονα με την αριπιπραζόλη, είναι πιθανώς αναμενόμενες μέτριες αυξήσεις των συγκεντρώσεων της αριπιπραζόλης στο πλάσμα.

Καρβαμαζεπίνη και άλλοι επαγωγείς του CYP3A4
Μετά την ταυτόχρονη χορήγηση καρβαμαζεπίνης, ενός ισχυρού επαγωγέα του CYP3A4, και από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης σε ασθενείς με σχιζοφρένεια ή σχιζοσυναισθηματική διαταραχή, οι γεωμετρικές μέσες τιμές της C_{max} και της AUC της αριπιπραζόλης ήταν 68 % και 73 % χαμηλότερες, αντιστοίχως, σε σύγκριση με όταν η από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη (30 mg) χορηγούταν ως μονοθεραπεία. Παρομοίως, για τη δεϋδρο-αριπιπραζόλη οι γεωμετρικές μέσες τιμές της C_{max} και της AUC, μετά από συγχορήγηση με καρβαμαζεπίνη, ήταν 69 % και 71 % χαμηλότερες, αντιστοίχως, σε σύγκριση μετά από μονοθεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη. Η ταυτόχρονη χορήγηση του Abilify Maintena 960 mg/720 mg με άλλους επαγωγείς του CYP3A4 (όπως ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, πριμιδόνη, εφαβιρένζη, νεβιραπίνη και υπερικό) μπορεί να αναμένεται να έχει παρόμοιες επιδράσεις. Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση επαγωγέων του CYP3A4 με το Abilify Maintena 960 mg/720 mg, επειδή μειώνεται η συγκέντρωση της αριπιπραζόλης στο αίμα και μπορεί να πέσει κάτω από τα επίπεδα αποτελεσματικότητας.

Σύνδρομο σεροτονίνης
Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αριπιπραζόλη, και πιθανά σημεία και συμπτώματα αυτής της κατάστασης μπορεί να εμφανιστούν σε περιπτώσεις ταυτόχρονης χρήσης με άλλα σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης/αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης (SSRI/SNRI), ή με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι αυξάνουν τις συγκεντρώσεις της αριπιπραζόλης (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Η έκθεση του πλάσματος στην αριπιπραζόλη μετά από εφάπαξ δόση Abilify Maintena αναμένεται να διατηρείται για έως και 34 εβδομάδες (βλέπε παράγραφο 5.2). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την έναρξη της θεραπείας σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, γυναίκες που εξετάζουν το ενδεχόμενο μελλοντικής κύησης ή γυναίκες που θηλάζουν. Το Abilify Maintena πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες μόνον εφόσον είναι σαφώς απαραίτητο.

Κύηση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες δοκιμές με αριπιπραζόλη σε έγκυες γυναίκες. Έχουν αναφερθεί συγγενείς ανωμαλίες˙ ωστόσο, δεν αποδείχθηκε αιτιολογική συσχέτιση με την αριπιπραζόλη. Μελέτες σε ζώα δεν αποκλείουν πιθανή αναπτυξιακή τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να το αναφέρουν στο γιατρό τους, εάν μείνουν έγκυες ή προτίθενται να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη.

Οι συνταγογράφοι πρέπει να είναι ενήμεροι για τις μακροχρόνιες ενέργειες του Abilify Maintena. Η αριπιπραζόλη έχει ανιχνευθεί στο πλάσμα σε ενήλικους ασθενείς έως και 34 εβδομάδες μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης του εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Τα νεογέννητα βρέφη που είχαν εκτεθεί σε αντιψυχωσικά (συμπεριλαμβανομένης της αριπιπραζόλης) κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, διατρέχουν κίνδυνο για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων ή/και συμπτωμάτων απόσυρσης, τα οποία μπορούν να ποικίλουν σε σοβαρότητα και διάρκεια μετά τον τοκετό. Υπάρχουν αναφορές για διέγερση, υπερτονία, υποτονία, τρόμο, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή διαταραχή στη σίτιση. Κατά συνέπεια, τα νεογέννητα βρέφη πρέπει να βρίσκονται υπό προσεκτική παρακολούθηση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η έκθεση της μητέρας στο Abilify Maintena πριν από την εγκυμοσύνη και κατά τη διάρκεια αυτής, μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών στο νεογνό. Το Abilify Maintena δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός αν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Η αριπιπραζόλη/Οι μεταβολίτες απεκκρίνεται/απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα σε τέτοιο βαθμό ώστε οι επιδράσεις της/τους στα θηλάζοντα βρέφη είναι πιθανές, εάν το Abilify Maintena χορηγηθεί σε γυναίκες που θηλάζουν. Δεδομένου ότι μια εφάπαξ δόση Abilify Maintena αναμένεται να παραμένει για έως και 34 εβδομάδες στο πλάσμα (βλέπε παράγραφο 5.2), τα βρέφη που θηλάζουν ενδέχεται να διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση Abilify Maintena, ακόμα και αν αυτή γίνει πολύ πριν από τον θηλασμό. Οι ασθενείς που επί του παρόντος λαμβάνουν θεραπεία ή έχουν λάβει θεραπεία τις τελευταίες 34 εβδομάδες με Abilify Maintena, δεν πρέπει να θηλάζουν.

Γονιμότητα

Η αριπιπραζόλη δεν επιβάρυνε τη γονιμότητα, με βάση δεδομένα από μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας με αριπιπραζόλη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η αριπιπραζόλη έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, εξαιτίας πιθανών ενεργειών στο νευρικό σύστημα και στην όραση, όπως καταστολή, υπνηλία, συγκοπή, θαμπή όραση, διπλωπία (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας του Abilify Maintena 960 mg και του Abilify Maintena 720 mg για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες βασίζεται σε επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες του Abilify Maintena 400 mg και του Abilify Maintena 300 mg. Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (ΑΕΦ) που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές του Abilify Maintena 960 mg/720 mg ήταν παρόμοιες με τις ΑΕΦ που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές του Abilify Maintena 400 mg/300 mg.

Οι πιο συχνά παρατηρημένες ΑΕΦ που αναφέρθηκαν σε ≥ 5 % των ασθενών σε δύο διπλά τυφλές, μακροπρόθεσμες δοκιμές του Abilify Maintena 400 mg/300 mg ήταν αυξημένο σωματικό βάρος (9,0 %), ακαθησία (7,9 %) και αϋπνία (5,8 %). Στις κλινικές δοκιμές του Abilify Maintena 960 mg/720 mg, οι πιο συχνά παρατηρημένες ΑΕΦ ήταν αυξημένο σωματικό βάρος (22,7 %), άλγος στη θέση της ένεσης (18,2 %), ακαθησία (9,8 %), άγχος (8,3 %), κεφαλαλγία (7,6 %), αϋπνία (7,6 %) και δυσκοιλιότητα (6,1 %).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η συχνότητα εμφάνισης των ΑΕΦ που σχετίζονται με το Abilify Maintena 400 mg/300 mg και το Abilify Maintena 960 mg/720 mg εμφανίζεται στον ακόλουθο πίνακα. Ο πίνακας έχει δομηθεί με βάση τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών ή/και κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Όλες οι ΑΕΦ αναφέρονται βάσει κατηγορίας οργανικού συστήματος και συχνότητας: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι ΑΕΦ που εμφανίζονται με συχνότητα «μη γνωστή» αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της χρήσης μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	**Συχνές**	**Όχι συχνές**	**Μη γνωστές**
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ουδετεροπενία Αναιμία Θρομβοπενία Μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων	Λευκοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία	Αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης διογκωμένης γλώσσας, οίδημα γλώσσας, οίδημα προσώπου, κνησμός ή κνίδωση)
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Μειωμένη προλακτίνη του αίματος Υπερπρολακτιναιμία	Διαβητικό υπερωσμωτικό κώμα Διαβητική κετοξέωση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Αυξημένο σωματικό βάρος[a] Σακχαρώδης διαβήτης Μειωμένο σωματικό βάρος	Υπεργλυκαιμία Υπερχοληστερολαιμία Υπερινσουλιναιμία Υπερλιπιδαιμία Υπερτριγλυκεριδαιμία Διαταραχή όρεξης	Ανορεξία Μειωμένη όρεξη[b] Υπονατριαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Διέγερση Άγχος Ανησυχία Αϋπνία	Αυτοκτονικός ιδεασμός Ψυχωσική διαταραχή Παραισθήσεις Παραλήρημα Υπερσεξουαλικότητα Αντίδραση πανικού Κατάθλιψη Συναισθηματική αστάθεια Απάθεια Δυσφορία Διαταραχή ύπνου Τριγμός των οδόντων Μειωμένη γενετήσια ορμή Μεταβολή διάθεσης	Συντελεσθείσα αυτοκτονία Απόπειρα αυτοκτονίας Διαταραχή σχετιζόμενη με τυχερά παίγνια Διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων Αδηφαγική διαταραχή Ωνιομανία Πορειομανία Νευρικότητα Επιθετική συμπεριφορά

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	**Συχνές**	**Όχι συχνές**	**Μη γνωστές**
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Εξωπυραμιδική διαταραχή Ακαθησία Τρόμος Δυσκινησία Καταστολή Υπνηλία Ζάλη Κεφαλαλγία	Δυστονία Όψιμη δυσκινησία Παρκινσονισμός Κινητική διαταραχή Ψυχοκινητική υπερκινητικότητα Σύνδρομο ανήσυχων ποδιών Σημείο οδοντωτού τροχού Υπερτονία Βραδυκινησία Ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα Δυσγευσία Παροσμία	Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο Γενικευμένη τονική-κλονική επιληπτική κρίση Σύνδρομο σεροτονίνης Διαταραχή λόγου
Οφθαλμικές διαταραχές		Οφθαλμοστροφική κρίση Θολή όραση Πόνος του οφθαλμού Διπλωπία Φωτοφοβία	
Καρδιακές διαταραχές		Κοιλιακές έκτακτες συστολές Βραδυκαρδία Ταχυκαρδία Μειωμένο εύρος κύματος Τ ηλεκτροκαρδιογραφήματος Μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα Αναστροφή εύρους κύματος Τ ηλεκτροκαρδιογραφήματος	Αιφνίδιος θάνατος Καρδιακή ανακοπή Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου Κοιλιακές αρρυθμίες Παρατεταμένο QT
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση Ορθοστατική υπόταση Αυξημένη αρτηριακή πίεση	Συγκοπή Εμβολή φλεβική (συμπεριλαμβανομένων πνευμονικής εμβολής και εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Βήχας Λόξιγκας	Σπασμός στοματοφάρυγγα Λαρυγγόσπασμος Πνευμονία από εισρόφηση

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ξηροστομία	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση Δυσπεψία Έμετος Διάρροια Ναυτία Άλγος άνω κοιλιακής χώρας Κοιλιακή δυσφορία Δυσκοιλιότητα Συχνές κενώσεις Υπερέκκριση σιέλου	Παγκρεατίτιδα Δυσφαγία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Μη φυσιολογική εξέταση ηπατικής λειτουργίας Αυξημένα ηπατικά ένζυμα Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης Αυξημένη γάμμα γλουταμυλοτρανσφεράση Αυξημένη χολερυθρίνη Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση	Ηπατική ανεπάρκεια Ίκτερος Ηπατίτιδα Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αλωπεκία Ακμή Ροδόχρους ακμή Έκζεμα Δερματική σκλήρυνση	Εξάνθημα Αντίδραση από φωτοευαισθησία Υπερίδρωση Σύνδρομο DRESS (Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστημικά συμπτώματα)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυοσκελετική δυσκαμψία	Μυϊκή ακαμψία Μυϊκοί σπασμοί Μυϊκές δεσμιδώσεις Μυϊκό σφίξιμο Μυαλγία Άλγος των άκρων Αρθραλγία Οσφυαλγία Μειωμένο εύρος κίνησης αρθρώσεων Αυχενική ακαμψία Τρισμός	Ραβδομυόλυση
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Νεφρολιθίαση Γλυκοζουρία	Κατακράτηση ούρων, Ακράτεια ούρων

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Καταστάσεις της κύησης,της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου			Σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Στυτική δυσλειτουργία	Γαλακτόρροια Γυναικομαστία Ευαισθησία μαστού Αιδοιοκολπική ξηρότητα	Πριαπισμός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Άλγος στη θέση της ένεσης[a] Σκλήρυνση στη θέση της ένεσης Κόπωση	Πυρεξία Εξασθένιση Διαταραχή βάδισης Θωρακική δυσφορία Αντίδραση στη θέση της ένεσης Ερύθημα στη θέση της ένεσης Οίδημα στη θέση της ένεσης Δυσφορία στη θέση της ένεσης Κνησμός στη θέση της ένεσης Δίψα Νωθρότητα	Διαταραχή ρύθμισης της θερμοκρασίας (π.χ. υποθερμία, πυρεξία) Θωρακικό άλγος Περιφερικό οίδημα
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος	Αυξημένη γλυκόζη αίματος Μειωμένη γλυκόζη αίματος Αυξημένη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη Αυξημένη περιφέρεια μέσης Μειωμένη χοληστερόλη αίματος Μειωμένα τριγλυκερίδια αίματος	Διακύμανση γλυκόζης αίματος

a: Αναφέρθηκε ως πολύ συχνή στις κλινικές δοκιμές του Abilify Maintena 960 mg/720 mg.
b: Αναφέρθηκε μόνο στο πρόγραμμα κλινικής δοκιμής του Abilify Maintena 960 mg/720 mg.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης
Το ποσοστό των ασθενών σε μια μελέτη ανοιχτής επισήμανσης που ανέφερε οποιαδήποτε σχετιζόμενη με τη θέση της ένεσης ανεπιθύμητη ενέργεια (όλες αναφέρθηκαν ως άλγος στη θέση της ένεσης) ήταν 18,2 % για τους ασθενείς που έλαβαν Abilify Maintena 960 mg και 9,0 % για τους ασθενείς που έλαβαν Abilify Maintena 400 mg. Και στις δύο ομάδες θεραπείας, το αναφερθέν άλγος στη θέση της ένεσης εμφανίστηκε στην πλειονότητα των περιπτώσεων με την πρώτη ένεση Abilify Maintena 960 mg (21 από τους 24 ασθενείς) ή Abilify Maintena 400 mg (7 από τους 12 ασθενείς), υποχώρησε εντός 5 ημερών και αναφέρθηκε με μειούμενη συχνότητα και σοβαρότητα μετά τις επόμενες ενέσεις. Οι συνολικές μέσες βαθμολογίες που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς για το άλγος στη θέση της ένεσης, με βάση την οπτική αναλογική κλίμακα (0 = χωρίς άλγος έως 100 = αφόρητο άλγος), ήταν παρόμοιες και στις δύο ομάδες θεραπείας στην τελευταία ένεση: 0,8 πριν από τη δόση

και 1,4 μετά τη δόση για την ομάδα του Abilify Maintena 960 mg, σε σύγκριση με 1,3 μετά τη δόση για την ομάδα του Abilify Maintena 400 mg.

Ουδετεροπενία
Έχει αναφερθεί εμφάνιση ουδετεροπενίας στο κλινικό πρόγραμμα με Abilify Maintena 400 mg/300 mg, η οποία τυπικά ξεκίνησε περίπου τη 16η ημέρα μετά από την πρώτη ένεση και διήρκεσε κατά μέσο όρο 18 ημέρες.

Εξωπυραμιδικά συμπτώματα (ΕΠΣ)
Στις δοκιμές σε σταθεροποιημένους ασθενείς με σχιζοφρένεια, το Abilify Maintena 400 mg/300 mg σχετίστηκε με μια μεγαλύτερη συχνότητα συμπτωμάτων ΕΠΣ (18,4 %), απ' ό,τι η θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη (11,7 %). Η ακαθησία ήταν το πιο συχνά παρατηρούμενο σύμπτωμα (8,2 %) και τυπικά ξεκίνησε περίπου την Ημέρα 10 μετά από την πρώτη ένεση και διήρκεσε κατά μέσο όρο 56 ημέρες. Οι ασθενείς με ακαθησία συνήθως λάμβαναν αντιχολινεργικά φάρμακα ως θεραπεία, κυρίως μεθανοσουλφονική βενζατροπίνη και τριεξυφαινιδύλη. Λιγότερο συχνά, για τον έλεγχο της ακαθησίας χορηγήθηκαν ουσίες όπως προπρανολόλη και βενζοδιαζεπίνες (κλοναζεπάμη και διαζεπάμη). Σε συχνότητα ακολούθησαν περιστατικά παρκινσονισμού 6,9 % για Abilify Maintena 400 mg/300 mg, 4,2 % για από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη σε δισκία 10 έως 30 mg και 3,0 % για εικονικό φάρμακο, αντιστοίχως).

Τα δεδομένα από μια μελέτη ανοιχτής επισήμανσης για τους ασθενείς που έλαβαν Abilify Maintena 960 mg, έδειξαν ελάχιστη μεταβολή από την αρχική τιμή στις βαθμολογίες των ΕΠΣ, όπως αξιολογήθηκαν με βάση την κλίμακα βαθμολόγησης *Simpson-Angus* (SAS), την κλίμακα μη φυσιολογικής ακούσιας κίνησης (AIMS) και την κλίμακα βαθμολόγησης ακαθησίας *Barnes* (BARS). Η συχνότητα εμφάνισης των σχετιζόμενων με ΕΠΣ συμβάντων που αναφέρθηκαν για τους ασθενείς που έλαβαν Abilify Maintena 960 mg ήταν 18,2 %, σε σύγκριση με τη συχνότητα εμφάνισης στους ασθενείς που έλαβαν Abilify Maintena 400 mg, η οποία ήταν 13,4 %.

Δυστονία
Επίδραση της κατηγορίας: Συμπτώματα δυστονίας, παρατεταμένων μη φυσιολογικών σπασμών μυϊκών ομάδων, μπορεί να εμφανισθούν σε ευαίσθητα άτομα κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας. Τα συμπτώματα δυστονίας περιλαμβάνουν σπασμούς των μυών του λαιμού, οι οποίοι ορισμένες φορές εξελίσσονται σε σφίξιμο του φάρυγγα, δυσκολία κατάποσης, δυσκολία αναπνοής ή/και προεκβολή της γλώσσας. Ενώ τα συμπτώματα αυτά μπορεί να εμφανισθούν σε χαμηλές δόσεις, εμφανίζονται συχνότερα και με μεγαλύτερη σοβαρότητα και ισχύ και σε μεγαλύτερες δόσεις αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων πρώτης γενιάς. Παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος οξείας δυστονίας σε άρρενες και νεαρότερες ηλικιακές ομάδες.

Βάρος
Κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με δραστική ουσία φάσης της μακροπρόθεσμης δοκιμής 38 εβδομάδων (βλέπε παράγραφο 5.1), η συχνότητα αύξησης του σωματικού βάρους κατά ≥ 7 %, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν 9,5 % για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg και 11,7 % για την από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη σε δισκία 10 έως 30 mg. Η συχνότητα μείωσης του σωματικού βάρους κατά ≥ 7 %, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν 10,2 % για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg και 4,5 % για την από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη σε δισκία 10 έως 30 mg. Κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο φάσης της μακροπρόθεσμης δοκιμής 52 εβδομάδων (βλέπε παράγραφο 5.1), η συχνότητα αύξησης του σωματικού βάρους κατά ≥ 7 %, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν 6,4 % για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg και 5,2 % για το εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα μείωσης του σωματικού βάρους κατά ≥ 7 %, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν 6,4 % για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg και 6,7 % για το εικονικό φάρμακο. Κατά τη διάρκεια διπλά-τυφλής θεραπείας, η μέση αλλαγή στο σωματικό βάρος, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν −0,2 κιλά για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg και −0,4 κιλά για το εικονικό φάρμακο (p = 0,812).

Σε μια ανοικτής επισήμανσης, πολλαπλών δόσεων, τυχαιοποιημένη μελέτη σε ενήλικους ασθενείς με σχιζοφρένια (και διπολική διαταραχή τύπου Ι), στην οποία αξιολογήθηκε η επίδραση της διμηνιαίας

χορήγησης Abilify Maintena 960 mg, σε σχέση με τη μηνιαία χορήγηση Abilify Maintena 400 mg, η συνολική συχνότητα εμφάνισης αύξησης του σωματικού βάρους ≥ 7 % από την αρχική τιμή ήταν συγκρίσιμη ανάμεσα στο Abilify Maintena 960 mg (40,6 %) και στο Abilify Maintena 400 mg (42,9 %). Η μέση μεταβολή του σωματικού βάρους από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη ήταν 3,6 kg για το Abilify Maintena 960 mg και 3,0 kg για το Abilify Maintena 400 mg.

Προλακτίνη
Σε κλινικές δοκιμές για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και σύμφωνα με αναφορές μετά την κυκλοφορία, κατά τη χρήση αριπιπραζόλης παρατηρήθηκε τόσο αύξηση όσο και μείωση της προλακτίνης του ορού, σε σύγκριση με την τιμή βάσης (παράγραφος 5.1).

Διαταραχή σχετιζόμενη με τυχερά παίγνια και άλλες διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων
Διαταραχή σχετιζόμενη από τυχερά παίγνια, υπερσεξουαλικότητα, ωνιομανία και αδηφαγική διαταραχή ή καταναγκαστική υπερφαγία μπορεί να προκύψουν σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αριπιπραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις υπερδοσολογίας σχετιζόμενης με ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες με αριπιπραζόλη. Αν και η εμπειρία με υπερδοσολογία αριπιπραζόλης είναι περιορισμένη, μεταξύ των λίγων περιπτώσεων υπερδοσολογίας (ακούσιας ή σκόπιμης) που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία της από του στόματος αριπιπραζόλης, η υψηλότερη ποσότητα κατάποσης που υπολογίστηκε ήταν συνολικά 1.260 mg, χωρίς περιστατικά θανάτου.

Η πιθανότητα ακαριαίας αποδέσμευσης της δόσης έχει αξιολογηθεί μέσω προσομοίωσης των συγκεντρώσεων αριπιπραζόλης στο πλάσμα μετά την πλήρη απορρόφηση μιας δόσης Abilify Maintena 960 mg στη συστηματική κυκλοφορία. Βάσει των αποτελεσμάτων της προσομοίωσης, εάν συμβεί ακαριαία αποδέσμευση της δόσης, οι συγκεντρώσεις αριπιπραζόλης ενδέχεται να είναι έως και 13,5 φορές υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις που επιτυγχάνονται από μια θεραπευτική δόση Abilify Maintena 960 mg χωρίς ακαριαία αποδέσμευση δόσης. Επιπλέον, οι συγκεντρώσεις αριπιπραζόλης μετά από ακαριαία αποδέσμευση της δόσης θα μειωθούν εντός 5 ημερών σε συγκεντρώσεις που παρατηρούνται συνήθως μετά τη χορήγηση Abilify Maintena 960 mg.

Σημεία και συμπτώματα

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή εκ παραδρομής ένεσης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά από οποιαδήποτε επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη ακούσια υπερδοσολογία/εκ παραδρομής ενδοφλέβια χορήγηση αριπιπραζόλης, απαιτείται στενή παρακολούθηση του ασθενούς. Τα πιθανά, ιατρικώς σημαντικά σημεία και συμπτώματα που παρατηρήθηκαν στις περιπτώσεις υπερδοσολογίας περιλάμβαναν λήθαργο, αυξημένη αρτηριακή πίεση, υπνηλία, ταχυκαρδία, ναυτία, έμετο και διάρροια.

Διαχείριση της υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την αριπιπραζόλη. Η διαχείριση της υπερδοσολογίας πρέπει να επικεντρώνεται στην υποστηρικτική φροντίδα, συμπεριλαμβανομένης της στενής ιατρικής επίβλεψης και παρακολούθησης. Διασφαλίζετε την επαρκή λειτουργία του αεραγωγού, την επαρκή οξυγόνωση και τον επαρκή αερισμό. Παρακολουθείτε τον καρδιακό ρυθμό και τα ζωτικά σημεία. Χρησιμοποιείτε

υποστηρικτικά και συμπτωματικά μέτρα. Η θεραπεία πρέπει να συνίσταται στα γενικά μέτρα που εφαρμόζονται για τη διαχείριση της υπερδοσολογίας οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος. Εξετάζετε το ενδεχόμενο υπερδοσολογίας από πολλαπλά φαρμακευτικά προϊόντα.
Λαμβάνετε υπόψη τις μακροχρόνιες ενέργειες του φαρμακευτικού προϊόντος και τον μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής της αριπιπραζόλης κατά την αξιολόγηση των θεραπευτικών αναγκών και της ανάρρωσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ψυχοτρόπα, άλλα αντιψυχωσικά, κωδικός ATC:N05AX12

Μηχανισμός δράσης

Έχει προταθεί ότι η αποτελεσματικότητα της αριπιπραζόλης στη σχιζοφρένεια επιτυγχάνεται με τη μεσολάβηση ενός συνδυασμού από μερικό αγωνισμό στους υποδοχείς της ντοπαμίνης D_2 και της σεροτονίνης 5-HT_{1A} και ανταγωνισμό στους υποδοχείς της σεροτονίνης 5-HT_{2A}. Η αριπιπραζόλη εμφάνισε σε μοντέλα ζώων ανταγωνιστικές ιδιότητες ντοπαμινεργικής υπερδραστηριότητας και αγωνιστικές ιδιότητες ντοπαμινεργικής υποδραστηριότητας. *In vitro*, η αριπιπραζόλη επέδειξε υψηλή συγγένεια σύνδεσης με τους υποδοχείς της ντοπαμίνης D_2 και D_3, της σεροτονίνης 5-HT_{1A} και 5-HT_{2A} και μέτρια συγγένεια με τους υποδοχείς της ντοπαμίνης D_4, της σεροτονίνης 5-HT_{2C} και 5-HT_7, καθώς και με τους άλφα-1 αδρενεργικούς και H_1 ισταμινικούς υποδοχείς. Η αριπιπραζόλη επίσης έδειξε μέτρια συγγένεια σύνδεσης με τα σημεία επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, και όχι αξιοσημείωτη συγγένεια με τους μουσκαρινικούς χολινεργικούς υποδοχείς. Οι αλληλεπιδράσεις με υποδοχείς άλλους, εκτός από τους υποτύπους της ντοπαμίνης και της σεροτονίνης, μπορούν να εξηγήσουν μερικές από τις άλλες κλινικές επιδράσεις της αριπιπραζόλης.

Από του στόματος δόσεις της αριπιπραζόλης, που κυμαίνονταν από 0,5 mg έως 30 mg και χορηγήθηκαν άπαξ ημερησίως σε υγιή άτομα για 2 εβδομάδες, προκάλεσαν μια δοσοεξαρτώμενη μείωση της δέσμευσης της ^{11}C-raclopride, ενός υποκαταστάτη του υποδοχέα D_2/D_3, στον κερκοφόρο πυρήνα του εγκεφάλου και στο κέλυφος του φακοειδούς πυρήνα, όπως διαπιστώθηκε με τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ενήλικες
Η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena 960 mg, χορηγούμενου μία φορά κάθε δύο μήνες, τεκμηριώθηκε εν μέρει βάσει φαρμακοκινητικής γεφύρωσης μέσω μιας ανοικτής επισήμανσης, πολλαπλών δόσεων, τυχαιοποιημένης, παράλληλων σκελών, πολυκεντρικής μελέτης. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Abilify Maintena 960 mg παρέχει παρόμοιες συγκεντρώσεις αριπιπραζόλης και, συνεπώς, παρόμοια αποτελεσματικότητα, με το Abilify Maintena 400 mg κατά τη διάρκεια του δοσολογικού διαστήματος (βλέπε παράγραφο 5.2).

Η ομοιότητα των συγκεντρώσεων αριπιπραζόλης στο πλάσμα μεταξύ του Abilify Maintena 960 mg και του Abilify Maintena 400 mg παρουσιάζεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Γεωμετρικός μέσος λόγος και διάστημα εμπιστοσύνης (ΔΕ) μετά την τέταρτη χορήγηση Abilify Maintena 960 mg ή την έβδομη και όγδοη χορήγηση Abilify Maintena 400 mg στη μελέτη ανοικτής επισήμανσης

Παράμετρος	**Λόγος (Abilify Maintena 960 mg/Abilify Maintena 400 mg)**	**ΔΕ 90 %**
AUC_{0-56}^{α}	1,006$^{\gamma}$	0,851 – 1,190

Παράμετρος	Λόγος (Abilify Maintena 960 mg/Abilify Maintena 400 mg)	ΔΕ 90 %
C_{56}/C_{28}^{β}	$1,011^{\delta}$	0,893 – 1,145
C_{max}^{β}	$1,071^{\gamma}$	0,903 – 1,270

[α] AUC_{0-56} μετά την τέταρτη χορήγηση Abilify Maintena 960 mg ή το άθροισμα του AUC_{0-28} μετά την έβδομη και όγδοη χορήγηση Abilify Maintena 400 mg.

[β] Συγκεντρώσεις αριπιπραζόλης στο πλάσμα μετά την τέταρτη χορήγηση Abilify Maintena 960 mg (C_{56}) ή την όγδοη χορήγηση Abilify Maintena 400 mg (C_{28}).

[γ] Abilify Maintena 960 mg (n = 34), Abilify Maintena 400 mg (n = 32)

[δ] Abilify Maintena 960 mg (n = 96), Abilify Maintena 400 mg (n = 82).

Η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena 960 mg/720 mg στη θεραπεία της σχιζοφρένειας υποστηρίζεται περαιτέρω από την τεκμηριωμένη αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg, όπως συνοψίζεται παρακάτω:

Αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg
Η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg στη θεραπεία συντήρησης για ασθενείς με σχιζοφρένεια καθορίστηκε μέσα από δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, μακροπρόθεσμες δοκιμές.

Η πιλοτική δοκιμή ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με δραστική ουσία δοκιμή διάρκειας 38 εβδομάδων, σχεδιασμένη να καθορίσει την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ανεκτικότητα του παρόντος φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο χορηγήθηκε σε μορφή μηνιαίων ενέσεων, σε σύγκριση με την άπαξ ημερησίως λήψη από του στόματος αριπιπραζόλης σε δισκία 10 έως 30 mg, ως θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με σχιζοφρένεια. Η εν λόγω δοκιμή αποτελούταν από μια φάση διαλογής και 3 φάσεις θεραπείας: φάση μετατροπής, φάση σταθεροποίησης της από του στόματος λήψης και φάση διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με δραστική ουσία.

Εξακόσιοι εξήντα δύο ασθενείς, κατάλληλοι για τη διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με δραστική ουσία φάση διάρκειας 38 εβδομάδων, μπήκαν τυχαία σε μία από τις 3 ομάδες θεραπείας, με αναλογία 2:2:1, για να λάβουν μια διπλά-τυφλή θεραπεία: 1) Abilify Maintena 2) δόση σταθεροποίησης της από του στόματος αριπιπραζόλης 10 έως 30 mg ή 3) ενέσιμη αριπιπραζόλη μακράς δράσης 50 mg/25 mg. Η δόση 50 mg/25 mg ενέσιμης αριπιπραζόλης μακράς δράσης συμπεριλήφθηκε ως χαμηλής δόσης αριπιπραζόλη, προκειμένου να ελεγχθεί η ευαισθησία της δοκιμής για τον σχεδιασμό μη κατωτερότητας.

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης του πρωταρχικού καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας, το εκτιμώμενο ποσοστό ασθενών που εμφάνισαν σημεία επικείμενης υποτροπής κατά το τέλος της 26ης εβδομάδας της διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με δραστική ουσία φάσης, έδειξαν ότι η δόση 400 mg/300 mg Abilify Maintena είναι μη κατώτερη από τα δισκία 10 έως 30 mg της από του στόματος αριπιπραζόλης.

Το εκτιμώμενο ποσοστό υποτροπής κατά το τέλος της 26ης εβδομάδας ήταν 7,12 % για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg και 7,76 % για από του στόματος αριπιπραζόλη σε δισκία 10 έως 30 mg, μια διαφορά της τάξης του −0,64 %.

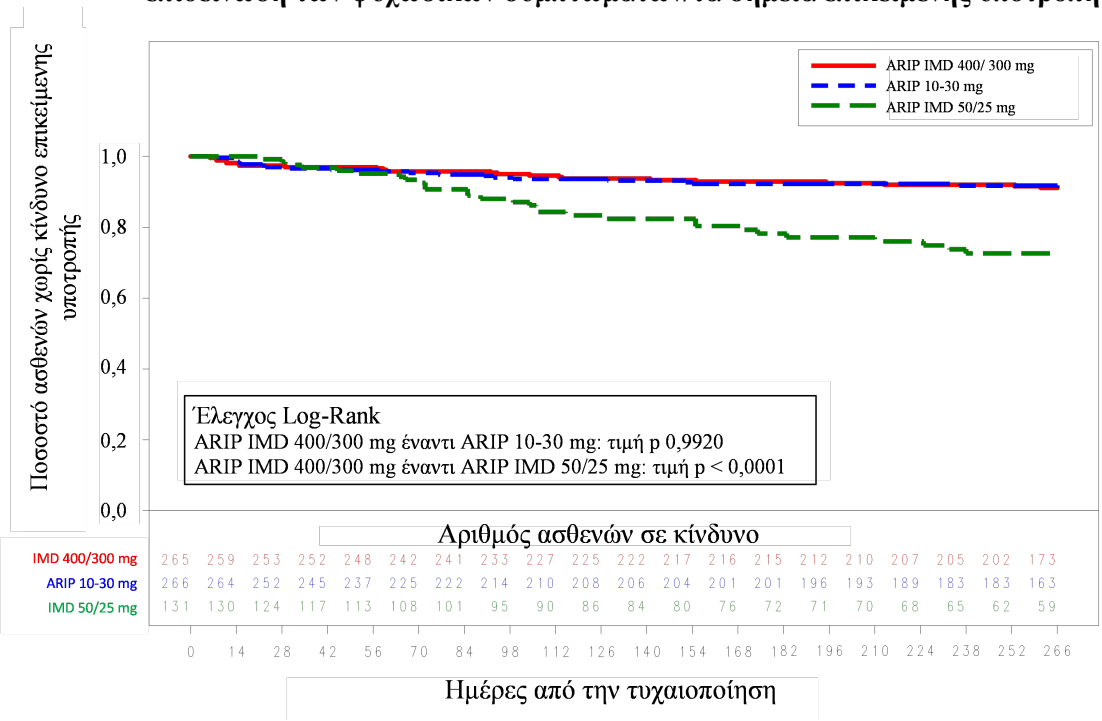
Το ΔΕ 95 % (−5,26, 3,99) για τη διαφορά στο εκτιμώμενο ποσοστό ασθενών που εμφάνισαν σημεία επικείμενης υποτροπής κατά το τέλος της 26ης εβδομάδας, εξαιρούσε το προκαθορισμένο περιθώριο μη κατωτερότητας 11,5 %. Συνεπώς, το Abilify Maintena 400 mg/300 mg είναι μη κατώτερο της σύνθεσης των δισκίων 10 έως 30 mg της από του στόματος αριπιπραζόλης.

Το εκτιμώμενο ποσοστό ασθενών που εμφάνισαν σημεία επικείμενης υποτροπής κατά το τέλος της 26ης εβδομάδας για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg ήταν 7,12 %, ποσοστό στατιστικώς σημαντικά χαμηλότερο από την ενέσιμη αριπιπραζόλη μακράς δράσης 50 mg/25 mg (21,80 %, p = 0,0006). Ως εκ τούτου, καθορίστηκε η ανωτερότητα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg έναντι

της ενέσιμης αριπιπραζόλης μακράς δράσης 50 mg/25 mg και επαληθεύτηκε η εγκυρότητα του σχεδιασμού της δοκιμής.

Οι καμπύλες Kaplan-Meier του χρόνου από την τυχαιοποίηση έως τα σημεία επικείμενης υποτροπής, κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής ελεγχόμενης με δραστική ουσία φάσης 38 εβδομάδων για Abilify Maintena 400 mg/300 mg, από τους στόματος αριπιπραζόλη σε δισκία 10 έως 30 mg και ενέσιμης αριπιπραζόλη μακράς δράσης 50 mg/25 mg, φαίνονται στην εικόνα 1.

Εικόνα 1: Σχέδιο ορίου προϊόντος κατά *Kaplan-Meier* για το χρονικό διάστημα έως την επιδείνωση των ψυχωσικών συμπτωμάτων/τα σημεία επικείμενης υποτροπής.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena, ARIP 10 έως 30 mg = από του στόματος αριπιπραζόλη, ARIP IMD 50/25 mg = ενέσιμη αριπιπραζόλη μακράς δράσης

Επιπλέον, η μη κατωτερότητα του Abilify Maintena, συγκρινόμενου με την από του στόματος αριπιπραζόλη 10 έως 30 mg, υποστηρίζεται από τα αποτελέσματα της ανάλυσης της βαθμολογίας της Κλίμακας Θετικού και Αρνητικού Συνδρόμου (PANSS).

Πίνακας 3: Συνολική βαθμολογία PANSS – μεταβολή από την αρχική τιμή έως την 38η εβδομάδα-Τελευταία παρατήρηση που προωθήθηκε (LOCF): Τυχαιοποιημένο δείγμα αποτελεσματικότητας[α, β]

	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Από του στόματος αριπιπραζόλη 10 έως 30 mg/ημερησίως (n = 266)	Ενέσιμη αριπιπραζόλη μακράς δράσης 50 mg/25 mg (n = 131)
Μέση αρχική τιμή (Τ.Α.)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Μέση αλλαγή (Τ.Α.)	−1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
Τιμή p	Δ/Υ	0,0272	0,0002

α Η αρνητική αλλαγή στη βαθμολογία υποδεικνύει βελτίωση.

β Συμπεριλήφθηκαν μόνο ασθενείς που είχαν και αρχική τιμή και τουλάχιστον μία μεταγενέστερη αρχική τιμή. Οι τιμές p προέκυψαν από τη σύγκριση της αλλαγής στην αρχική τιμή, εντός μιας ανάλυσης μοντέλου συμμεταβλητότητας, με τη θεραπεία ως χρονική περίοδο και την αρχική τιμή ως συμμεταβλητή.

Η δεύτερη δοκιμή ήταν τυχαιοποιημένη, με απόσυρση, διπλά-τυφλή δοκιμή διάρκειας 52 εβδομάδων σε ενήλικες ασθενείς στις ΗΠΑ με τρέχουσα διάγνωση σχιζοφρένειας. Η εν λόγω δοκιμή αποτελούνταν από μια φάση διαλογής και 4 φάσεις θεραπείας: φάση μετατροπής, φάση σταθεροποίησης της από του στόματος λήψης, φάση σταθεροποίησης ΙΜ λήψης και φάση διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο. Στους ασθενείς που πληρούσαν τις απαιτήσεις της φάσης σταθεροποίησης της από του στόματος λήψης ορίστηκε να λάβουν, με διπλά-τυφλό τρόπο, Abilify Maintena 400 mg/300 mg, και ξεκίνησαν μια φάση ΙΜ λήψης για χρονικό διάστημα το λιγότερο 12 εβδομάδων και το πολύ 36 εβδομάδων. Οι ασθενείς που ήταν κατάλληλοι για τη διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση, εισήλθαν με τυχαίο τρόπο και σε αναλογία 2:1, σε μια διπλά-τυφλή θεραπεία με Abilify Maintena 400 mg/300 mg ή με εικονικό φάρμακο, αντιστοίχως.

Η τελική ανάλυση αποτελεσματικότητας περιελάμβανε 403 τυχαιοποιημένους ασθενείς, από τους οποίους 80 εμφάνισαν επιδείνωση των ψυχωσικών συμπτωμάτων/σημεία επικείμενης υποτροπής. Στην ομάδα λήψης εικονικού φαρμάκου, το 39,6 % των ασθενών εμφάνισε σημεία επικείμενης υποτροπής, ενώ στην ομάδα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg σημεία επικείμενης υποτροπής εμφανίστηκαν στο 10 % των ασθενών, συνεπώς οι ασθενείς στην ομάδα λήψης εικονικού φαρμάκου είχαν κατά 5,03 φορές μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν σημεία επικείμενης υποτροπής.

Προλακτίνη
Κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με δραστική ουσία φάσης της δοκιμής 38 εβδομάδων, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη υπήρξε μια μέση μείωση στα επίπεδα της προλακτίνης για την ομάδα λήψης Abilify Maintena 400 mg/300 mg (−0,33 ng/ml), σε σύγκριση με μια μέση αύξηση για την ομάδα λήψης από του στόματος αριπιπραζόλης σε δισκία 10 έως 30 mg (0,79 ng/ml, $p < 0,01$). Η συχνότητα εμφάνισης ασθενών που λάμβαναν Abilify Maintena 400 mg/300 mg με επίπεδα προλακτίνης κατά > 1 φορά το ανώτατο όριο του φυσιολογικού εύρους σε κάθε αξιολόγηση ήταν 5,4 %, σε σύγκριση με το 3,5 % των ασθενών που λάμβαναν από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη σε δισκία 10 έως 30 mg.

Η συχνότητα στους άνδρες ασθενείς ήταν γενικά μεγαλύτερη, από ό,τι στις γυναίκες ασθενείς, σε κάθε ομάδα θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο φάσης της δοκιμής 52 εβδομάδων, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη υπήρξε μια μέση μείωση στα επίπεδα της προλακτίνης για την ομάδα λήψης Abilify Maintena 400 mg/300 mg (−0,38 ng/ml), σε σύγκριση με μια μέση αύξηση για την ομάδα λήψης εικονικού φαρμάκου (1,67 ng/ml). Η συχνότητα εμφάνισης ασθενών που λάμβαναν Abilify Maintena 400 mg/300 mg με επίπεδα προλακτίνης κατά > 1 φορά το ανώτατο όριο του φυσιολογικού εύρους ήταν 1,9 %, σε σύγκριση με το 7,1 % των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Οξεία θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες
Η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg σε περιπτώσεις οξείας υποτροπής σε ενήλικες ασθενείς με σχιζοφρένεια προσδιορίστηκε σε μια βραχυχρόνια μελέτη (διάρκειας 12 εβδομάδων), τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο (n = 339).
Το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο (μεταβολή στη συνολική βαθμολογία PANSS από την αρχική τιμή έως τη 10η εβδομάδα) κατέδειξε ανωτερότητα του Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 167) έναντι του εικονικού φαρμάκου (n = 172).
Όπως και η συνολική βαθμολογία PANSS, οι βαθμολογίες τόσο της θετικής όσο και της αρνητικής υποκλίμακας PANSS κατέδειξαν, επίσης, μια βελτίωση (μείωση) από την αρχική τιμή με την πάροδο του χρόνου.

Πίνακας 4: Συνολική βαθμολογία PANSS – μεταβολή από την αρχική τιμή έως τη 10η εβδομάδα: Τυχαιοποιημένο δείγμα αποτελεσματικότητας

	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	**Εικονικό φάρμακο**
Μέση αρχική τιμή (Τ.Α.)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167

Μέση μεταβολή με ΜΕΤ (Τ.Σ.)	−26,8 (1,6) n = 99	−11,7 (1,6) n = 81
Τιμή P	< 0,0001	
Διαφορά θεραπείας[β] (ΔΕ 95 %)	−15,1 (−19,4, −10,8)	

[α] Η ανάλυση των δεδομένων πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας μια προσέγγιση μεικτού μοντέλου επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (MMRM). Η ανάλυση περιελάμβανε μόνο ασθενείς οι οποίοι είχαν ενταχθεί με τυχαιοποιημένο τρόπο στη θεραπεία, τους είχε χορηγηθεί τουλάχιστον μία ένεση και τους είχε γίνει αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας στην αρχική τιμή, και τουλάχιστον μία αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας σε μεταγενέστερη αρχική τιμή.

[β] Διαφορά (Abilify Maintena μείον εικονικό φάρμακο) της μέσης μεταβολής με τη μέθοδο ελάχιστων τετραγώνων από την αρχική τιμή.

Το Abilify Maintena 400 mg/300 mg κατέδειξε, επίσης, στατιστικά σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων που εκφράζεται μέσω της μεταβολής στη βαθμολογία της Κλίμακας Γενικής Κλινικής Εικόνας (*Clinical Global Impressions Severity*, CGI-S) από την αρχική τιμή έως τη 10η εβδομάδα.

Η προσωπική και κοινωνική λειτουργικότητα αξιολογήθηκαν με την κλίμακα PSP (*Personal and Social Performance* - Προσωπική και κοινωνική απόδοση). Η PSP είναι μια εγκεκριμένη κλίμακα που συμπληρώνει ο γιατρός, η οποία αξιολογεί την προσωπική και κοινωνική λειτουργικότητα σε τέσσερις τομείς: κοινωνικά χρήσιμες δραστηριότητες (π.χ. εργασία και σπουδές), προσωπικές και κοινωνικές σχέσεις, φροντίδα εαυτού, και ενοχλητικές και επιθετικές συμπεριφορές. Υπήρξε μια στατιστικά σημαντική θεραπευτική διαφορά, υπέρ του Abilify Maintena 400 mg/300 mg, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο έως τη 10η εβδομάδα (+7,1, p < 0,0001, ΔΕ 95 %: 4,1, 10,1 χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο ανάλυσης συνδιακύμανσης (LOCF)).

Το προφίλ ασφαλείας ήταν σύμφωνο με αυτό που γνωρίζουμε για το Abilify Maintena 400 mg/300 mg. Ωστόσο, υπήρξαν διαφορές, σε σχέση με αυτό που είχε παρατηρηθεί κατά τη χρήση για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας. Σε μια βραχυπρόθεσμη (12 εβδομάδων), τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Abilify Maintena 400 mg/300 mg, τα συμπτώματα τα οποία είχαν τουλάχιστον τη διπλάσια συχνότητα εμφάνισης, σε σχέση με τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο, ήταν το αυξημένο βάρος και η ακαθησία. Η συχνότητα εμφάνισης της αύξησης βάρους μεταβλήθηκε από ≥ 7 %, που ήταν η αρχική τιμή, σε 21,5% έως την τελευταία επίσκεψη (Εβδομάδα 12) κατά τη θεραπεία με Abilify Maintena 400 mg/300 mg, σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φαρμάκου που το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 8,5 %. Η ακαθησία ήταν το πιο συχνά παρατηρούμενο εξωπυραμιδικό σύμπτωμα (Abilify Maintena 400 mg/300 mg 11,4 % και ομάδα εικονικού φαρμάκου 3,5 %).

Παιδιατρικός πληθυσμός
Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Abilify Maintena, σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη σχιζοφρένεια (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

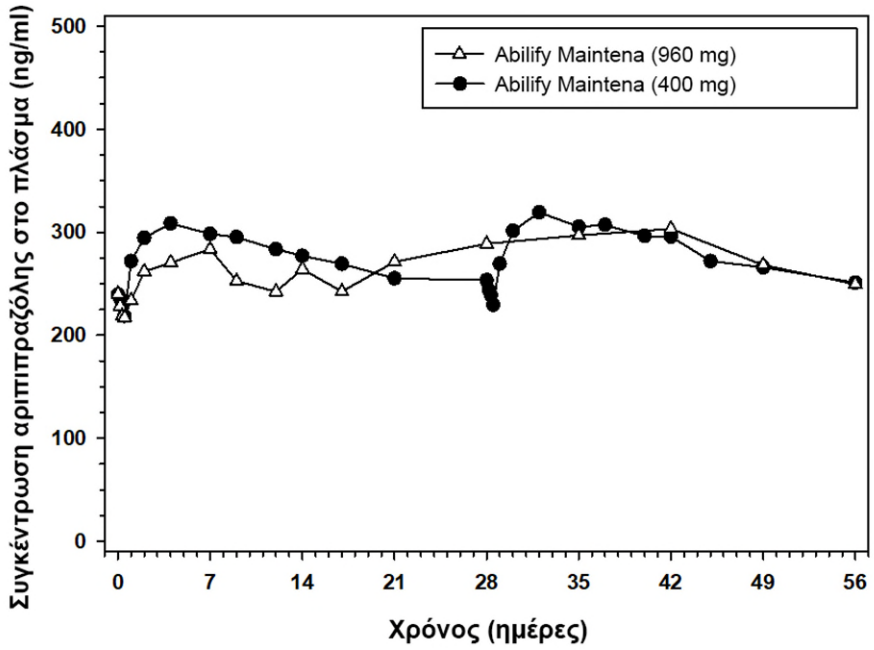
5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης μετά τη χορήγηση Abilify Maintena, η οποία παρουσιάζεται παρακάτω, βασίζεται στη χορήγηση στον γλουτιαίο μυ.

Το Abilify Maintena 960 mg/720 mg παρέχει αριπιπραζόλη για χρονική περίοδο 2 μηνών, συγκριτικά με το Abilify Maintena 400 mg/300 mg. Οι δόσεις Abilify Maintena των 960 mg και 720 mg, χορηγούμενες στον γλουτιαίο μυ, έχουν ως αποτέλεσμα εύρη συνολικής έκθεσης στην αριπιπραζόλη που περιλαμβάνονται εντός του εύρους έκθεσης, το οποίο αντιστοιχεί σε δόσεις 300 mg και 400 mg του Abilify Maintena (χορήγηση δόσης μία φορά τον μήνα), αντιστοίχως. Επιπλέον, οι μέσες παρατηρούμενες μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{max}) και οι συγκεντρώσεις αριπιπραζόλης στο πλάσμα στο τέλος του δοσολογικού διαστήματος ήταν παρόμοιες για το Abilify Maintena 960 mg/720 mg, συγκριτικά με τις αντίστοιχες δόσεις του Abilify Maintena 400 mg/300 mg (βλέπε παράγραφο 5.1).

Η σύγκριση της μέσης συγκέντρωσης αριπιπραζόλης στο πλάσμα συναρτήσει του χρόνου, μετά την τέταρτη χορήγηση Abilify Maintena 960 mg (n = 102) ή την έβδομη και όγδοη χορήγηση Abilify Maintena 400 mg (n = 93) στον γλουτιαίο μυ ασθενών με σχιζοφρένεια (και διπολική διαταραχή τύπου Ι), παρουσιάζεται στην Εικόνα 2.

Εικόνα 2: Μέση συγκέντρωση της αριπιπραζόλης στο πλάσμα συναρτήσει του χρόνου μετά την τέταρτη χορήγηση Abilify Maintena 960 mg ή την έβδομη και όγδοη χορήγηση Abilify Maintena 400 mg



Απορρόφηση/Κατανομή

Η απορρόφηση της αριπιπραζόλης στη συστηματική κυκλοφορία είναι αργή και παρατεταμένη, μετά τη χορήγηση της ένεσης στον γλουτιαίο μυ, λόγω της χαμηλής διαλυτότητας των σωματιδίων της αριπιπραζόλης. Το προφίλ αποδέσμευσης της αριπιπραζόλης από το Abilify Maintena 960 mg/720 mg έχει ως αποτέλεσμα σταθερές συγκεντρώσεις στο πλάσμα για χρονική περίοδο 2 μηνών μετά τη χορήγηση της ένεσης (των ενέσεων) στον γλουτιαίο μυ. Η αποδέσμευση της δραστικής ουσίας μετά από εφάπαξ δόση 780 mg διμηνιαίου ενέσιμου φαρμάκου έτοιμης προς χρήση αριπιπραζόλης μακράς δράσης αρχίζει την Ημέρα 1 και διαρκεί για χρονικό διάστημα 34 εβδομάδων.

Βιομετασχηματισμός

Η αριπιπραζόλη μεταβολίζεται εκτεταμένα από το ήπαρ κυρίως με τρεις οδούς βιομετατροπής: αφυδρογόνωση, υδροξυλίωση και N-αποαλκυλίωση. Με βάση μελέτες *in vitro*, τα ένζυμα CYP3A4 και CYP2D6 είναι υπεύθυνα για την αφυδρογόνωση και υδροξυλίωση της αριπιπραζόλης, και η N-αποαλκυλίωση καταλύεται από το CYP3A4. Η αριπιπραζόλη είναι το επικρατέστερο μόριο φαρμακευτικού προϊόντος στη συστημική κυκλοφορία. Μετά από τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων Abilify Maintena 960 mg/720 mg, η δεϋδρο-αριπιπραζόλη, ο ενεργός μεταβολίτης, αντιπροσωπεύει περίπου το 30 % του AUC της αριπιπραζόλης στο πλάσμα.

Αποβολή

Μετά από μια εφάπαξ από του στόματος δόση αριπιπραζόλης επισημασμένης με [^{14}C], περίπου το 25 % και το 55 % της χορηγηθείσας ραδιενέργειας ανακτήθηκε στα ούρα και στα κόπρανα, αντιστοίχως. Λιγότερο από το 1 % της αναλλοίωτης αριπιπραζόλης αποβλήθηκε στα ούρα και περίπου το 18 % ανακτήθηκε αναλλοίωτη στα κόπρανα.

Φαρμακοκινητική σε ειδικές ομάδες ασθενών

Δεν έχουν διενεργηθεί ειδικές μελέτες με το Abilify Maintena σε ειδικές ομάδες ασθενών.

Ασθενείς με χαμηλό μεταβολισμό του CYP2D6
Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση στον πληθυσμό, οι συγκεντρώσεις της αριπιπραζόλης στο πλάσμα είναι περίπου 2 φορές υψηλότερες για τους ασθενείς με χαμηλό μεταβολισμό του CYP2D6, σε σύγκριση με τους ασθενείς με φυσιολογικό μεταβολισμό του CYP2D6 (βλέπε παράγραφο 4.2).

Ηλικιωμένοι
Μετά τη χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης, δεν υπάρχουν διαφορές στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης μεταξύ υγιών ηλικιωμένων και νεότερων ενηλίκων. Παρομοίως, δεν υπήρξε κάποια ανιχνεύσιμη επίδραση της ηλικίας, σε μια πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση της αριπιπραζόλης σε πάσχοντες από σχιζοφρένεια.

Φύλο
Μετά τη χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης, δεν υπάρχουν διαφορές στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης μεταξύ υγιών αντρών και γυναικών. Παρομοίως, δεν υπήρξε κάποια ανιχνεύσιμη επίδραση του φύλου, σε μια πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση της αριπιπραζόλης σε κλινικές δοκιμές σε πάσχοντες από σχιζοφρένεια.

Κάπνισμα
Η αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής της από του στόματος αριπιπραζόλης στον πληθυσμό δεν αποκάλυψε κάποια ένδειξη για κλινικώς σημαντικές επιδράσεις από το κάπνισμα στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης.

Φυλή
Η αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής στον πληθυσμό δεν αποκάλυψε κάποια ένδειξη για κλινικώς σημαντικές διαφορές που να συνδέονται με τη φυλή στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης.

Νεφρική δυσλειτουργία
Σε μια μελέτη εφάπαξ δόσης με χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης, τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά της αριπιπραζόλης και της δεϋδρο-αριπιπραζόλης βρέθηκαν να είναι παρόμοια σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, συγκρινόμενα με αυτά νεαρών υγιών εθελοντών.

Ηπατική δυσλειτουργία
Μελέτη εφάπαξ δόσης με χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης, σε άτομα με διάφορους βαθμούς κίρρωσης του ήπατος (***Child-Pugh*** κατηγορίες Α, Β και Γ), δεν αποκάλυψε σημαντική επίδραση ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης και της δεϋδρο-αριπιπραζόλης, αλλά η μελέτη περιελάμβανε μόνο 3 ασθενείς με κίρρωση του ήπατος κατηγορίας Γ, αριθμός ανεπαρκής για την εξαγωγή συμπερασμάτων για τη μεταβολική τους ικανότητα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το τοξικολογικό προφίλ της αριπιπραζόλης που χορηγήθηκε σε ζώα μέσω ενδομυϊκής ένεσης, είναι γενικά παρόμοιο με αυτό που εμφανίζεται κατόπιν από του στόματος χορήγηση, σε συγκρίσιμα επίπεδα στο πλάσμα. Ωστόσο, με την ενδομυϊκή ένεση εντοπίστηκε μια φλεγμονώδης αντίδραση στη θέσης της ένεσης, η οποία περιελάμβανε κοκκιωματώδη φλεγμονή, εστίες (εναποθετημένο δραστική ουσία), κυτταρικές διηθήσεις, οίδημα (πρήξιμο) και, στις μαϊμούδες, ίνωση. Αυτές οι ενέργειες σταδιακά υποχώρησαν με τη διακοπή της δόσης.

Τα μη κλινικά δεδομένα ασφαλείας για τη χορηγούμενη από του στόματος αριπιπραζόλη, δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφαλείας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη.

Από του στόματος αριπιπραζόλη

Για την από του στόματος αριπιπραζόλη, σημαντικές τοξικολογικές επιδράσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε δόσεις ή εκθέσεις που ήταν σημαντικά μεγαλύτερες από τη μέγιστη δόση ή έκθεση για τους ανθρώπους, γεγονός που υποδεικνύει ότι οι ενέργειες αυτές ήταν περιορισμένες ή δεν είχαν καμία σχέση με την κλινική χρήση. Αυτές περιελάμβαναν: δοσοεξαρτώμενη τοξικότητα του φλοιού των επινεφριδίων σε αρουραίους, μετά από 104 εβδομάδες χορήγησης από του στόματος με περίπου 3 έως 10 φορές τη μέση τιμή της AUC σταθεροποιημένης κατάστασης, στη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο, και αύξηση των καρκινωμάτων του φλοιού των επινεφριδίων και συνδυασμένων αδενωμάτων/καρκινωμάτων του φλοιού των επινεφριδίων σε θηλυκούς αρουραίους, με περίπου 10 φορές τη μέση τιμή της AUC σταθεροποιημένης κατάστασης στη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο. Η υψηλότερη έκθεση που δεν προκαλεί εμφάνιση όγκων σε θηλυκούς αρουραίους ήταν περίπου 7 φορές μεγαλύτερη της έκθεσης του ανθρώπου στη συνιστώμενη δόση.

Ένα συμπληρωματικό εύρημα ήταν η χολολιθίαση, σαν αποτέλεσμα της καθίζησης των θειικών συζεύξεων των υδροξυ-μεταβολιτών της αριπιπραζόλης στη χολή των μαϊμούδων, μετά από επαναλαμβανόμενες από του στόματος δόσεις 25 mg/kg/ημέρα έως 125 mg/kg/ημέρα ή 16 έως 81 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο, βασιζόμενη σε mg/m^2.

Εν τούτοις, οι συγκεντρώσεις των θειικών προϊόντων σύζευξης της υδροξυ-αριπιπραζόλης στη χολή του ανθρώπου στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις, 30 mg την ημέρα, δεν ήταν περισσότερο από 6 % των συγκεντρώσεων στη χολή που βρέθηκαν στις μαϊμούδες, στη μελέτη διάρκειας 39 εβδομάδων, και είναι πολύ πιο κάτω (6 %) από τα όρια τους στην *in vitro* διαλυτότητα.

Σε μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης σε νεαρούς αρουραίους και σκύλους, το προφίλ τοξικότητας της αριπιπραζόλης ήταν συγκρίσιμο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ενήλικα ζώα, και δεν υπήρξε ένδειξη νευροτοξικότητας ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην ανάπτυξη.

Με βάση τα αποτελέσματα μιας πλήρους σειράς καθιερωμένων ελέγχων γονοτοξικότητας, η αριπιπραζόλη θεωρήθηκε ότι δεν είναι γονοτοξική για τους ανθρώπους. Η αριπιπραζόλη δεν έβλαψε τη γονιμότητα σε μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας.

Αναπτυξιακή τοξικότητα, όπως δοσοεξαρτώμενη καθυστερημένη εμβρυϊκή οστεοποίηση και πιθανές τερατογενετικές ενέργειες, παρατηρήθηκαν σε αρουραίους με δόσεις που έχουν ως αποτέλεσμα την έκθεση σε επίπεδα χαμηλότερα της θεραπευτικής δόσης (με βάση την AUC), και σε κουνέλια με δόσεις που οδηγούν σε έκθεση 3 και 11 φορές μεγαλύτερη της μέσης τιμής της AUC σταθεροποιημένης κατάστασης, στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση. Παρατηρήθηκε μητρική τοξικότητα σε δόσεις παρόμοιες με αυτές που προκαλούν αναπτυξιακή τοξικότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Καρμελλόζη νατριούχος
Μακρογόλη
Ποβιδόνη (E1201)
Χλωριούχο νάτριο
Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο (E339)
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH) (E524)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην το καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη σύριγγα (συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) με πώμα εισχώρησης εμβόλου από βρωμοβουτύλιο, πώμα άκρου από βρωμοβουτύλιο και ράβδο εμβόλου και λαβή δακτύλου από πολυπροπυλένιο.

Abilify Maintena 960 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε συσκευασία 960 mg περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα και δύο αποστειρωμένες βελόνες ασφαλείας: μία 38 mm (1,5 ίντσας) 22 gauge και μία 51 mm (2 ιντσών) 21 gauge.

Abilify Maintena 720 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε συσκευασία 720 mg περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα και δύο αποστειρωμένες βελόνες ασφαλείας: μία 38 mm (1,5 ίντσας) 22 gauge και μία 51 mm (2 ιντσών) 21 gauge.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα στο χέρι σας τουλάχιστον 10 φορές. Μετά το ελαφρύ χτύπημα, ανακινήστε έντονα τη σύριγγα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

Χορήγηση στον γλουτιαίο μυ
Η συνιστώμενη βελόνα για χορήγηση στον γλουτιαίο μυ είναι μια αποστειρωμένη βελόνα ασφαλείας 38 mm (1,5 ίντσας) 22 gauge. Για παχύσαρκους ασθενείς (Δείκτης μάζας σώματος > 28 kg/m^2), πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρωμένη βελόνα ασφαλείας 51 mm (2 ιντσών) 21 gauge.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Πλήρεις οδηγίες για τη χρήση και τη μεταχείριση του Abilify Maintena 960 mg/720 mg παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (οι πληροφορίες απευθύνονται στους επαγγελματίες υγείας).

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Abilify Maintena 720 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/13/882/009

Abilify Maintena 960 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/13/882/010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Μαρτίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΥΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΥΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Abilify Maintena 300 mg/400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

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

Abilify Maintena 300 mg/400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

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

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

Abilify Maintena 720 mg/960 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί;

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,

- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί - Μονή συσκευασία 300 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.
Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ένα φιαλίδιο κόνεως
Ένα φιαλίδιο με 2 ml διαλύτη
Δύο αποστειρωμένες σύριγγες, η μία με βελόνα για την ανασύσταση
Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας
Ένας προσαρμογέας φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά μηνιαίως

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές.
Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 4 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C
Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική επισήμανση (με μπλε κουτί) Πολυσυσκευασία 300 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.
Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Πολυσυσκευασία: τρεις μονές συσκευασίες, που κάθε μία περιέχει:

Ένα φιαλίδιο κόνεως
Ένα φιαλίδιο με 2 ml διαλύτη
Δύο αποστειρωμένες σύριγγες, η μία με βελόνα για την ανασύσταση
Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας
Έναν προσαρμογέα φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά μηνιαίως

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές.
Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 4 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C
Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία (χωρίς μπλε κουτί) – συστατικό μέρος της πολυσυσκευασίας 300 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.
Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Η μονή συσκευασία περιέχει:

Ένα φιαλίδιο κόνεως
Ένα φιαλίδιο με 2 ml διαλύτη
Δύο αποστειρωμένες σύριγγες, η μία με βελόνα για την ανασύσταση
Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας
Έναν προσαρμογέα φιαλιδίου

Συστατικό μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά μηνιαίως

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές.

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 4 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C
Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο κόνεως 300 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις για ενέσιμο παρατεταμένης αποδέσμευσης
aripiprazole
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

300 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί - Μονή συσκευασία 400 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.
Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ένα φιαλίδιο κόνεως
Ένα φιαλίδιο με 2 ml διαλύτη
Δύο αποστειρωμένες σύριγγες, η μία με βελόνα για την ανασύσταση
Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας
Ένας προσαρμογέας φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά μηνιαίως

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές.
Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 4 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C
Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική επισήμανση (με μπλε κουτί) Πολυσυσκευασία 400 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.
Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Πολυσυσκευασία: τρεις μονές συσκευασίες, που κάθε μία περιέχει:

Ένα φιαλίδιο κόνεως
Ένα φιαλίδιο με 2 ml διαλύτη
Δύο αποστειρωμένες σύριγγες, η μία με βελόνα για την ανασύσταση
Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας
Έναν προσαρμογέα φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά μηνιαίως

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές.
Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 4 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C
Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία (χωρίς μπλε κουτί) – συστατικό μέρος της πολυσυσκευασίας 400 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.
Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Η μονή συσκευασία περιέχει:

Ένα φιαλίδιο κόνεως
Ένα φιαλίδιο με 2 ml διαλύτη
Δύο αποστειρωμένες σύριγγες, η μία με βελόνα για την ανασύσταση
Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας
Έναν προσαρμογέα φιαλιδίου

Συστατικό μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά μηνιαίως

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές.

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 4 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C
Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο κόνεως 400 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Abilify Maintena 400 mg κόνις για ενέσιμο παρατεταμένης αποδέσμευσης
aripiprazole
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

400 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το Abilify Maintena
Ύδωρ για ενέσιμα.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί - Μονή συσκευασία 300 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.
Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Μία προγεμισμένη σύριγγα δύο θαλάμων που περιέχει σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διαλύτη στον πίσω θάλαμο.
Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά μηνιαίως

Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως.
Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 2 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.
Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τις βελόνες και τη προγεμισμένη σύριγγα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική επισήμανση (με μπλε κουτί) Πολυσυσκευασία 300 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.
Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Πολυσυσκευασία: τρεις μονές συσκευασίες, που κάθε μία περιέχει:

Μία προγεμισμένη σύριγγα δύο θαλάμων που περιέχει σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διαλύτη στον πίσω θάλαμο.
Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά μηνιαίως

Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως.
Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 2 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.
Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τις βελόνες και τη προγεμισμένη σύριγγα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία (χωρίς μπλε κουτί) – συστατικό μέρος της πολυσυσκευασίας 300 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.
Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Η μονή συσκευασία περιέχει:

Μία προγεμισμένη σύριγγα δύο θαλάμων που περιέχει σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διαλύτη στον πίσω θάλαμο.
Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

Συστατικό μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά μηνιαίως

Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως.
Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα

έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 2 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.
Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τις βελόνες και τη προγεμισμένη σύριγγα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Προγεμισμένη σύριγγα - 300 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Abilify Maintena 300 mg ενέσιμο, παρατεταμένη αποδέσμευση
αριπιπραζόλη
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

300 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί - Μονή συσκευασία 400 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.
Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διαλύτη στον πίσω θάλαμο.
Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά μηνιαίως

Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως.
Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 2 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.
Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τις βελόνες και τη προγεμισμένη σύριγγα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική επισήμανση (με μπλε κουτί) Πολυσυσκευασία 400 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.
Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Πολυσυσκευασία: τρεις μονές συσκευασίες, που κάθε μία περιέχει:

Μία προγεμισμένη σύριγγα δύο θαλάμων που περιέχει σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διαλύτη στον πίσω θάλαμο.
Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά μηνιαίως

Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως.
Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 2 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.
Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τις βελόνες και τη προγεμισμένη σύριγγα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία (χωρίς μπλε κουτί) – συστατικό μέρος της πολυσυσκευασίας 400 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.
Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Η μονή συσκευασία περιέχει:

Μία προγεμισμένη σύριγγα δύο θαλάμων που περιέχει σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διαλύτη στον πίσω θάλαμο.
Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

Συστατικό μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά μηνιαίως

Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως.
Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα

έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 2 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.
Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τις βελόνες και τη προγεμισμένη σύριγγα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Προγεμισμένη σύριγγα - 400 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Abilify Maintena 400 mg ενέσιμο, παρατεταμένη αποδέσμευση
αριπιπραζόλη
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

400 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί 720 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 720 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 720 mg αριπιπραζόλης ανά 2,4 ml (300 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Καρμελλόζη νατριούχος, μακρογόλη 400, ποβιδόνη K17, χλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα
2 αποστειρωμένες βελόνες ασφαλείας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά κάθε 2 μήνες.
Χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα στο χέρι σας τουλάχιστον 10 φορές. Μετά το ελαφρύ χτύπημα, ανακινήστε έντονα τη σύριγγα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille περιλαμβάνεται στην ενότητα 1.3.6.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Προγεμισμένη σύριγγα 720 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Abilify Maintena 720 mg ενέσιμο, παρατεταμένη αποδέσμευση
aripiprazole
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

720 mg/2,4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί 960 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 960 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
αριπιπραζόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 960 mg αριπιπραζόλης ανά 3,2 ml (300 mg/ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Καρμελλόζη νατριούχος, μακρογόλη 400, ποβιδόνη K17, χλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

1 προγεμισμένη σύριγγα
2 αποστειρωμένες βελόνες ασφαλείας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείτε μία φορά κάθε 2 μήνες.
Χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα στο χέρι σας τουλάχιστον 10 φορές. Μετά το ελαφρύ χτύπημα, ανακινήστε έντονα τη σύριγγα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/882/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille περιλαμβάνεται στην ενότητα 1.3.6.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Προγεμισμένη σύριγγα 960 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Abilify Maintena 960 mg ενέσιμο, παρατεταμένη αποδέσμευση
aripiprazole
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

960 mg/3,2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
αριπιπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν λάβετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Abilify Maintena και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί Abilify Maintena
3. Πώς χορηγείται το Abilify Maintena
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Abilify Maintena
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Abilify Maintena και ποια είναι η χρήση του

Το Abilify Maintena περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη μέσα σε φιαλίδιο. Η αριπιπραζόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται αντιψυχωσικά. Το Abilify Maintena χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, μιας νόσου με συμπτώματα όπως κάποιος να ακούει, να βλέπει ή να αισθάνεται πράγματα που δεν υπάρχουν, καχυποψία, λανθασμένες αντιλήψεις, ασυνάρτητη ομιλία και συμπεριφορά, και συναισθηματική απάθεια. Άνθρωποι με αυτή την κατάσταση μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, ενοχές, αγωνία ή ένταση.

Το Abilify Maintena προορίζεται για ενήλικες ασθενείς που πάσχουν από σχιζοφρένεια και είναι επαρκώς σταθεροποιημένοι κατά τη θεραπεία με αριπιπραζόλη που λαμβάνεται από το στόμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί Abilify Maintena

Μη χρησιμοποιήσετε το Abilify Maintena:
- σε περίπτωση αλλεργίας στην αριπιπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, πριν σας χορηγηθεί Abilify Maintena.

Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού, είτε πριν είτε αφού λάβετε το Abilify Maintena.

Πριν από τη θεραπεία με το Abilify Maintena, ενημερώστε τον γιατρό σας αν

- βρίσκεστε σε κατάσταση έντονης διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης
- έχετε καρδιακά προβλήματα ή ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου, ειδικά αν γνωρίζετε ότι έχετε άλλους παράγοντες κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο

- έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως υπερβολική δίψα, αυξημένη ποσότητα ούρων, αύξηση όρεξης και αίσθημα κόπωσης) ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη
- έχετε σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις), καθότι ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί πιο στενά
- έχετε ακούσιες, ακανόνιστες κινήσεις των μυών, ιδιαίτερα στο πρόσωπο
- αντιμετωπίζετε έναν συνδυασμό από πυρετό, εφίδρωση, ταχύτερη αναπνοή, μυϊκή δυσκαμψία και ληθαργικότητα ή υπνηλία (ενδέχεται να είναι σημεία κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου)
- πάσχετε από άνοια (απώλεια μνήμης και άλλων διανοητικών ικανοτήτων), ειδικά αν είστε ηλικιωμένος
- έχετε καρδιαγγειακές παθήσεις (παθήσεις της καρδιάς και του κυκλοφορικού συστήματος), οικογενειακό ιστορικό καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικό επεισόδιο ή «μικρό» εγκεφαλικό επεισόδιο, μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση
- έχετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή κάποις στην οικογένειά σας έχει ιστορικό ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (συμπεριλαμβανομένης της ονομαζόμενης παράτασης διαστήματος QT, που φαίνεται σε παρακολούθηση με ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- έχετε θρόμβους αίματος ή οικογενειακό ιστορικό θρόμβων αίματος, επειδή τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος
- έχετε οποιαδήποτε δυσκολία κατάποσης
- έχετε προηγούμενη εμπειρία υπερβολικού εθισμού στα τυχερά παίγνια
- έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Εάν παρατηρήσετε αύξηση σωματικού βάρους, αναπτύξετε ασυνήθιστες κινήσεις, εμφανίσετε υπνηλία, η οποία παρεμβαίνει στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες, οποιαδήποτε δυσκολία στην κατάποση ή συμπτώματα αλλεργίας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή η οικογένειά σας/άτομα που σας φροντίζουν παρατηρήσουν ότι αναπτύσσετε ορμές ή υπερβολική επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους ασυνήθιστους για εσάς και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την τάση ή τον πειρασμό να εμπλακείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθισμό στα τυχερά παίγνια, υπερβολική κατανάλωση τροφής ή υπερβολικές δαπάνες, μια παθολογικά αυξημένη σεξουαλική ορμή ή εμμονή με αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή αισθημάτων.
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Αυτό το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει υπνηλία, πτώση της πίεσης όταν σηκώνεστε, ζάλη και αλλαγές στην ικανότητά σας να κινηθείτε και να ισορροπήσετε, που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση. Πρέπει να προσέχετε, ιδιαιτέρως αν είστε ηλικιωμένος ή έχετε ατονία.

Παιδιά και έφηβοι
Μη χρησιμοποιείτε το παρόν φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Δεν είναι γνωστό αν είναι αποτελεσματικό και ασφαλές σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Abilify Maintena
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση: το Abilify Maintena μπορεί να αυξήσει τη δράση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Φροντίστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε φάρμακο για να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση.

Όταν λαμβάνετε το Abilify Maintena με ορισμένα φάρμακα, πιθανόν να χρειασθεί αλλαγή της δόσης του Abilify Maintena ή των άλλων φαρμάκων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα στο γιατρό σας:

- φάρμακα για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού (όπως κινιδίνη, αμιοδαρόνη, φλεκαϊνίδη)

- αντικαταθλιπτικά ή θεραπείες με βότανα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους (όπως φλουοξετίνη, παροξετίνη, υπερικό)
- αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως ιτρακοναζόλη)
- κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing όταν το σώμα παράγει υπερβολική ποσότητα κορτιζόλης)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία λοίμωξης HIV (όπως εφαβιρένζη, νεβιραπίνη, αναστολείς πρωτεάσης, π.χ. ινδιναβίρη, ριτοναβίρη)
- αντισπασμωδικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη)
- ορισμένα αντιβιωτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη)
- φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ή να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα, κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Abilify Maintena, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Είναι συνηθισμένη η χρήση φαρμάκων που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο:

- τριπτάνες, τραμαδόλη και τρυπτοφάνη χρησιμοποιούνται σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο:
- εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (όπως παροξετίνη και φλουοξετίνη) χρησιμοποιούνται για κατάθλιψη, ΙΨΔ, πανικό και άγχος
- άλλα αντικαταθλιπτικά (όπως βενλαφαξίνη και τρυπτοφάνη) χρησιμοποιούνται για την βαριά κατάθλιψη
- τρικυκλικά (όπως κλομιπραμίνη και αμιτριπτυλίνη) χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη
- το υπερικό (*Hypericum perforatum*) χρησιμοποιείται ως θεραπεία με βότανα για την ήπια κατάθλιψη
- παυσίπονα (όπως τραμαδόλη και πεθιδίνη) χρησιμοποιούνται για ανακούφιση από τον πόνο
- τριπτάνες (όπως σουματριπτάνη και ζολμιτριπτάνη) χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας.

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα, κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Abilify Maintena, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Το Abilify Maintena με οινοπνευματώδη
Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οινοπνευματωδών.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Abilify Maintena, αν είστε έγκυος, εκτός αν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας. Φροντίστε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε πως μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανισθούν σε νεογέννητα, των οποίων οι μητέρες έλαβαν Abilify Maintena στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης (τελευταίο τρίμηνο): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία ή/και αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής.
Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Αν λαμβάνετε Abilify Maintena, ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας αν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας, λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη που θα έχει για εσάς η θεραπεία και τα οφέλη που θα έχει για το μωρό σας ο θηλασμός. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για τον καλύτερο δυνατό τρόπο να ταΐζετε το μωρό σας, αν λαμβάνετε Abilify Maintena.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Ζάλη και προβλήματα όρασης μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις που απαιτείται πλήρης εγρήγορση, για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

Το Abilify Maintena περιέχει νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Abilify Maintena

Το Abilify Maintena παρέχεται σε μορφή σκόνης, την οποία ο γιατρός ή ο νοσηλευτής μετατρέπει σε εναιώρημα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση Abilify Maintena που είναι κατάλληλη για εσάς. Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι 400 mg, εκτός αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σας χορηγήσει μικρότερη εναρκτήρια ή επακόλουθη δόση.

Υπάρχουν δύο τρόποι για να ξεκινήσετε τη θεραπεία με Abilify Maintena. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιος τρόπος είναι ο κατάλληλος για εσάς.
- Αν την πρώτη ημέρα σας χορηγηθεί μία ένεση Abilify Maintena, η θεραπεία θα συνεχιστεί με από του στόματος αριπιπραζόλη για 14 ημέρες μετά την πρώτη ένεση.
- Αν την πρώτη ημέρα σας χορηγηθούν δύο ενέσεις Abilify Maintena, στην ίδια επίσκεψη θα λάβετε και ένα δισκίο αριπιπραζόλης από το στόμα.

Κατόπιν, η θεραπεία πραγματοποιείται με ενέσεις Abilify Maintena, εκτός αν σας πει διαφορετικά ο γιατρός σας.

Ο γιατρός θα σας το χορηγεί ως εφάπαξ ένεση στον γλουτιαίο ή τον δελτοειδή μυ (γλουτός ή ώμος) κάθε μήνα. Ενδέχεται να νιώθετε λίγο πόνο κατά την πραγματοποίηση της ένεσης. Ο γιατρός θα πραγματοποιεί τις ενέσεις εναλλάξ στη δεξιά και την αριστερή πλευρά. Οι ενέσεις δεν θα χορηγούνται ενδοφλεβίως.

Αν σας χορηγηθεί περισσότερο Abilify Maintena από όσο θα έπρεπε
Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί υπό ιατρική επίβλεψη. Ως εκ τούτου, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί υπερβολικά μεγάλη ποσότητα. Αν βλέπετε περισσότερους από έναν γιατρό, φροντίστε να τους ενημερώσετε ότι λαμβάνετε Abilify Maintena.

Σε ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα αυτού του φαρμάκου έχουν εμφανισθεί τα παρακάτω συμπτώματα:

- ταχυκαρδία, διέγερση/επιθετικότητα, προβλήματα λόγου.
- ασυνήθιστες κινήσεις (ειδικά στο πρόσωπο ή τη γλώσσα) και μειωμένα επίπεδα συνείδησης.

Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- οξεία σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις (επιληψία), κώμα, συνδυασμό πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης,
- μυϊκή δυσκαμψία και λήθαργο ή υπνηλία, βραδύτερη αναπνοή, πνιγμός, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή αρρυθμία.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το νοσοκομείο, αν σας παρουσιαστεί κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

Αν παραλείψετε μία ένεση του Abilify Maintena
Είναι σημαντικό να μην παραλείπετε την προγραμματισμένη σας δόση. Πρέπει να σας χορηγείται μια ένεση κάθε μήνα, αλλά όχι πριν περάσουν 26 ημέρες από την προηγούμενη ένεση. Αν παραλείψετε μια ένεση, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να κανονίσετε το συντομότερο δυνατόν την επόμενη ένεση.

Αν σταματήσετε να λαμβάνετε Abilify Maintena
Μη σταματήσετε τη θεραπεία απλώς επειδή νιώθετε καλύτερα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Abilify Maintena για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες
Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν έχετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- συνδυασμό από οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα: υπερβολική υπνηλία, ζάλη, σύγχυση, αποπροσανατολισμό, δυσκολία στην ομιλία, δυσκολία στη βάδιση, μυϊκή δυσκαμψία ή τρέμουλο, πυρετό, αδυναμία, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, άγχος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, επιληπτικές κρίσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια συνείδησης.
- ασυνήθιστες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή στη γλώσσα, καθότι ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας μειώσει τη δόση
- αν έχετε συμπτώματα όπως πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι σημαίνει ότι μπορεί να έχετε θρόμβο αίματος, ο οποίος μπορεί να μεταφερθεί μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες και να προκαλέσει θωρακικό πόνο και δυσκολία στην αναπνοή. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- ένας συνδυασμός πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και λήθαργου ή υπνηλίας μπορεί να είναι σημείο μιας κατάστασης που ονομάζεται κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο.
- μεγαλύτερη δίψα απ' ότι συνήθως, συχνότερη ανάγκη για ούρηση απ' ότι συνήθως, αίσθημα μεγάλης πείνας, αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα σύγχυσης ή αναπνοή που μυρίζει φρούτο μπορεί να είναι σημεία διαβήτη.
- αυτοκτονικές σκέψεις, συμπεριφορές ή σκέψεις και αισθήματα αυτοτραυματισμού.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω μπορεί επίσης να προκύψουν μετά τη λήψη Abilify Maintena.
Μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, αν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- αύξηση σωματικού βάρους
- σακχαρώδης διαβήτης
- μείωση σωματικού βάρους
- ανησυχία
- άγχος

- ανικανότητα για ακινητοποίηση, δυσκολία καθίσματος σε ακίνητη στάση
- δυσκολίες στον ύπνο (αϋπνία)
- σπαστική αντίσταση σε παθητικές κινήσεις καθώς οι μύες τεντώνονται ή χαλαρώνουν, μη φυσιολογικά αυξημένος μυϊκός τόνος, αργή κίνηση του σώματος
- ακαθησία (μια άβολη αίσθηση εσωτερικής ταραχής και μια επιβλητική ανάγκη για συνεχή κίνηση)
- ρίγος ή τρέμουλο
- ανεξέλεγκτη σύσπαση μυών, σπασμωδικές ή σπαστικές κινήσεις
- αλλαγές στα επίπεδα εγρήγορσης, ληθαργικότητα
- υπνηλία
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- ξηροστομία
- μυϊκή δυσκαμψία
- ανικανότητα για στύση ή διατήρηση της στύσης κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής
- άλγος στη θέση της ένεσης, σκλήρυνση του δέρματος στη θέση της ένεσης
- αδυναμία, απώλεια δύναμης ή ακραία κόπωση
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων αίματος, ο γιατρός σας μπορεί να εντοπίσει υψηλότερες ποσότητες κρεατινικής φωσφοκινήασης στο αίμα σας (ένα σημαντικό ένζυμο για τη μυϊκή λειτουργία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- χαμηλά επίπεδα ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία), χαμηλή αιμοσφαιρίνη ή αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία)
- μειωμένα ή αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα
- υψηλό ζάχαρο στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα, όπως υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων
- αυξημένα επίπεδα ινσουλίνης, μιας ορμόνης που ρυθμίζει τα επίπεδα του ζαχάρου στο αίμα
- αυξημένη ή μειωμένη όρεξη
- σκέψεις αυτοκτονίας
- ψυχική διαταραχή που χαρακτηρίζεται από ατελή επαφή ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα
- παραισθήσεις
- παραλήρημα
- αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον
- αντίδραση πανικού
- κατάθλιψη
- συναισθηματική αστάθεια
- κατάσταση αδιαφορίας με έλλειψη συναισθημάτων, αισθήματα συναισθηματικής και ψυχικής δυσφορίας
- διαταραχή ύπνου
- τρίξιμο των δοντιών ή σφίξιμο του σαγονιού
- μειωμένο σεξουαλικό ενδιαφέρον (μειωμένη λίμπιντο)
- αλλαγή διάθεσης
- μυϊκά προβλήματα
- ανεξέλεγκτες κινήσεις των μυών, όπως γκριμάτσες, στιγμιαίο σφίξιμο των χειλιών και κινήσεις της γλώσσας. Συνήθως επηρεάζει πρώτα το πρόσωπο και το στόμα, αλλά μπορεί να επηρεάσει και άλλα μέρη του σώματος. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται «όψιμη δυσκινησία».
- παρκινσονισμός - ιατρική κατάσταση με πολλά διαφορετικά συμπτώματα, στα οποία περιλαμβάνονται μειωμένες ή αργές κινήσεις, βραδύτητα σκέψης, αντανακλαστικές κινήσεις κατά το λύγισμα των άκρων (διακοπτόμενη δυσκαμψία), μικροβηματισμός, βιαστικός βηματισμός, τρέμουλο, ελάχιστη ή καμία εκφραστικότητα του προσώπου, μυϊκή δυσκαμψία, σιελόρροια

- κινητικά προβλήματα
- εξαιρετική ανησυχία και ανήσυχα πόδια
- διαστρέβλωση των αισθήσεων της γεύσης και της όσφρησης
- καθήλωση των οφθαλμικών βολβών σε ένα σημείο
- θολή όραση
- οφθαλμικός πόνος
- διπλή όραση
- ευαισθησία των ματιών στο φως
- μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, βραδυκαρδία ή ταχυκαρδία, μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, ανίχνευση μη φυσιολογικών ενδείξεων της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- ζάλη κατά την έγερση από ξαπλωμένη ή καθιστή θέση λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης
- βήχας
- λόξιγκας
- γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος Αντίστροφη ροή υπερβολικής ποσότητας γαστρικού υγρού (παλινδρόμηση) στον οισοφάγο (οισοφάγος ή ο σωλήνας που ξεκινά από το στόμα και καταλήγει στο στομάχι, μέσα από τον οποίον περνάει η τροφή), η οποία προκαλεί καούρα και πιθανή βλάβη στον οισοφάγο
- καούρα
- εμετός
- διάρροια
- αίσθημα ασθενείας
- πόνος του στομάχου
- δυσφορία του στομάχου
- δυσκοιλιότητα
- συχνή εντερική κίνηση
- σιελόρροια, μεγαλύτερη ποσότητα σιέλων στο στόμα από την κανονική
- μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών
- ακμή, κατάσταση του δέρματος στο πρόσωπο κατά την οποία η μύτη και τα μάγουλα είναι ασυνήθιστα κόκκινα, έκζεμα, δερματική σκλήρυνση
- μυϊκή ακαμψία, μυϊκοί σπασμοί, σύσπαση μυών, σφίξιμο μυών, μυϊκός πόνος (μυαλγία), πόνος των άκρων
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), οσφυαλγία, μειωμένο εύρος κίνησης των αρθρώσεων, δύσκαμπτος αυχένας, περιορισμένο άνοιγμα του στόματος
- πέτρες στα νεφρά, ζάχαρο (γλυκόζη) στα ούρα
- αυθόρμητη ροή γάλακτος από τους μαστούς (γαλακτόρροια)
- μεγέθυνση του στήθους στους άνδρες, ευαισθησία μαστού, κολπική ξηρότητα
- πυρετός
- απώλεια δύναμης
- διαταραχή βάδισης
- θωρακική δυσφορία
- αντιδράσεις στη θέση της ένεσης, όπως ερυθρότητα, οίδημα, δυσφορία και κνησμός
- δίψα
- νωθρότητα
- οι ηπατικές εξετάσεις ενδέχεται να εμφανίζουν μη φυσιολογικά αποτελέσματα
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων, ο γιατρός σας ενδέχεται να εντοπίσει
  - μεγαλύτερες ποσότητες ηπατικών ενζύμων
  - μεγαλύτερες ποσότητες αμινοτρανφεράσης της αλανίνης
  - μεγαλύτερες ποσότητες γάμμα γλουταμυλτρανσφεράσης
  - μεγαλύτερες ποσότητες χολερυθρίνης στο αίμα σας
  - μεγαλύτερες ποσότητες ασπαρτικής αμινοτρανφεράσης
  - μεγαλύτερες ή μικρότερες ποσότητες γλυκόζης στο αίμα
  - μεγαλύτερες ποσότητες γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης
  - μικρότερες ποσότητες χοληστερόλης στο αίμα σας
  - μικρότερες ποσότητες τριγλυκεριδίων στο αίμα σας
  - μεγαλύτερη περιφέρεια μέσης

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατόπιν της κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία και λαμβάνονται από το στόμα, αλλά η συχνότητα εμφάνισής τους δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί βάσει των διαθέσιμων δεδομένων):

- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων
- αλλεργική αντίδραση (π.χ. πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και του φάρυγγα, κνησμός), εξάνθημα
- ασυνήθιστος καρδιακός παλμός, αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας, καρδιακή προσβολή
- διαβητική κετοξέωση (κετόνες στο αίμα και τα ούρα) ή κώμα
- απώλεια όρεξης (ανορεξία), δυσκολία στην κατάποση
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία
- ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, τάση ή πειρασμό για πραγματοποίηση μιας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
  - ισχυρή παρόρμηση για υπερβολικό εθισμός στα τυχερά παίγνια,ή χαρτοπαιξία ανεξάρτητα από τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
  - τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή
  - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές
  - αδηφαγική διαταραχή (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή καταναγκαστική υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)
  - τάση περιπλάνησης.

  Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.
- νευρικότητα
- επιθετική συμπεριφορά
- κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (ένα σύνδρομο με συμπτώματα όπως πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, ταχύτερη αναπνοή, εφίδρωση, μειωμένη συνείδηση και ξαφνικές μεταβολές στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό παλμό)
- επιληπτική κρίση (σπασμοί)
- σύνδρομο σεροτονίνης (μια αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει αισθήματα μεγάλης ευτυχίας, ληθαργικότητα, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθημα μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή μυϊκή ακαμψία)
- διαταραχή λόγου
- καρδιακά προβλήματα, όπως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), καρδιακή ανακοπή, ανωμαλίες στον καρδιακό ρυθμό, οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε μη φυσιολογικές νευρικές ώσεις στην καρδιά, μη φυσιολογικές ενδείξεις κατά την καρδιολογική εξέταση (ΗΚΓ) της παράτασης QT
- λιποθυμία
- συμπτώματα σχετιζόμενα με θρόμβους αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκίνισμα στο πόδι), που μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αγγείων του αίματος στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή
- μυϊκός σπασμός στην περιοχή του λάρυγγα
- ακούσια εισρόφηση τροφής με κίνδυνο πνευμονίας (πνευμονική λοίμωξη)
- φλεγμονή του παγκρέατος
- δυσκολία κατάποσης
- ηπατική ανεπάρκεια
- ίκτερος (ωχρότητα στο δέρμα και το λευκό μέρος των ματιών)
- φλεγμονή του ήπατος
- εξάνθημα
- φωτοευαισθησία του δέρματος
- υπερβολική εφίδρωση

- οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως το σύνδρομο DRESS (Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστημικά συμπτώματα), εμφανίζονται αρχικά με συμπτώματα όπως αυτά της γρίπης, με εξάνθημα στο πρόσωπο και, στη συνέχεια, με εκτεταμένα εξανθήματα, υψηλό πυρετό, διογκωμένους λεμφαδένες, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις αιματολογικές εξετάσεις και αύξηση ενός τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία)
- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος, και ειδικά αν ταυτόχρονα νιώθετε αδιαθεσία, έχετε υψηλή θερμοκρασία ή σκούρα ούρα. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μη φυσιολογική αποδόμηση των μυών, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά (μια κατάσταση που αποκαλείται ραβδομυόλυση)
- δυσχέρεια κατά την ούρηση
- ακούσια απώλεια ούρων (ακράτεια)
- σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου σε νεογνά
- παρατεταμένη ή/και επώδυνη στύση
- δυσκολία ελέγχου της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθερμία
- θωρακικός πόνος
- πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να εντοπίσει
  - υψηλότερες ποσότητες αλκαλικής φωσφατάσης
  - κυμαινόμενα αποτελέσματα κατά τη διάρκεια εξετάσεων για τη μέτρηση της γλυκόζης στο αίμα σας

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Abilify Maintena

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην το καταψύχετε.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, αλλά μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 4 ώρες, εντός του φιαλιδίου. Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Abilify Maintena
- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη.
  Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.
  Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.
  Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.
  Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

- Τα άλλα συστατικά είναι
  Κόνις
  Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη (E421), μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο (E339), υδροξείδιο του νατρίου (E524)
  Διαλύτης
  Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Abilify Maintena και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το Abilify Maintena είναι κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Το Abilify Maintena παρέχεται ως λευκή έως υπόλευκη κόνις μέσα σε διάφανο γυάλινο φιαλίδιο. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα τη μετατρέψουν σε εναιώρημα, το οποίο θα χορηγηθεί ως ενέσιμο, χρησιμοποιώντας το φιαλίδιο του διαλύτη για το Abilify Maintena, το οποίο παρέχεται ως διαυγές διάλυμα μέσα σε ένα διάφανο γυάλινο φιαλίδιο.

Μονή συσκευασία
Κάθε μονή συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο κόνεως, ένα φιαλίδιο διαλύτη 2 ml, μία σύριγγα 3 ml με ασφάλεια Luer, με προσαρτημένη υποδερμική βελόνα ασφαλείας 21G των 38 mm, με συσκευή προστασίας της βελόνας, μία αναλώσιμη σύριγγα 3 ml με καπάκι ασφαλείας Luer, έναν προσαρμογέα φιαλιδίου και τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας: μία 23G των 25 mm, μία 22G των 38 mm, και μία 21G των 51 mm.

Πολυσυσκευασία
Πακέτο με 3 μονές συσκευασίες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

Παρασκευαστής
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, 2500 Valby
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 (0)242 434 222

Danmark
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 (0)5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország
Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 (0)1 9206 570

Malta
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Deutschland
Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 (0)640 1030

Ελλάδα
Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 (0)214 444 9670

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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 (0)1 2078 500

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 (0)535 7000

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

Κύπρος
Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 (0)214 444 9670

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 (0)6 616 47 50

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

Norge
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska
Swixx Biopharma Sp. z o. o.
Tel.: +48 (0)22 4600 720

Portugal
Lundbeck Portugal – Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 00 45 900

România
Swixx Biopharma S.R.L
Tel: +40 (0)37 1530 850

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 (0)1 2355 100

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 (0)2 20833 600

Suomi/Finland
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

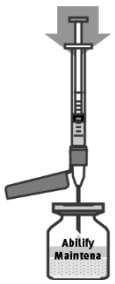
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης
αριπιπραζόλη

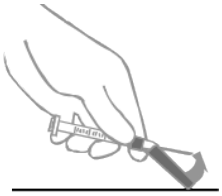
Βήμα 1: Προετοιμασία πριν από την ανασύσταση της κόνεως.
Βγάλτε τα περιεχόμενα της συσκευασίας και βεβαιωθείτε ότι περιλαμβάνονται όλα όσα αναγράφονται παρακάτω:
- Abilify Maintena φύλλο οδηγιών χρήσης και οδηγίες για επαγγελματίες υγείας
- Φιαλίδιο κόνεως
- Φιαλίδιο διαλύτη 2 ml
  Σημαντικό: το φιαλίδιο του διαλύτη περιέχει όγκο υπερπλήρωσης
- Μία σύριγγα 3 ml με ασφάλεια Luer, με προσαρτημένη υποδερμική βελόνα ασφαλείας 21G των 38 mm, με συσκευή προστασίας της βελόνας
- Μία αναλώσιμη σύριγγα 3 ml με καπάκι ασφαλείας Luer
- Ένας προσαρμογέας φιαλιδίου
- Μία υποδερμική βελόνα ασφαλείας 23G των 25 mm, με συσκευή προστασίας της βελόνας
- Μία υποδερμική βελόνα ασφαλείας 22 των 38 mm, με συσκευή προστασίας της βελόνας
- Μία υποδερμική βελόνα ασφαλείας 21G των 51 mm, με συσκευή προστασίας της βελόνας
- Οδηγίες για τη σύριγγα και τη βελόνα

Βήμα 2: Ανασύσταση της κόνεως
α) Αφαιρέστε τα καπάκια από τα φιαλίδια του διαλύτη και της κόνεως και σκουπίστε το επάνω μέρος των φιαλιδίων με ένα αποστειρωμένο πανί εμποτισμένο με οινόπνευμα.
β) Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα με την προσαρτημένη βελόνα για να αναρροφήσετε τον προκαθορισμένο όγκο διαλύτη από το φιαλίδιο του διαλύτη στη σύριγγα.
Φιαλίδιο 300 mg:
Προσθέστε 1,5 ml διαλύτη για την ανασύσταση της κόνεως
Φιαλίδιο 400 mg:
Προσθέστε 1,9 ml διαλύτη για την ανασύσταση της κόνεως
Μια μικρή ποσότητα υπολειπόμενου διαλύτη θα παραμείνει στο φιαλίδιο, μετά την αναρρόφηση. Η πλεονάζουσα ποσότητα πρέπει να απορρίπτεται.

γ) Με αργές κινήσεις εγχύστε τον διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη.
δ) Αναρροφήστε αέρα για να εξισορροπήσετε την πίεση μέσα στο φιαλίδιο, τραβώντας ελάχιστα το έμβολο προς τα πίσω.



ε) Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο.
Τοποθετήστε τη συσκευή ασφαλείας της βελόνας χρησιμοποιώντας μόνο το ένα χέρι. Πιέστε ελαφρά τη θήκη επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, μέχρι η βελόνα να τοποθετηθεί καλά μέσα στη θήκη ασφαλείας της.
Ελέγξτε οπτικά ότι η βελόνα είναι πλήρως τοποθετημένη μέσα στη θήκη ασφαλείας και απορρίψτε τη σύριγγα.



Καλύψτε

Απορρίψτε

στ) <u>Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές</u>.

ζ) Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το ανασυσταθέν εναιώρημα για ύπαρξη σωματιδιακής ύλης και αποχρωματισμό. Το ανασυσταθέν φάρμακο είναι ένα λευκό έως υπόλευκο, ρευστό εναιώρημα. Σε περίπτωση που το ανασυσταθέν εναιώρημα περιέχει σωματιδιακή ύλη ή εμφανίζει αποχρωματισμό, μην το χρησιμοποιήσετε.

η) Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, φυλάξτε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 4 ώρες, και ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

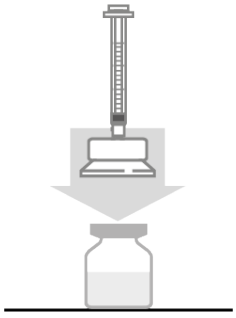
ι) Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

<u>Βήμα 3: Προετοιμασία πριν από την ένεση</u>

α) Αφαιρέστε το κάλυμμα, αλλά όχι τον προσαρμογέα από τη συσκευασία.

β) Χρησιμοποιήστε τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου για να πιάσετε τον προσαρμογέα και προσαρτήστε την προσυσκευασμένη σύριγγα με ασφάλεια Luer στον προσαρμογέα φιαλιδίου.

γ) Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα με ασφάλεια Luer για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από τη συσκευασία, και απορρίψτε τη συσκευασία του προσαρμογέα. Σε καμία περίπτωση μην αγγίζετε τη μύτη της ακίδας του προσαρμογέα.



Abilify Maintena

δ) Καθορίστε τον συνιστώμενο όγκο για την ένεση.

Abilify Maintena φιαλίδιο 300 mg	
Δόση	Όγκος για ένεση
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena φιαλίδιο 400 mg	
Δόση	Όγκος για ένεση
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

ε) Σκουπίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου που περιέχει το ανασυσταθέν εναιώρημα με ένα αποστειρωμένο πανί εμποτισμένο με οινόπνευμα.

στ) Τοποθετήστε και συγκρατήστε το φιαλίδιο με το ανασυσταθέν εναιώρημα επάνω σε μια σκληρή επιφάνεια. Προσαρτήστε το σύμπλεγμα της σύριγγας-προσαρμογέα στο φιαλίδιο κρατώντας τον προσαρμογέα από το εξωτερικό μέρος και πιέζοντας δυνατά την ακίδα του προσαρμογέα για να διαπεράσει το ελαστικό πώμα, μέχρι ο προσαρμογέας να μπει στη θέση του.

ζ) Με αργές κινήσεις αναρροφήστε τον συνιστώμενο όγκο από το φιαλίδιο μέσα στη σύριγγα με ασφάλεια Luer, ώστε να είναι δυνατή η πραγματοποίηση της ένεσης.
Μια μικρή ποσότητα πλεονάζοντος προϊόντος θα παραμείνει στο φιαλίδιο.

Abilify Maintena

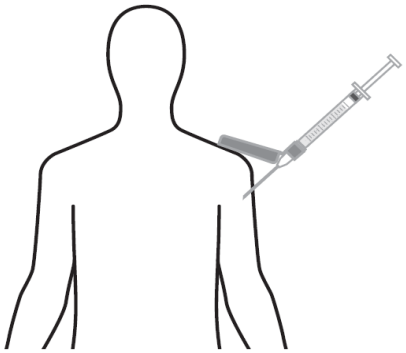
Βήμα 4: Διαδικασία της ένεσης

α) Αποσυνδέστε από το φιαλίδιο τη σύριγγα με ασφάλεια Luer, η οποία περιέχει τον συνιστώμενο όγκο ανασυσταθέντος εναιωρήματος Abilify Maintena.

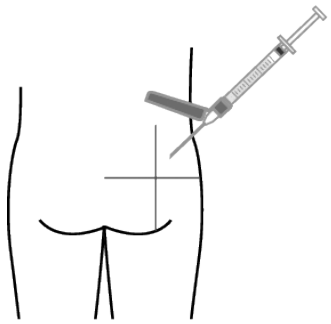
β) Επιλέξτε μία από τις παρακάτω υποδερμικές βελόνες ασφαλείας, ανάλογα με τη θέση της ένεσης και το βάρος του ασθενή, και προσαρτήστε τη βελόνα στη σύριγγα με ασφάλεια Luer που περιέχει το εναιώρημα για την ένεση. Πιέστε και περιστρέψτε προς τα δεξιά τη συσκευή προστασίας της βελόνας για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι καλά τοποθετημένη μέσα και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το καπάκι από τη βελόνα.

Τύπος σώματος	**Θέση ένεσης**	**Μέγεθος βελόνας**
Μη παχύσαρκος	**Δελτοειδής** **Γλουτιαίος**	**23G, 25 mm** **22G, 38 mm**
Παχύσαρκος	**Δελτοειδής** **Γλουτιαίος**	**22G, 38 mm** **21G, 51 mm**

γ) Με αργές κινήσεις εγχύστε τον συνιστώμενο όγκο ως μια εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον γλουτιαίο ή τον δελτοειδή μυ. Μην κάνετε μαλάξεις στη θέση της ένεσης. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ακούσια ένεση σε αιμοφόρο αγγείο. Μην πραγματοποιείτε την ένεση σε περιοχή με σημεία φλεγμονής, τραυματισμένο δέρμα, θρόμβους ή/και μώλωπες. Αποκλειστικά για βαθιά ενδομυϊκή ένεση σε γλουτιαίο ή δελτοειδή μυ.



Δελτοειδής



Γλουτιαίος

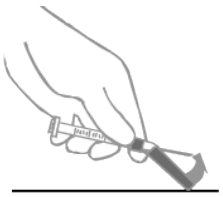
Θυμηθείτε να εναλλάσσετε τις θέσεις της ένεσης ανάμεσα στους δύο γλουτιαίους ή δελτοειδείς μύες. Αν η έναρξη της θεραπείας γίνεται με δύο ενέσεις, οι ενέσεις πρέπει να γίνουν σε δύο διαφορετικά σημεία και σε δύο διαφορετικούς μύες. ΜΗ χορηγείτε τις ενέσεις ταυτόχρονα στον ίδιο δελτοειδή ή γλουτιαίο μυ. Για ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν χαμηλό μεταβολισμό στο CYP2D6, χορηγήστε τις ενέσεις είτε σε δύο διαφορετικούς δελτοειδείς μύες είτε σε έναν δελτοειδή και σε έναν γλουτιαίο μυ. ΜΗ χορηγείτε τις ενέσεις σε δύο γλουτιαίους μύες. Ελέγξτε για σημεία ή συμπτώματα ακούσιας ενδοφλέβιας χορήγησης.

Βήμα 5: Διαδικασίες μετά την ένεση

Τοποθετήστε τη συσκευή ασφαλείας της βελόνας με τον τρόπο που περιγράφεται στο Βήμα 2 ε.

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τα φιαλίδια, τον προσαρμογέα, τις βελόνες και τη σύριγγα, μετά την ένεση.

Τα φιαλίδια της κόνεως και του διαλύτη είναι αποκλειστικά μίας χρήσης.



Καλύψτε

Απορρίψτε

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
αριπιπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν λάβετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Abilify Maintena και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί Abilify Maintena
3. Πώς χορηγείται το Abilify Maintena
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Abilify Maintena
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Abilify Maintena και ποια είναι η χρήση του

Το Abilify Maintena περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη σε μια προγεμισμένη σύριγγα. Η αριπιπραζόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται αντιψυχωσικά. Το Abilify Maintena χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, μιας νόσου με συμπτώματα όπως κάποιος να ακούει, να βλέπει ή να αισθάνεται πράγματα που δεν υπάρχουν, καχυποψία, λανθασμένες αντιλήψεις, ασυνάρτητη ομιλία και συμπεριφορά, και συναισθηματική απάθεια. Άνθρωποι με αυτή την κατάσταση μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, ενοχές, αγωνία ή ένταση.

Το Abilify Maintena προορίζεται για ενήλικες ασθενείς που πάσχουν από σχιζοφρένεια και είναι επαρκώς σταθεροποιημένοι κατά τη θεραπεία με αριπιπραζόλη που λαμβάνεται από το στόμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί Abilify Maintena

Μη χρησιμοποιήσετε το Abilify Maintena:
- σε περίπτωση αλλεργίας στην αριπιπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, πριν σας χορηγηθεί Abilify Maintena.

Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού, είτε πριν είτε αφού λάβετε το Abilify Maintena.

Πριν από τη θεραπεία με το Abilify Maintena, ενημερώστε τον γιατρό σας αν

- βρίσκεστε σε κατάσταση έντονης διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης
- έχετε καρδιακά προβλήματα ή ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου, ειδικά αν γνωρίζετε ότι έχετε άλλους παράγοντες κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο

- έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως υπερβολική δίψα, αυξημένη ποσότητα ούρων, αύξηση όρεξης και αίσθημα κόπωσης) ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη
- έχετε σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις), καθότι ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί πιο στενά
- έχετε ακούσιες, ακανόνιστες κινήσεις των μυών, ιδιαίτερα στο πρόσωπο
- αντιμετωπίζετε έναν συνδυασμό από πυρετό, εφίδρωση, ταχύτερη αναπνοή, μυϊκή δυσκαμψία και ληθαργικότητα ή υπνηλία (ενδέχεται να είναι σημεία κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου)
- πάσχετε από άνοια (απώλεια μνήμης και άλλων διανοητικών ικανοτήτων), ειδικά αν είστε ηλικιωμένος
- έχετε καρδιαγγειακές παθήσεις (παθήσεις της καρδιάς και του κυκλοφορικού συστήματος), οικογενειακό ιστορικό καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικό επεισόδιο ή «μικρό» εγκεφαλικό επεισόδιο, μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση
- έχετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή κάποις στην οικογένειά σας έχει ιστορικό ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (συμπεριλαμβανομένης της ονομαζόμενης παράτασης διαστήματος QT, που φαίνεται σε παρακολούθηση με ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- έχετε θρόμβους αίματος ή οικογενειακό ιστορικό θρόμβων αίματος, επειδή τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος
- έχετε οποιαδήποτε δυσκολία κατάποσης
- έχετε προηγούμενη εμπειρία υπερβολικού εθισμού στα τυχερά παίγνια
- έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Εάν παρατηρήσετε αύξηση σωματικού βάρους, αναπτύξετε ασυνήθιστες κινήσεις, εμφανίσετε υπνηλία, η οποία παρεμβαίνει στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες, οποιαδήποτε δυσκολία στην κατάποση ή συμπτώματα αλλεργίας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή η οικογένειά σας/άτομα που σας φροντίζουν παρατηρήσουν ότι αναπτύσσετε ορμές ή υπερβολική επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους ασυνήθιστους για εσάς και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την τάση ή τον πειρασμό να εμπλακείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθισμό στα τυχερά παίγνια, υπερβολική κατανάλωση τροφής ή υπερβολικές δαπάνες, μια παθολογικά αυξημένη σεξουαλική ορμή ή εμμονή με αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή αισθημάτων.
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Αυτό το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει υπνηλία, πτώση της πίεσης όταν σηκώνεστε, ζάλη και αλλαγές στην ικανότητά σας να κινηθείτε και να ισορροπήσετε, που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση. Πρέπει να προσέχετε, ιδιαιτέρως αν είστε ηλικιωμένος ή έχετε ατονία.

Παιδιά και έφηβοι
Μη χρησιμοποιείτε το παρόν φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Δεν είναι γνωστό αν είναι αποτελεσματικό και ασφαλές σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Abilify Maintena
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση: το Abilify Maintena μπορεί να αυξήσει τη δράση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Φροντίστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε φάρμακο για να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση.

Όταν λαμβάνετε το Abilify Maintena με ορισμένα φάρμακα, πιθανόν να χρειασθεί αλλαγή της δόσης του Abilify Maintena ή των άλλων φαρμάκων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα στο γιατρό σας:

- φάρμακα για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού (όπως κινιδίνη, αμιοδαρόνη, φλεκαϊνίδη)

- αντικαταθλιπτικά ή θεραπείες με βότανα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους (όπως φλουοξετίνη, παροξετίνη, υπερικό)
- αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως ιτρακοναζόλη)
- κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing όταν το σώμα παράγει υπερβολική ποσότητα κορτιζόλης)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία λοίμωξης HIV (όπως εφαβιρένζη, νεβιραπίνη, αναστολείς πρωτεάσης, π.χ. ινδιναβίρη, ριτοναβίρη)
- αντισπασμωδικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη)
- ορισμένα αντιβιωτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη)
- φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ή να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα, κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Abilify Maintena, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Είναι συνηθισμένη η χρήση φαρμάκων που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο:

- τριπτάνες, τραμαδόλη και τρυπτοφάνη χρησιμοποιούνται σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο:
- εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (όπως παροξετίνη και φλουοξετίνη) χρησιμοποιούνται για κατάθλιψη, ΙΨΔ, πανικό και άγχος
- άλλα αντικαταθλιπτικά (όπως βενλαφαξίνη και τρυπτοφάνη) χρησιμοποιούνται για την βαριά κατάθλιψη
- τρικυκλικά (όπως κλομιπραμίνη και αμιτριπτυλίνη) χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη
- το υπερικό (*Hypericum perforatum*) χρησιμοποιείται ως θεραπεία με βότανα για την ήπια κατάθλιψη
- παυσίπονα (όπως τραμαδόλη και πεθιδίνη) χρησιμοποιούνται για ανακούφιση από τον πόνο
- τριπτάνες (όπως σουματριπτάνη και ζολμιτριπτάνη) χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας.

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα, κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Abilify Maintena, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Το Abilify Maintena με οινοπνευματώδη
Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οινοπνευματωδών.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Abilify Maintena, αν είστε έγκυος, εκτός αν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας. Φροντίστε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε πως μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανισθούν σε νεογέννητα, των οποίων οι μητέρες έλαβαν Abilify Maintena στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης (τελευταίο τρίμηνο): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία ή/και αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής.
Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Αν λαμβάνετε Abilify Maintena, ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας αν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας, λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη που θα έχει για εσάς η θεραπεία και τα οφέλη που θα έχει για το μωρό σας ο θηλασμός. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για τον καλύτερο δυνατό τρόπο να ταΐζετε το μωρό σας, αν λαμβάνετε Abilify Maintena.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Ζάλη και προβλήματα όρασης μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις που απαιτείται πλήρης εγρήγορση, για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

Το Abilify Maintena περιέχει νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Abilify Maintena

Το Abilify Maintena παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση Abilify Maintena που είναι κατάλληλη για εσάς. Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι 400 mg, εκτός αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σας χορηγήσει μικρότερη εναρκτήρια ή επακόλουθη δόση.

Υπάρχουν δύο τρόποι για να ξεκινήσετε τη θεραπεία με Abilify Maintena. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιος τρόπος είναι ο κατάλληλος για εσάς.
- Αν την πρώτη ημέρα σας χορηγηθεί μία ένεση Abilify Maintena, η θεραπεία θα συνεχιστεί με από του στόματος αριπιπραζόλη για 14 ημέρες μετά την πρώτη ένεση.
- Αν την πρώτη ημέρα σας χορηγηθούν δύο ενέσεις Abilify Maintena, στην ίδια επίσκεψη θα λάβετε και ένα δισκίο αριπιπραζόλης από το στόμα.

Κατόπιν, η θεραπεία πραγματοποιείται με ενέσεις Abilify Maintena, εκτός αν σας πει διαφορετικά ο γιατρός σας.

Ο γιατρός θα σας το χορηγεί ως εφάπαξ ένεση στον γλουτιαίο ή τον δελτοειδή μυ (γλουτός ή ώμος) κάθε μήνα. Ενδέχεται να νιώθετε λίγο πόνο κατά την πραγματοποίηση της ένεσης. Ο γιατρός θα πραγματοποιεί τις ενέσεις εναλλάξ στη δεξιά και την αριστερή πλευρά. Οι ενέσεις δεν θα χορηγούνται ενδοφλεβίως.

Αν σας χορηγηθεί περισσότερο Abilify Maintena από όσο θα έπρεπε
Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί υπό ιατρική επίβλεψη. Ως εκ τούτου, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί υπερβολικά μεγάλη ποσότητα. Αν βλέπετε περισσότερους από έναν γιατρό, φροντίστε να τους ενημερώσετε ότι λαμβάνετε Abilify Maintena.

Σε ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα αυτού του φαρμάκου έχουν εμφανισθεί τα παρακάτω συμπτώματα:

- ταχυκαρδία, διέγερση/επιθετικότητα, προβλήματα λόγου.
- ασυνήθιστες κινήσεις (ειδικά στο πρόσωπο ή τη γλώσσα) και μειωμένα επίπεδα συνείδησης.

Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- οξεία σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις (επιληψία), κώμα, συνδυασμό πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης,
- μυϊκή δυσκαμψία και λήθαργο ή υπνηλία, βραδύτερη αναπνοή, πνιγμός, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή αρρυθμία.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το νοσοκομείο, αν σας παρουσιαστεί κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

Αν παραλείψετε μία ένεση του Abilify Maintena
Είναι σημαντικό να μην παραλείπετε την προγραμματισμένη σας δόση. Πρέπει να σας χορηγείται μια ένεση κάθε μήνα, αλλά όχι πριν περάσουν 26 ημέρες από την προηγούμενη ένεση. Αν παραλείψετε μια ένεση, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να κανονίσετε το συντομότερο δυνατόν την επόμενη ένεση.

Αν σταματήσετε να λαμβάνετε Abilify Maintena
Μη σταματήσετε τη θεραπεία απλώς επειδή νιώθετε καλύτερα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Abilify Maintena για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες
Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν έχετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- συνδυασμό από οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα: υπερβολική υπνηλία, ζάλη, σύγχυση, αποπροσανατολισμό, δυσκολία στην ομιλία, δυσκολία στη βάδιση, μυϊκή δυσκαμψία ή τρέμουλο, πυρετό, αδυναμία, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, άγχος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, επιληπτικές κρίσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια συνείδησης.
- ασυνήθιστες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή στη γλώσσα, καθότι ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας μειώσει τη δόση
- αν έχετε συμπτώματα όπως πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι σημαίνει ότι μπορεί να έχετε θρόμβο αίματος, ο οποίος μπορεί να μεταφερθεί μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες και να προκαλέσει θωρακικό πόνο και δυσκολία στην αναπνοή. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- ένας συνδυασμός πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και λήθαργου ή υπνηλίας μπορεί να είναι σημείο μιας κατάστασης που ονομάζεται κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο.
- μεγαλύτερη δίψα απ' ότι συνήθως, συχνότερη ανάγκη για ούρηση απ' ότι συνήθως, αίσθημα μεγάλης πείνας, αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα σύγχυσης ή αναπνοή που μυρίζει φρούτο μπορεί να είναι σημεία διαβήτη.
- αυτοκτονικές σκέψεις, συμπεριφορές ή σκέψεις και αισθήματα αυτοτραυματισμού.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω μπορεί επίσης να προκύψουν μετά τη λήψη Abilify Maintena.
Μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, αν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- αύξηση σωματικού βάρους
- σακχαρώδης διαβήτης
- μείωση σωματικού βάρους
- ανησυχία
- άγχος
- ανικανότητα για ακινητοποίηση, δυσκολία καθίσματος σε ακίνητη στάση

- δυσκολίες στον ύπνο (αϋπνία)
- σπαστική αντίσταση σε παθητικές κινήσεις καθώς οι μύες τεντώνονται ή χαλαρώνουν, μη φυσιολογικά αυξημένος μυϊκός τόνος, αργή κίνηση του σώματος
- ακαθησία (μια άβολη αίσθηση εσωτερικής ταραχής και μια επιβλητική ανάγκη για συνεχή κίνηση)
- ρίγος ή τρέμουλο
- ανεξέλεγκτη σύσπαση μυών, σπασμωδικές ή σπαστικές κινήσεις
- αλλαγές στα επίπεδα εγρήγορσης, ληθαργικότητα
- υπνηλία
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- ξηροστομία
- μυϊκή δυσκαμψία
- ανικανότητα για στύση ή διατήρηση της στύσης κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής
- άλγος στη θέση της ένεσης, σκλήρυνση του δέρματος στη θέση της ένεσης
- αδυναμία, απώλεια δύναμης ή ακραία κόπωση
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων αίματος, ο γιατρός σας μπορεί να εντοπίσει υψηλότερες ποσότητες κρεατινικής φωσφοκινήασης στο αίμα σας (ένα σημαντικό ένζυμο για τη μυϊκή λειτουργία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- χαμηλά επίπεδα ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία), χαμηλή αιμοσφαιρίνη ή αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία)
- μειωμένα ή αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα
- υψηλό ζάχαρο στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα, όπως υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων
- αυξημένα επίπεδα ινσουλίνης, μιας ορμόνης που ρυθμίζει τα επίπεδα του ζαχάρου στο αίμα
- αυξημένη ή μειωμένη όρεξη
- σκέψεις αυτοκτονίας
- ψυχική διαταραχή που χαρακτηρίζεται από ατελή επαφή ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα
- παραισθήσεις
- παραλήρημα
- αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον
- αντίδραση πανικού
- κατάθλιψη
- συναισθηματική αστάθεια
- κατάσταση αδιαφορίας με έλλειψη συναισθημάτων, αισθήματα συναισθηματικής και ψυχικής δυσφορίας
- διαταραχή ύπνου
- τρίξιμο των δοντιών ή σφίξιμο του σαγονιού
- μειωμένο σεξουαλικό ενδιαφέρον (μειωμένη λίμπιντο)
- αλλαγή διάθεσης
- μυϊκά προβλήματα
- ανεξέλεγκτες κινήσεις των μυών, όπως γκριμάτσες, στιγμιαίο σφίξιμο των χειλιών και κινήσεις της γλώσσας. Συνήθως επηρεάζει πρώτα το πρόσωπο και το στόμα, αλλά μπορεί να επηρεάσει και άλλα μέρη του σώματος. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται «όψιμη δυσκινησία».
- παρκινσονισμός - ιατρική κατάσταση με πολλά διαφορετικά συμπτώματα, στα οποία περιλαμβάνονται μειωμένες ή αργές κινήσεις, βραδύτητα σκέψης, αντανακλαστικές κινήσεις κατά το λύγισμα των άκρων (διακοπτόμενη δυσκαμψία), μικροβηματισμός, βιαστικός βηματισμός, τρέμουλο, ελάχιστη ή καμία εκφραστικότητα του προσώπου, μυϊκή δυσκαμψία, σιελόρροια
- κινητικά προβλήματα

- εξαιρετική ανησυχία και ανήσυχα πόδια
- διαστρέβλωση των αισθήσεων της γεύσης και της όσφρησης
- καθήλωση των οφθαλμικών βολβών σε ένα σημείο
- θολή όραση
- οφθαλμικός πόνος
- διπλή όραση
- ευαισθησία των ματιών στο φως
- μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, βραδυκαρδία ή ταχυκαρδία, μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, ανίχνευση μη φυσιολογικών ενδείξεων της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- ζάλη κατά την έγερση από ξαπλωμένη ή καθιστή θέση λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης
- βήχας
- λόξιγκας
- γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος Αντίστροφη ροή υπερβολικής ποσότητας γαστρικού υγρού (παλινδρόμηση) στον οισοφάγο (οισοφάγος ή ο σωλήνας που ξεκινά από το στόμα και καταλήγει στο στομάχι, μέσα από τον οποίον περνάει η τροφή), η οποία προκαλεί καούρα και πιθανή βλάβη στον οισοφάγο
- καούρα
- εμετός
- διάρροια
- αίσθημα ασθενείας
- πόνος του στομάχου
- δυσφορία του στομάχου
- δυσκοιλιότητα
- συχνή εντερική κίνηση
- σιελόρροια, μεγαλύτερη ποσότητα σιέλων στο στόμα από την κανονική
- μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών
- ακμή, κατάσταση του δέρματος στο πρόσωπο κατά την οποία η μύτη και τα μάγουλα είναι ασυνήθιστα κόκκινα, έκζεμα, δερματική σκλήρυνση
- μυϊκή ακαμψία, μυϊκοί σπασμοί, σύσπαση μυών, σφίξιμο μυών, μυϊκός πόνος (μυαλγία), πόνος των άκρων
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), οσφυαλγία, μειωμένο εύρος κίνησης των αρθρώσεων, δύσκαμπτος αυχένας, περιορισμένο άνοιγμα του στόματος
- πέτρες στα νεφρά, ζάχαρο (γλυκόζη) στα ούρα
- αυθόρμητη ροή γάλακτος από τους μαστούς (γαλακτόρροια)
- μεγέθυνση του στήθους στους άνδρες, ευαισθησία μαστού, κολπική ξηρότητα
- πυρετός
- απώλεια δύναμης
- διαταραχή βάδισης
- θωρακική δυσφορία
- αντιδράσεις στη θέση της ένεσης, όπως ερυθρότητα, οίδημα, δυσφορία και κνησμός
- δίψα
- νωθρότητα
- οι ηπατικές εξετάσεις ενδέχεται να εμφανίζουν μη φυσιολογικά αποτελέσματα
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων, ο γιατρός σας ενδέχεται να εντοπίσει
  - μεγαλύτερες ποσότητες ηπατικών ενζύμων
  - μεγαλύτερες ποσότητες αμινοτρανφεράσης της αλανίνης
  - μεγαλύτερες ποσότητες γάμμα γλουταμυλτρανσφεράσης
  - μεγαλύτερες ποσότητες χολερυθρίνης στο αίμα σας
  - μεγαλύτερες ποσότητες ασπαρτικής αμινοτρανφεράσης
  - μεγαλύτερες ή μικρότερες ποσότητες γλυκόζης στο αίμα
  - μεγαλύτερες ποσότητες γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης
  - μικρότερες ποσότητες χοληστερόλης στο αίμα σας
  - μικρότερες ποσότητες τριγλυκεριδίων στο αίμα σας
  - μεγαλύτερη περιφέρεια μέσης

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατόπιν της κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία και λαμβάνονται από το στόμα, αλλά η συχνότητα εμφάνισής τους δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί βάσει των διαθέσιμων δεδομένων):

- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων
- αλλεργική αντίδραση (π.χ. πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και του φάρυγγα, κνησμός), εξάνθημα
- ασυνήθιστος καρδιακός παλμός, αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας, καρδιακή προσβολή
- διαβητική κετοξέωση (κετόνες στο αίμα και τα ούρα) ή κώμα
- απώλεια όρεξης (ανορεξία), δυσκολία στην κατάποση
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία
- ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, τάση ή πειρασμό για πραγματοποίηση μιας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
  - ισχυρή παρόρμηση για υπερβολικό εθισμός στα τυχερά παίγνια,ή χαρτοπαιξία ανεξάρτητα από τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
  - τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή
  - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές
  - αδηφαγική διαταραχή (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή καταναγκαστική υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)
  - τάση περιπλάνησης.

  Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.
- νευρικότητα
- επιθετική συμπεριφορά
- κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (ένα σύνδρομο με συμπτώματα όπως πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, ταχύτερη αναπνοή, εφίδρωση, μειωμένη συνείδηση και ξαφνικές μεταβολές στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό παλμό)
- επιληπτική κρίση (σπασμοί)
- σύνδρομο σεροτονίνης (μια αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει αισθήματα μεγάλης ευτυχίας, ληθαργικότητα, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθημα μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή μυϊκή ακαμψία)
- διαταραχή λόγου
- καρδιακά προβλήματα, όπως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), καρδιακή ανακοπή, ανωμαλίες στον καρδιακό ρυθμό, οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε μη φυσιολογικές νευρικές ώσεις στην καρδιά, μη φυσιολογικές ενδείξεις κατά την καρδιολογική εξέταση (ΗΚΓ) της παράτασης QT
- λιποθυμία
- συμπτώματα σχετιζόμενα με θρόμβους αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκίνισμα στο πόδι), που μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αγγείων του αίματος στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή
- μυϊκός σπασμός στην περιοχή του λάρυγγα
- ακούσια εισρόφηση τροφής με κίνδυνο πνευμονίας (πνευμονική λοίμωξη)
- φλεγμονή του παγκρέατος
- δυσκολία κατάποσης
- ηπατική ανεπάρκεια
- ίκτερος (ωχρότητα στο δέρμα και το λευκό μέρος των ματιών)
- φλεγμονή του ήπατος
- εξάνθημα
- φωτοευαισθησία του δέρματος
- υπερβολική εφίδρωση
- οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως το σύνδρομο DRESS (Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστημικά συμπτώματα), εμφανίζονται αρχικά με συμπτώματα όπως αυτά της

γρίπης, με εξάνθημα στο πρόσωπο και, στη συνέχεια, με εκτεταμένα εξανθήματα, υψηλό πυρετό, διογκωμένους λεμφαδένες, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις αιματολογικές εξετάσεις και αύξηση ενός τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία)
- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος, και ειδικά αν ταυτόχρονα νιώθετε αδιαθεσία, έχετε υψηλή θερμοκρασία ή σκούρα ούρα. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μη φυσιολογική αποδόμηση των μυών, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά (μια κατάσταση που αποκαλείται ραβδομυόλυση)
- δυσχέρεια κατά την ούρηση
- ακούσια απώλεια ούρων (ακράτεια)
- σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου σε νεογνά
- παρατεταμένη ή/και επώδυνη στύση
- δυσκολία ελέγχου της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθερμία
- θωρακικός πόνος
- πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να εντοπίσει
  - υψηλότερες ποσότητες αλκαλικής φωσφατάσης
  - κυμαινόμενα αποτελέσματα κατά τη διάρκεια εξετάσεων για τη μέτρηση της γλυκόζης στο αίμα σας

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Abilify Maintena

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην προγεμισμένη σύριγγα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην το καταψύχετε.

Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Abilify Maintena
- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη.
  Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.
  Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.
  Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.
  Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

- Τα άλλα συστατικά είναι
  Κόνις
  Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη (E421), μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο (E339), υδροξείδιο του νατρίου (E524)
  Διαλύτης
  Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Abilify Maintena και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το Abilify Maintena παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει λευκή έως υπόλευκη σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διάφανο διαλύτη στον πίσω θάλαμο. Ο γιατρός σας θα το μετατρέψει σε εναιώρημα, το οποίο θα χορηγηθεί μέσω ένεσης.

Μονή συσκευασία
Κάθε μονή συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα και τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας: μία 23G των 25 mm, μία 22G των 38 mm, και μία 21G των 51 mm.

Πολυσυσκευασία
Πακέτο με 3 μονές συσκευασίες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

Παρασκευαστές
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, 2500 Valby
Δανία

Elaiapharm
2881 Route des Crêtes Z.I Les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 (0)242 434 222

Danmark
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 (0)5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország
Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 (0)1 9206 570

Malta
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Deutschland
Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 (0)640 1030

Ελλάδα
Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 (0)214 444 9670

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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 (0)1 2078 500

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 (0)535 7000

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

Κύπρος
Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 (0)214 444 9670

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 (0)6 616 47 50

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

Norge
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska
Swixx Biopharma Sp. z o. o.
Tel.: +48 (0)22 4600 720

Portugal
Lundbeck Portugal – Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 00 45 900

România
Swixx Biopharma S.R.L
Tel: +40 (0)37 1530 850

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 (0)1 2355 100

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 (0)2 20833 600

Suomi/Finland
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

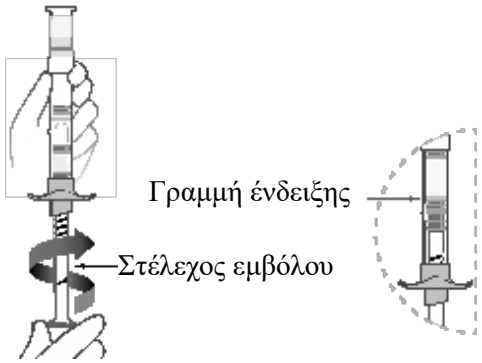
ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

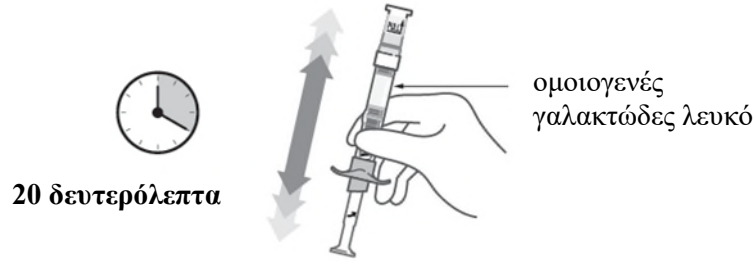
Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
αριπιπραζόλη

Βήμα 1: Προετοιμασία πριν από την ανασύσταση της κόνεως.
Βγάλτε τα περιεχόμενα της συσκευασίας και βεβαιωθείτε ότι περιλαμβάνονται όλα όσα αναγράφονται παρακάτω:
- Abilify Maintena φύλλο οδηγιών χρήσης και οδηγίες για επαγγελματίες υγείας
- Μία προγεμισμένη σύριγγα Abilify Maintena
- Μία υποδερμική βελόνα ασφαλείας 23G των 25 mm, με συσκευή προστασίας της βελόνας
- Μία υποδερμική βελόνα ασφαλείας 22G των 38 mm, με συσκευή προστασίας της βελόνας
- Μία υποδερμική βελόνα ασφαλείας 21G των 51 mm, με συσκευή προστασίας της βελόνας
- Οδηγίες για τη σύριγγα και τη βελόνα

Βήμα 2: Ανασύσταση της κόνεως
α) Πιέστε το στέλεχος του εμβόλου ελαφρά μέχρι να φτάσει στο σπείρωμα. Στη συνέχεια, περιστρέψτε το στέλεχος του εμβόλου μέχρι να σταματήσει να περιστρέφεται για να γίνει η αποδέσμευση του διαλύτη. Όταν το στέλεχος του εμβόλου φτάσει στο τέλος της περιστροφής, το μεσαίο πώμα θα βρίσκεται στη γραμμή της ένδειξης.



β) Ανακινήστε έντονα σε κάθετη κατεύθυνση τη σύριγγα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το ανασυσταθέν εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές. Η ένεση του εναιωρήματος πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση.

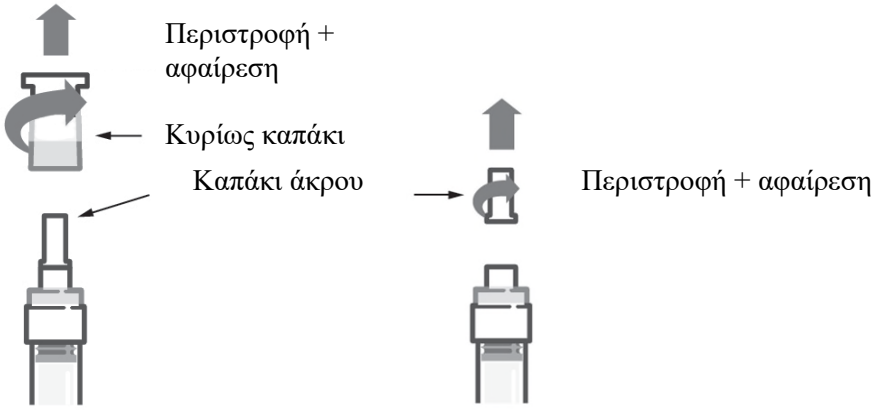


γ) Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά τη σύριγγα για ύπαρξη σωματιδιακής ύλης και αποχρωματισμό. Το ανασυσταθέν εναιώρημα πρέπει να φαίνεται ότι είναι ένα ομοιόμορφο, ομοιογενές εναιώρημα, το οποίο είναι αδιαφανές και το χρώμα του είναι γαλακτώδες λευκό.

δ) Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

Βήμα 3: Προετοιμασία πριν από την ένεση

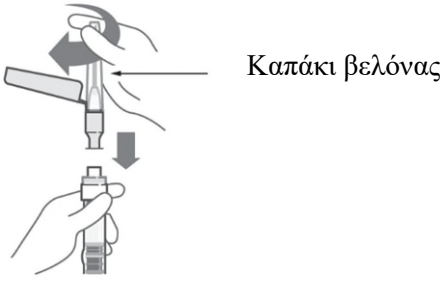
α) Περιστρέψτε και αφαιρέστε το κυρίως καπάκι και το καπάκι του άκρου



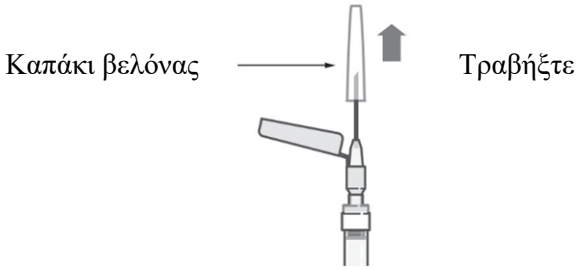
β) Επιλέξτε μία από τις παρακάτω υποδερμικές βελόνες ασφαλείας, ανάλογα με τη θέση της ένεσης και το βάρος του ασθενή.

Τύπος σώματος	**Θέση ένεσης**	**Μέγεθος βελόνας**
Μη παχύσαρκος	**Δελτοειδής** **Γλουτιαίος**	**23G, 25 mm** **22G, 38 mm**
Παχύσαρκος	**Δελτοειδής** **Γλουτιαίος**	**22G, 38 mm** **21G, 51 mm**

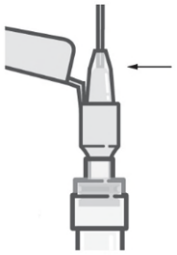
γ) Κρατήστε τη βελόνα από το καπάκι και πιέστε τη στη συσκευή ασφαλείας. Βεβαιωθείτε ότι έχει κουμπώσει καλά στη θέση της και περιστρέψτε τη δεξιόστροφα μέχρι να εφαρμόσει σφιχτά.



δ) Στη συνέχεια, αφαιρέστε το καπάκι της βελόνας **τραβώντας** το ευθεία προς τα επάνω.



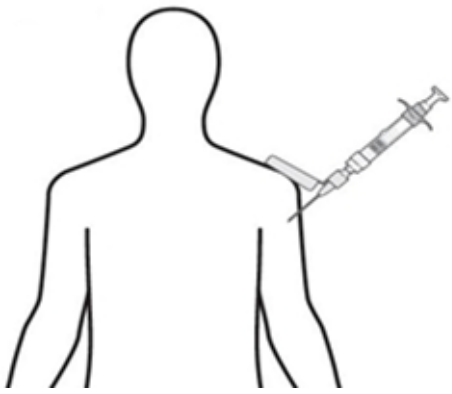
ε) Κρατήστε τη σύριγγα σε **όρθια θέση και πιέστε με αργές κινήσεις το έμβολο για να αφαιρέσετε τον αέρα**. Σε περίπτωση που δεν μπορείτε να πιέσετε το έμβολο για να αφαιρέσετε τον αέρα, ελέγξτε ότι έχετε περιστρέψει το στέλεχος του εμβόλου μέχρι τέλους. Μετά την αφαίρεση του αέρα από τη σύριγγα, δεν είναι δυνατή η επαναιώρηση.



Αφαιρέστε τον αέρα, μέχρι το εναιώρημα να γεμίσει τη βάση της βελόνας*

***Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση του αέρα,** ελέγξτε ότι η ράβδος του εμβόλου έχει περιστραφεί μέχρι τέλους.

στ) Με αργές κινήσεις πραγματοποιήστε την ένεση στον γλουτιαίο ή τον δελτοειδή μυ. Μην κάνετε μαλάξεις στη θέση της ένεσης. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ακούσια ένεση σε αιμοφόρο αγγείο. Μην πραγματοποιείτε την ένεση σε περιοχή με σημεία φλεγμονής, τραυματισμένο δέρμα, θρόμβους ή/και μώλωπες.
Αποκλειστικά για βαθιά ενδομυϊκή ένεση σε γλουτιαίο ή δελτοειδή μυ.



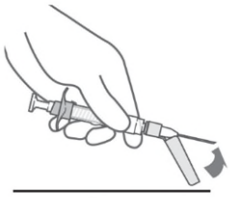
Δελτοειδής

Γλουτιαίος

Θυμηθείτε να εναλλάσσετε τις θέσεις της ένεσης ανάμεσα στους δύο γλουτιαίους ή δελτοειδείς μύες. Αν η έναρξη της θεραπείας γίνεται με δύο ενέσεις, οι ενέσεις πρέπει να γίνουν σε δύο διαφορετικά σημεία και σε δύο διαφορετικούς μύες. ΜΗ χορηγείτε τις ενέσεις ταυτόχρονα στον ίδιο δελτοειδή ή γλουτιαίο μυ. Για ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν χαμηλό μεταβολισμό στο CYP2D6, χορηγήστε τις ενέσεις είτε σε δύο διαφορετικούς δελτοειδείς μύες είτε σε έναν δελτοειδή και σε έναν γλουτιαίο μυ. ΜΗ χορηγείτε τις ενέσεις σε δύο γλουτιαίους μύες.
Ελέγξτε για σημεία ή συμπτώματα ακούσιας ενδοφλέβιας χορήγησης.

Βήμα 4: Διαδικασίες μετά την ένεση

Τοποθετήστε τη συσκευή ασφαλείας της βελόνας. Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τη βελόνα και τη προγεμισμένη σύριγγα μετά την ένεση.



Καλύψτε

Απορρίψτε

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Abilify Maintena 720 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
Abilify Maintena 960 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
αριπιπραζόλη (aripiprazole)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν λάβετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Abilify Maintena και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί Abilify Maintena
3. Πώς χορηγείται το Abilify Maintena
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Abilify Maintena
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Abilify Maintena και ποια είναι η χρήση του

Το Abilify Maintena περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη σε μια προγεμισμένη σύριγγα. Η αριπιπραζόλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται αντιψυχωσικά. Το Abilify Maintena χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, μιας νόσου με συμπτώματα όπως κάποιος να ακούει, να βλέπει ή να αισθάνεται πράγματα που δεν υπάρχουν, καχυποψία, λανθασμένες αντιλήψεις, ασυνάρτητη ομιλία και συμπεριφορά, και συναισθηματική απάθεια. Άνθρωποι με αυτή την κατάσταση μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, ενοχές, αγωνία ή ένταση.

Το Abilify Maintena προορίζεται για ενήλικες ασθενείς που πάσχουν από σχιζοφρένεια και είναι επαρκώς σταθεροποιημένοι κατά τη θεραπεία με αριπιπραζόλη.

Εάν έχετε ανταποκριθεί καλά σε θεραπεία με αριπιπραζόλη που λαμβάνεται από το στόμα ή στο φάρμακο Abilify Maintena, ο γιατρός σας μπορεί να σας ξεκινήσει θεραπεία με Abilify Maintena. Μπορεί να βοηθήσει στον μετριασμό των συμπτωμάτων της ασθένειάς σας και στη μείωση του κινδύνου επανεμφάνισης των συμπτωμάτων σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί Abilify Maintena

Μη χρησιμοποιήσετε το Abilify Maintena:
- σε περίπτωση αλλεργίας στην αριπιπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, πριν σας χορηγηθεί Abilify Maintena.

Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού, είτε πριν είτε αφού λάβετε το Abilify Maintena.

Πριν από τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας αν:

- βρίσκεστε σε κατάσταση έντονης διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης
- έχετε καρδιαγγειακές παθήσεις (παθήσεις της καρδιάς και του κυκλοφορικού συστήματος), οικογενειακό ιστορικό καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικό επεισόδιο ή «μικρό» εγκεφαλικό επεισόδιο, μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση
- έχετε καρδιακά προβλήματα ή ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου, ειδικά αν γνωρίζετε ότι έχετε άλλους παράγοντες κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο
- έχετε θρόμβους αίματος ή οικογενειακό ιστορικό θρόμβων αίματος, επειδή τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος
- έχετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (συμπεριλαμβανομένης της ονομαζόμενης παράτασης διαστήματος QT, που φαίνεται σε παρακολούθηση με ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- έχετε ακούσιες, ακανόνιστες κινήσεις των μυών, ιδιαίτερα στο πρόσωπο (όψιμη δυσκινησία)
- αντιμετωπίζετε έναν συνδυασμό από πυρετό, εφίδρωση, ταχύτερη αναπνοή, μυϊκή δυσκαμψία και ληθαργικότητα ή υπνηλία (ενδέχεται να είναι σημεία κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου)
- έχετε σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις), καθότι ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί πιο στενά
- πάσχετε από άνοια (απώλεια μνήμης και άλλων διανοητικών ικανοτήτων), ειδικά αν είστε ηλικιωμένος
- έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως υπερβολική δίψα, αυξημένη ποσότητα ούρων, αύξηση όρεξης και αίσθημα κόπωσης) ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη
- έχετε οποιαδήποτε δυσκολία κατάποσης
- έχετε προηγούμενη εμπειρία υπερβολικού εθισμού στα τυχερά παίγνια.

Εάν παρατηρήσετε αύξηση σωματικού βάρους, αναπτύξετε ασυνήθιστες κινήσεις, εμφανίσετε υπνηλία, η οποία παρεμβαίνει στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες, οποιαδήποτε δυσκολία στην κατάποση ή συμπτώματα αλλεργίας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή η οικογένειά σας/άτομα που σας φροντίζουν παρατηρήσουν ότι αναπτύσσετε ορμές ή υπερβολική επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους ασυνήθιστους για εσάς και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την τάση ή τον πειρασμό να εμπλακείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθισμό στα τυχερά παίγνια, υπερβολική κατανάλωση τροφής ή υπερβολικές δαπάνες, μια παθολογικά αυξημένη σεξουαλική ορμή ή εμμονή με αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή αισθημάτων.
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Αυτό το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει υπνηλία, πτώση της πίεσης όταν σηκώνεστε, ζάλη και αλλαγές στην ικανότητά σας να κινηθείτε και να ισορροπήσετε, που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση. Πρέπει να προσέχετε, ιδιαιτέρως αν είστε ηλικιωμένος ή έχετε ατονία.

Παιδιά και έφηβοι
Μη χρησιμοποιείτε το παρόν φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Δεν είναι γνωστό αν είναι αποτελεσματικό και ασφαλές σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Abilify Maintena
Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση: το Abilify Maintena μπορεί να αυξήσει τη δράση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Φροντίστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε φάρμακο για να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση.

Όταν λαμβάνετε το Abilify Maintena με ορισμένα φάρμακα, πιθανόν να χρειασθεί αλλαγή της δόσης του Abilify Maintena ή των άλλων φαρμάκων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα στο γιατρό σας:

- φάρμακα για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού (όπως κινιδίνη, αμιοδαρόνη, φλεκαϊνίδη, διλτιαζέμη)
- αντικαταθλιπτικά ή θεραπείες με βότανα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους (όπως φλουοξετίνη, παροξετίνη, εσιταλοπράμη, υπερικό)
- αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως ιτρακοναζόλη)
- κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing όταν το σώμα παράγει υπερβολική ποσότητα κορτιζόλης)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία λοίμωξης HIV (όπως εφαβιρένζη, νεβιραπίνη, αναστολείς πρωτεάσης, π.χ. ινδιναβίρη, ριτοναβίρη)
- αντισπασμωδικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, πριμιδόνη)
- ορισμένα αντιβιωτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη)
- φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ή να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα, κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Abilify Maintena, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Είναι συνηθισμένη η χρήση φαρμάκων που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο:

- τριπτάνες, τραμαδόλη και τρυπτοφάνη χρησιμοποιούνται σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ΙΨΔ και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο
- εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης/αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης (SSRI/SNRI) όπως παροξετίνη και φλουοξετίνη χρησιμοποιούνται για κατάθλιψη, ΙΨΔ, πανικό και άγχος
- άλλα αντικαταθλιπτικά (όπως βενλαφαξίνη και τρυπτοφάνη) χρησιμοποιούνται για την βαριά κατάθλιψη
- τρικυκλικά (όπως κλομιπραμίνη και αμιτριπτυλίνη) χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη
- το υπερικό (*Hypericum perforatum*) χρησιμοποιείται ως θεραπεία με βότανα για την ήπια κατάθλιψη
- παυσίπονα (όπως τραμαδόλη και πεθιδίνη) χρησιμοποιούνται για ανακούφιση από τον πόνο
- τριπτάνες (όπως σουματριπτάνη και ζολμιτριπτάνη) χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας.

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα, κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Abilify Maintena, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Το Abilify Maintena με οινοπνευματώδη
Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οινοπνευματωδών.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Abilify Maintena, αν είστε έγκυος, εκτός αν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας. Φροντίστε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε πως μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανισθούν σε νεογέννητα, των οποίων οι μητέρες λαμβάνουν αυτό το φάρμακο στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης (τελευταίο τρίμηνο): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία ή/και αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής.
Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Αν λαμβάνετε Abilify Maintena, ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας αν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας, λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη που θα έχει για εσάς η θεραπεία και τα οφέλη που θα έχει για το μωρό σας ο θηλασμός. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για τον καλύτερο δυνατό τρόπο να ταΐζετε το μωρό σας, αν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Ζάλη και προβλήματα όρασης μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις που απαιτείται πλήρης εγρήγορση, για παράδειγμα κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

Το Abilify Maintena περιέχει νάτριο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Abilify Maintena

Το Abilify Maintena παρέχεται ως εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα, το οποίο θα σας το χορηγήσει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση που είναι κατάλληλη για εσάς. Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι 960 mg, η οποία χορηγείται με ένεση μία φορά κάθε 2 μήνες (56 ημέρες μετά την προηγούμενη ένεση), εκτός αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σας χορηγήσει μικρότερη εναρκτήρια ή επακόλουθη δόση (720 mg), η οποία χορηγείται με ένεση μία φορά κάθε 2 μήνες (56 ημέρες μετά την προηγούμενη ένεση).

Υπάρχουν τρεις τρόποι για να ξεκινήσετε τη θεραπεία με Abilify Maintena 960 mg. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιος τρόπος είναι ο κατάλληλος για εσάς.
- Αν λάβατε Abilify Maintena 400 mg 1 ή περισσότερους μήνες προτού ο γιατρός σας ξεκινήσει τη θεραπεία με Abilify Maintena 960 mg, η επόμενη δόση μπορεί να αντικατασταθεί από μία ένεση Abilify Maintena 960 mg.
- Αν την πρώτη ημέρα σας χορηγηθεί μία ένεση Abilify Maintena 960 mg, χωρίς να έχει χορηγηθεί Abilify Maintena 400 mg 1 μήνα πριν, η θεραπεία θα συνεχιστεί με από του στόματος αριπιπραζόλη για 14 ημέρες μετά την πρώτη ένεση.
- Αν την πρώτη ημέρα σας χορηγηθούν δύο ενέσεις (μία Abilify Maintena 960 mg και μία Abilify Maintena 400 mg), στην ίδια επίσκεψη θα λάβετε και ένα δισκίο αριπιπραζόλης από το στόμα. Ο γιατρός σας θα χορηγήσει τις ενέσεις σε δύο διαφορετικά σημεία.

Κατόπιν, η θεραπεία πραγματοποιείται με ενέσεις Abilify Maintena 960 mg ή 720 mg, εκτός αν σας πει διαφορετικά ο γιατρός σας.

Ο γιατρός θα σας το χορηγεί ως εφάπαξ ένεση στον γλουτιαίο μυ (γλουτό) μία φορά κάθε δύο μήνες. Ενδέχεται να νιώθετε λίγο πόνο κατά την πραγματοποίηση της ένεσης. Ο γιατρός θα πραγματοποιεί τις ενέσεις εναλλάξ στη δεξιά και την αριστερή πλευρά. Οι ενέσεις δεν θα χορηγούνται ενδοφλεβίως.

Αν σας χορηγηθεί περισσότερο Abilify Maintena από όσο θα έπρεπε
Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί υπό ιατρική επίβλεψη. Ως εκ τούτου, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί υπερβολικά μεγάλη ποσότητα. Αν βλέπετε περισσότερους από έναν γιατρό, φροντίστε να τους ενημερώσετε ότι λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Σε ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα αυτού του φαρμάκου έχουν εμφανισθεί τα παρακάτω συμπτώματα:

- ταχυκαρδία, διέγερση/επιθετικότητα, προβλήματα λόγου.
- ασυνήθιστες κινήσεις (ειδικά στο πρόσωπο ή τη γλώσσα) και μειωμένα επίπεδα συνείδησης.

Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- οξεία σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις (επιληψία), κώμα, συνδυασμός πυρετού με ταχύτερη αναπνοή και εφίδρωση,
- μυϊκή δυσκαμψία και λήθαργο ή υπνηλία, βραδύτερη αναπνοή, πνιγμός, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή αρρυθμία.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το νοσοκομείο, αν σας παρουσιαστεί κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

Αν παραλείψετε μία ένεση του Abilify Maintena
Είναι σημαντικό να μην παραλείπετε την προγραμματισμένη σας δόση. Πρέπει να σας χορηγείται μια ένεση μία φορά κάθε δύο μήνες. Αν παραλείψετε μια ένεση, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να κανονίσετε το συντομότερο δυνατόν την επόμενη ένεση.

Αν σταματήσετε να λαμβάνετε Abilify Maintena
Μη σταματήσετε τη θεραπεία απλώς επειδή νιώθετε καλύτερα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν έχετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- συνδυασμό από οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα: υπερβολική υπνηλία, ζάλη, σύγχυση, αποπροσανατολισμό, δυσκολία στην ομιλία, δυσκολία στη βάδιση, μυϊκή δυσκαμψία ή τρέμουλο, πυρετό, αδυναμία, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, άγχος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, επιληπτικές κρίσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια συνείδησης.
- ασυνήθιστες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή στη γλώσσα, καθότι ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας μειώσει τη δόση
- αν έχετε συμπτώματα όπως πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι σημαίνει ότι μπορεί να έχετε θρόμβο αίματος, ο οποίος μπορεί να μεταφερθεί μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες και να προκαλέσει θωρακικό πόνο και δυσκολία στην αναπνοή. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- ένας συνδυασμός πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και λήθαργου ή υπνηλίας μπορεί να είναι σημείο μιας κατάστασης που ονομάζεται κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο.

- μεγαλύτερη δίψα απ' ότι συνήθως, συχνότερη ανάγκη για ούρηση απ' ότι συνήθως, αίσθημα μεγάλης πείνας, αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα σύγχυσης ή αναπνοή που μυρίζει φρούτο μπορεί να είναι σημεία διαβήτη.
- αυτοκτονικές σκέψεις, συμπεριφορές ή σκέψεις και αισθήματα αυτοτραυματισμού.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω μπορεί επίσης να προκύψουν μετά τη λήψη Abilify Maintena.
Μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, αν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- σακχαρώδης διαβήτης
- ανησυχία
- άγχος
- ανικανότητα για ακινητοποίηση, δυσκολία καθίσματος σε ακίνητη στάση
- δυσκολίες στον ύπνο (αϋπνία)
- σπαστική αντίσταση σε παθητικές κινήσεις καθώς οι μύες τεντώνονται ή χαλαρώνουν, μη φυσιολογικά αυξημένος μυϊκός τόνος, αργή κίνηση του σώματος
- ακαθησία (μια άβολη αίσθηση εσωτερικής ταραχής και μια επιβλητική ανάγκη για συνεχή κίνηση)
- ρίγος ή τρέμουλο
- ανεξέλεγκτη σύσπαση μυών, σπασμωδικές ή σπαστικές κινήσεις
- αλλαγές στα επίπεδα εγρήγορσης, ληθαργικότητα
- υπνηλία
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- ξηροστομία
- μυϊκή δυσκαμψία
- ανικανότητα για στύση ή διατήρηση της στύσης κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής
- άλγος στη θέση της ένεσης, σκλήρυνση του δέρματος στη θέση της ένεσης
- αδυναμία, απώλεια δύναμης ή ακραία κόπωση
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων αίματος, ο γιατρός σας μπορεί να εντοπίσει υψηλότερες ποσότητες κρεατινικής φωσφοκινήασης στο αίμα σας (ένα σημαντικό ένζυμο για τη μυϊκή λειτουργία)
- αύξηση σωματικού βάρους
- μείωση σωματικού βάρους

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- χαμηλά επίπεδα ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία), χαμηλή αιμοσφαιρίνη ή αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- αλλεργική αντίδραση (π.χ. πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και του φάρυγγα, κνησμός)
- αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα
- υψηλό ζάχαρο στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα, όπως υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων
- αυξημένα επίπεδα ινσουλίνης, μιας ορμόνης που ρυθμίζει τα επίπεδα του ζαχάρου στο αίμα
- αυξημένη ή μειωμένη όρεξη
- σκέψεις αυτοκτονίας
- ψυχική διαταραχή που χαρακτηρίζεται από ατελή επαφή ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα
- παραισθήσεις (π.χ. βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν είναι πραγματικά)
- παραλήρημα (π.χ. πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά)
- αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον (μπορεί να οδηγήσει σε συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους)

- αντίδραση πανικού
- κατάθλιψη
- συναισθηματική αστάθεια
- κατάσταση αδιαφορίας με έλλειψη συναισθημάτων, αισθήματα συναισθηματικής και ψυχικής δυσφορίας
- διαταραχή ύπνου
- τρίξιμο των δοντιών ή σφίξιμο του σαγονιού
- μειωμένο σεξουαλικό ενδιαφέρον (μειωμένη λίμπιντο)
- αλλαγή διάθεσης
- μυϊκά προβλήματα
- ανεξέλεγκτες κινήσεις των μυών, όπως γκριμάτσες, στιγμιαίο σφίξιμο των χειλιών και κινήσεις της γλώσσας. Συνήθως επηρεάζει πρώτα το πρόσωπο και το στόμα, αλλά μπορεί να επηρεάσει και άλλα μέρη του σώματος. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται «όψιμη δυσκινησία».
- παρκινσονισμός - ιατρική κατάσταση με πολλά διαφορετικά συμπτώματα, στα οποία περιλαμβάνονται μειωμένες ή αργές κινήσεις, βραδύτητα σκέψης, αντανακλαστικές κινήσεις κατά το λύγισμα των άκρων (διακοπτόμενη δυσκαμψία), μικροβηματισμός, βιαστικός βηματισμός, τρέμουλο, ελάχιστη ή καμία εκφραστικότητα του προσώπου, μυϊκή δυσκαμψία, σιελόρροια
- κινητικά προβλήματα
- εξαιρετική ανησυχία και ανήσυχα πόδια
- καθήλωση των οφθαλμικών βολβών σε ένα σημείο
- θολή όραση
- οφθαλμικός πόνος
- διπλή όραση
- ευαισθησία των ματιών στο φως
- διαστρέβλωση των αισθήσεων της γεύσης και της όσφρησης
- μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, βραδυκαρδία ή ταχυκαρδία
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- ζάλη κατά την έγερση από ξαπλωμένη ή καθιστή θέση λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης
- βήχας
- λόξιγκας
- γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση. Αντίστροφη ροή υπερβολικής ποσότητας γαστρικού υγρού (παλινδρόμηση) στον οισοφάγο (οισοφάγος ή ο σωλήνας που ξεκινά από το στόμα και καταλήγει στο στομάχι, μέσα από τον οποίον περνάει η τροφή), η οποία προκαλεί καούρα και πιθανή βλάβη στον οισοφάγο
- καούρα
- εμετός
- διάρροια
- αίσθημα ασθενείας
- πόνος του στομάχου
- δυσφορία του στομάχου
- δυσκοιλιότητα
- συχνή εντερική κίνηση
- σιελόρροια, μεγαλύτερη ποσότητα σιέλων στο στόμα από την κανονική
- μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών
- ακμή, κατάσταση του δέρματος στο πρόσωπο κατά την οποία η μύτη και τα μάγουλα είναι ασυνήθιστα κόκκινα, έκζεμα, δερματική σκλήρυνση
- μυϊκή ακαμψία, μυϊκοί σπασμοί, σύσπαση μυών, σφίξιμο μυών, μυϊκός πόνος (μυαλγία), πόνος των άκρων
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), οσφυαλγία, μειωμένο εύρος κίνησης των αρθρώσεων, δύσκαμπτος αυχένας, περιορισμένο άνοιγμα του στόματος
- πέτρες στα νεφρά, ζάχαρο (γλυκόζη) στα ούρα
- αυθόρμητη ροή γάλακτος από τους μαστούς (γαλακτόρροια)
- μεγέθυνση του στήθους στους άνδρες, ευαισθησία μαστού, κολπική ξηρότητα
- πυρετός
- απώλεια δύναμης

- διαταραχή βάδισης
- θωρακική δυσφορία
- αντιδράσεις στη θέση της ένεσης, όπως ερυθρότητα, οίδημα, δυσφορία και κνησμός
- δίψα
- νωθρότητα
- οι ηπατικές εξετάσεις ενδέχεται να εμφανίζουν μη φυσιολογικά αποτελέσματα
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων, ο γιατρός σας ενδέχεται να εντοπίσει
  - μεγαλύτερες ή μικρότερες ποσότητες γλυκόζης στο αίμα
  - μεγαλύτερες ποσότητες γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης
  - μεγαλύτερη περιφέρεια μέσης
  - μικρότερες ποσότητες χοληστερόλης στο αίμα σας
  - μικρότερες ποσότητες τριγλυκεριδίων στο αίμα σας
  - μικρότερες ποσότητες λευκών αιμοσφαιρίων και ουδετερόφιλων στο αίμα σας
  - μεγαλύτερες ποσότητες ηπατικών ενζύμων
  - μικρότερες ποσότητες της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας
  - ανίχνευση μη φυσιολογικών ενδείξεων της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα) (π.χ. μειωμένο ή ανεστραμμένο εύρος κύματος Τ ηλεκτροκαρδιογραφήματος)
  - μεγαλύτερες ποσότητες αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης
  - μεγαλύτερες ποσότητες γάμμα γλουταμυλτρανσφεράσης
  - μεγαλύτερες ποσότητες χολερυθρίνης στο αίμα σας
  - μεγαλύτερες ποσότητες ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης
- οι ηπατικές εξετάσεις ενδέχεται να εμφανίζουν μη φυσιολογικά αποτελέσματα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατόπιν της κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκων που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία και λαμβάνονται από το στόμα, αλλά η συχνότητα εμφάνισής τους δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί βάσει των διαθέσιμων δεδομένων):

- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων
- μειωμένη όρεξη
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- αυτοκτονία και απόπειρα αυτοκτονίας
- ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, τάση ή πειρασμό για πραγματοποίηση μιας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
  - ισχυρή παρόρμηση για υπερβολικό εθισμό στα τυχερά παίγνια, ή χαρτοπαιξία ανεξάρτητα από τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
  - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές
  - αδηφαγική διαταραχή (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή καταναγκαστική υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)
  - τάση περιπλάνησης.

  Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.
- νευρικότητα
- επιθετική συμπεριφορά
- κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (ένα σύνδρομο με συμπτώματα όπως πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, ταχύτερη αναπνοή, εφίδρωση, μειωμένη συνείδηση και ξαφνικές μεταβολές στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό παλμό)
- επιληπτική κρίση (σπασμοί)
- σύνδρομο σεροτονίνης (μια αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει αισθήματα μεγάλης ευτυχίας, ληθαργικότητα, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθημα μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή μυϊκή ακαμψία)
- διαταραχή λόγου
- διαβητική κετοξέωση (κετόνες στο αίμα και τα ούρα) ή κώμα
- καρδιακά προβλήματα, όπως καρδιακή ανακοπή, κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (*torsades de pointes*), ανωμαλίες στον καρδιακό ρυθμό, οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε μη φυσιολογικές νευρικές ώσεις στην καρδιά
- λιποθυμία

- συμπτώματα σχετιζόμενα με θρόμβους αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκίνισμα στο πόδι), που μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αγγείων του αίματος στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή
- σπασμός στον φάρυγγά σας που μπορεί να οδηγήσει σε αίσθημα ότι ένα μεγάλο αντικείμενο είναι σφηνωμένο στον φάρυγγά σας
- μυϊκός σπασμός στην περιοχή του λάρυγγα
- ακούσια εισρόφηση τροφής με κίνδυνο πνευμονίας (πνευμονική λοίμωξη)
- φλεγμονή του παγκρέατος
- δυσκολία κατάποσης
- ηπατική ανεπάρκεια
- ίκτερος (ωχρότητα στο δέρμα και το λευκό μέρος των ματιών)
- φλεγμονή του ήπατος
- εξάνθημα
- φωτοευαισθησία του δέρματος
- υπερβολική εφίδρωση
- οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως το σύνδρομο DRESS (Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστημικά συμπτώματα), εμφανίζονται αρχικά με συμπτώματα όπως αυτά της γρίπης, με εξάνθημα στο πρόσωπο και, στη συνέχεια, με εκτεταμένα εξανθήματα, υψηλό πυρετό, διογκωμένους λεμφαδένες, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις αιματολογικές εξετάσεις και αύξηση ενός τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία)
- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος, και ειδικά αν ταυτόχρονα νιώθετε αδιαθεσία, έχετε υψηλή θερμοκρασία ή σκούρα ούρα. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μη φυσιολογική αποδόμηση των μυών, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά (μια κατάσταση που αποκαλείται ραβδομυόλυση)
- δυσχέρεια κατά την ούρηση
- ακούσια απώλεια ούρων (ακράτεια)
- συμπτώματα απόσυρσης σε νεογνά
- παρατεταμένη ή/και επώδυνη στύση
- αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας
- δυσκολία ελέγχου της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθερμία
- θωρακικός πόνος
- πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να εντοπίσει
  - κυμαινόμενα αποτελέσματα κατά τη διάρκεια εξετάσεων για τη μέτρηση της γλυκόζης στο αίμα σας
  - παράταση του διαστήματος QT [μη φυσιολογικές ενδείξεις της καρδιάς κατά τη διάρκεια καρδιολογικής εξέτασης (ηλεκτροκαρδιογράφημα)]
  - υψηλότερες ποσότητες αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα σας

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Abilify Maintena

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην προγεμισμένη σύριγγα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην το καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Abilify Maintena
- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη.

  Abilify Maintena 720 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
  Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 720 mg αριπιπραζόλης.

  Abilify Maintena 960 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
  Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 960 mg αριπιπραζόλης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:
  Καρμελλόζη νατριούχος, μακρογόλη, ποβιδόνη (E1201), χλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο (E339), υδροξείδιο του νατρίου (E524), ύδωρ για ενέσιμα (βλέπε παράγραφο 2, Το Abilify Maintena περιέχει νάτριο).

Εμφάνιση του Abilify Maintena και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το Abilify Maintena είναι ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το Abilify Maintena είναι λευκό έως υπόλευκο ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.

Συσκευασία
Κάθε συσκευασία 720 mg περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα και δύο αποστειρωμένες βελόνες ασφαλείας: μία 38 mm (1,5 ίντσας) 22 gauge και μία 51 mm (2 ιντσών) 21 gauge.

Κάθε συσκευασία 960 mg περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα και δύο αποστειρωμένες βελόνες ασφαλείας: μία 38 mm (1,5 ίντσας) 22 gauge και μία 51 mm (2 ιντσών) 21 gauge.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Ολλανδία

Παρασκευαστές
Elaiapharm
2881 Route des Crêtes Z.I Les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 (0)5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 (0)242 434 222

Danmark
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland
Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 (0)640 1030

Ελλάδα
Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 (0)214 444 9670

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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 (0)1 2078 500

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 (0)535 7000

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

Κύπρος
Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 (0)214 444 9670

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 (0)6 616 47 50

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország
Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 (0)1 9206 570

Malta
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

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

Norge
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska
Swixx Biopharma Sp. z o. o.
Tel.: +48 (0)22 4600 720

Portugal
Lundbeck Portugal – Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 00 45 900

România
Swixx Biopharma S.R.L
Tel: +40 (0)37 1530 850

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 (0)1 2355 100

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 (0)2 20833 600

Suomi/Finland
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Abilify Maintena 720 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
Abilify Maintena 960 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα
αριπιπραζόλη

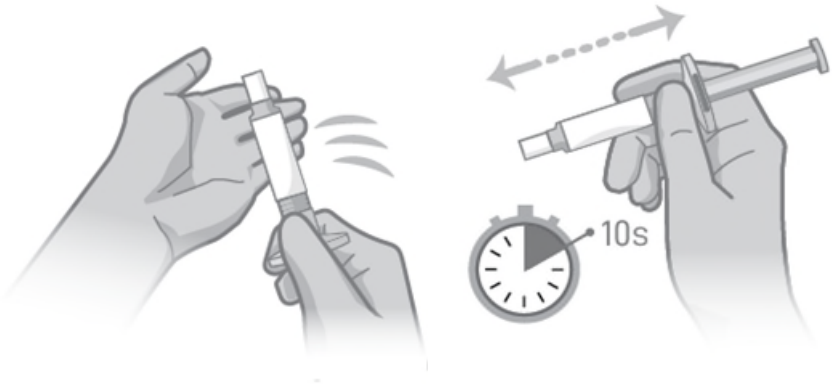
- Να χορηγείται από επαγγελματία υγείας μία φορά κάθε 2 μήνες. Διαβάστε τις πλήρεις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Το ενέσιμο εναιώρημα προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- **Για ενδομυϊκή χρήση. Χορήγηση της ένεσης μόνο στον γλουτιαίο μυ. Μη** χορηγείτε μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού.
- Πριν από τη χορήγηση, επιθεωρήστε οπτικά τη σύριγγα για σωματίδια και αποχρωματισμό.
- Το εναιώρημα πρέπει να φαίνεται ότι είναι ένα ομοιόμορφο, ομοιογενές εναιώρημα, το οποίο είναι αδιαφανές και γαλακτώδες λευκό. Μη χρησιμοποιείτε το Abilify Maintena εάν είναι αποχρωματισμένο ή υπάρχουν σωματίδια.

<u>Περιεχόμενα του κιτ</u>

Βεβαιωθείτε ότι παρέχονται τα υλικά που αναγράφονται παρακάτω:
- Μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει είτε Abilify Maintena 960 mg είτε Abilify Maintena 720 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης και δύο βελόνες ασφαλείας.
- Μία αποστειρωμένη βελόνα 38 mm (1,5 ίντσας) 22 gauge με μαύρη βάση βελόνας.
- Μία αποστειρωμένη βελόνα 51 mm (2 ιντσών) 21 gauge με πράσινη βάση βελόνας.

Προετοιμασία για ένεση

- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία.
- Χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα στο χέρι σας τουλάχιστον 10 φορές.
- Μετά το ελαφρύ χτύπημα, ανακινήστε έντονα τη σύριγγα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.



Επιλογή κατάλληλης βελόνας

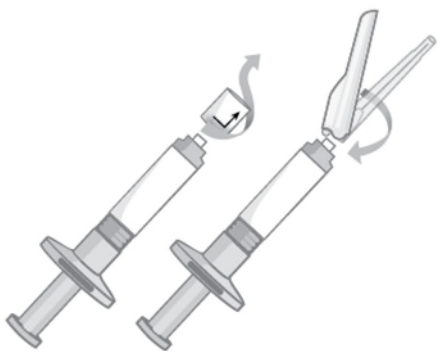
Μόνο για ενδομυϊκή χορήγηση στον γλουτιαίο μυ.

Η επιλογή της βελόνας καθορίζεται από τον σωματότυπο του ασθενούς.

Σωματότυπος	**Μέγεθος βελόνας**	**Χρώμα βάσης βελόνας**
Μη παχύσαρκος ($\Delta M\Sigma < 28\ kg/m^2$)	38 mm, 22 gauge	Μαύρο
Παχύσαρκος ($\Delta M\Sigma > 28\ kg/m^2$)	51 mm, 21 gauge	Πράσινο

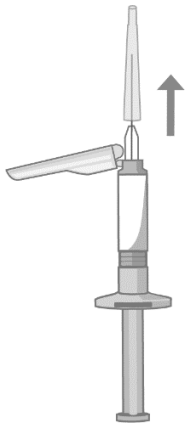
Σύνδεση της βελόνας

- Περιστρέψτε και αφαιρέστε το πώμα άκρου της προγεμισμένης σύριγγας.
- Κρατώντας τη βάση της βελόνας, ωθήστε τη βελόνα για να βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερά τοποθετημένη στη συσκευή ασφαλείας και περιστρέψτε προσεκτικά δεξιόστροφα έως ότου εφαρμόσει με ΑΣΦΑΛΕΙΑ.



Αποβολή του αέρα

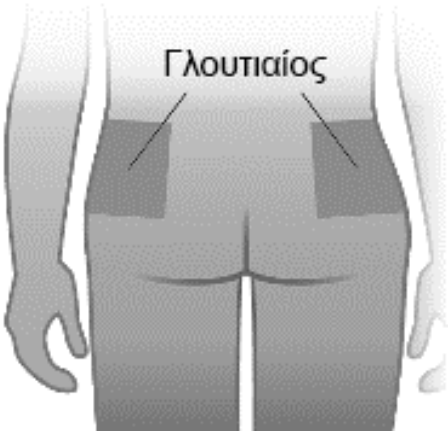
- Όταν είστε έτοιμοι να χορηγήσετε την ένεση, κρατήστε τη σύριγγα κατακόρυφα και αφαιρέστε το πώμα της βελόνας τραβώντας το προς τα πάνω. **Μην** περιστρέφετε το πώμα της βελόνας επειδή μπορεί να χαλαρώσει η σύνδεση της βελόνας με τη σύριγγα.



- Προωθήστε αργά προς τα πάνω τη ράβδο του εμβόλου για να αποβληθεί ο αέρας και μέχρι το εναιώρημα να γεμίσει τη βάση της βελόνας.
- Χορηγήστε την ένεση αμέσως μετά την αποβολή του αέρα από τη σύριγγα.

Χορήγηση της δόσης με ένεση

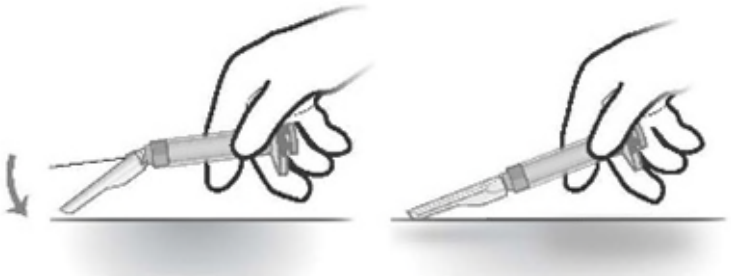
- Χορηγήστε αργά ολόκληρο το περιεχόμενο με ενδομυϊκή ένεση στον γλουτιαίο μυ του ασθενούς. **Μη χορηγείτε** μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού.
- Μη μαλάσσετε τη θέση της ένεσης.



- Θυμηθείτε ότι πρέπει να εναλλάσσετε τις θέσεις των ενέσεων μεταξύ των δύο γλουτιαίων μυών.
- Εάν η έναρξη της θεραπείας πραγματοποιείται με δύο ενέσεις, χορηγήστε την ένεση σε δύο διαφορετικούς γλουτιαίους μυς. ΜΗ χορηγείτε και τις δύο ενέσεις ταυτόχρονα στον ίδιο γλουτιαίο μυ.
- Αναζητήστε σημεία ή συμπτώματα εκ παραδρομής ενδοφλέβιας χορήγησης.

<u>Διαδικασία απόρριψης</u>

- Μετά τη χορήγηση της ένεσης, ασφαλίστε το προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας πιέζοντάς το επάνω σε μια σκληρή επιφάνεια, ώστε να κλειδώσει καλύπτοντας πλήρως τη βελόνα..



- Απορρίψτε αμέσως τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και την αχρησιμοποίητη βελόνα σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Η αχρησιμοποίητη βελόνα δεν πρέπει να φυλάσσεται για μελλοντική χρήση.