

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Всеки флакон съдържа 300 mg арипипразол (aripiprazole).

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Всеки флакон съдържа 400 mg арипипразол (aripiprazole).

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 300 mg арипипразол.

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 400 mg арипипразол.

След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол (aripiprazole).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Прах: бял до почти бял

Разтворител: бистър разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Abilify Maintena е показан за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни пациенти, стабилизирани чрез перорален арипипразол.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При пациенти, които никога не са приемали арипипразол, трябва да се установи поносимостта към перорален арипипразол преди започване на лечение с Abilify Maintena.

Не се изисква титриране на дозата Abilify Maintena.

Началната доза може да се прилага по една от следните две схеми:

- Начало с една инжекция: В деня на започването приложете една инжекция Abilify Maintena 400 mg и продължете лечението с 10 mg до 20 mg перорален арипипразол на ден за 14 последователни дни, за да се поддържат терапевтични концентрации на арипипразол по време на започването на терапията.
- Начало с две инжекции: В деня на започването приложете две отделни инжекции Abilify Maintena 400 mg на различни места на инжектиране (вж. „Начин на приложение“), заедно с една доза от 20 mg перорален арипипразол.

След започване на инжекциите препоръчителната поддържаща доза на Abilify Maintena е 400 mg. Abilify Maintena трябва да се прилага веднъж месечно, под формата на единична инжекция (не по-рано от 26 дни след предходната инжекция). При наличие на нежелани реакции с 400 mg доза, трябва да бъде обмислено намаляване на дозата до 300 mg веднъж месечно.

Пропуснати дози

Пропуснати дози	
Време на пропуснатата доза	Действие
Ако 2^{ра} или 3^{та} доза е пропусната и времето от последната инжекция е:	
> 4 седмици и < 5 седмици	Инжекцията трябва да се приложи възможно най-скоро и след това да се възстанови месечния график за инжектиране.
> 5 седмици	Съпътстващият перорален арипипразол трябва да бъде започнат наново за 14 дни със следващата приложена инжекция или две отделни инжекции, приложени едновременно, заедно с единична доза 20 mg перорален арипипразол. След това трябва да се възстанови месечния график за инжектиране.
Ако 4^{та} или последваща дози са пропуснати (т.е. след постигане на стационарно състояние) и времето от последната инжекция е:	
> 4 седмици и < 6 седмици	Инжекцията трябва да се приложи възможно най-скоро и след това да се възстанови месечния график за инжектиране.
> 6 седмици	Съпътстващият перорален арипипразол трябва да бъде започнат наново за 14 дни със следващата приложена инжекция или две отделни инжекции, приложени едновременно, заедно с единична доза 20 mg перорален арипипразол. След това трябва да се възстанови месечния график за инжектиране.

Специални популации

Старческа възраст

Безопасността и ефикасността на Abilify Maintena при лечението на шизофрения при пациенти на 65 години или по-възрастни не е установена (вж. точка 4.4).

Бъбречно увреждане

Не се изисква корекция на дозата при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Не се изисква корекция на дозата при пациенти с лека или умерена степен на чернодробно увреждане. Няма достатъчно данни, въз основа на които да се направят препоръки относно режима на дозиране при пациенти с тежко чернодробно увреждане. При тези пациенти дозирането трябва да се извършва с повишено внимание. Трябва да се предпочете перорална лекарствена форма (вж. точка 5.2).

Известни слаби CYP2D6 метаболитори

Пациенти, които са известни като слаби CYP2D6 метаболитори:

- Начало с една инжекция: Началната доза трябва да е 300 mg Abilify Maintena и лечението да продължи с предписаната доза перорален арипипразол на ден за 14 последователни дни.
- Начало с две инжекции: Началната доза трябва да е 2 отделни инжекции Abilify Maintena 300 mg (вж. „Начин на приложение“) заедно с единична доза от предписаната преди това доза на перорален арипипразол.

Пациенти, за които е известно, че са бавни метаболитори на CYP2D6 и използват съпътстващо силен инхибитор на CYP3A4:

- Начало с една инжекция: Началната доза трябва да се намали на 200 mg (вж. точка 4.5) и лечението да продължи с предписаната доза перорален арипипразол на ден за 14 последователни дни.
- Начало с две инжекции не трябва да се използва при пациенти, за които е известно, че са бавни метаболитори на CYP2D6 и използват съпътстващо силен инхибитор на CYP3A4.

След започване на инжекциите вижте в таблицата по-долу препоръчителната поддържаща доза Abilify Maintena. Abilify Maintena трябва да се прилага веднъж месечно като еднократна инжекция (не по-рано от 26 дни след предходната инжекция).

Корекция на поддържащата доза поради взаимодействия с инхибитори на CYP2D6 и/или CYP3A4 и/или индуктори на CYP3A4

Корекция на поддържащата доза трябва да бъде извършена при пациенти, приемащи съпътстващо мощни CYP3A4 инхибитори или мощни CYP2D6 инхибитори за повече от 14 дни. Ако приемът на CYP3A4 инхибитор или CYP2D6 инхибитор е прекратен, дозировката може да има нужда да бъде повишена до предишната доза (вж. точка 4.5). В случай на нежелани реакции, въпреки корекцията на дозата на Abilify Maintena, необходимостта от съпътстваща употреба на CYP2D6 или CYP3A4 инхибитор трябва да бъде преценена отново.

Съпътстващата употреба на CYP3A4 индуктори с Abilify Maintena трябва да се избягва за повече от 14 дни, защото нивата на арипипразол в кръвта се понижават и може да са под ефективните нива (вж. точка 4.5).

Корекция на поддържащата доза на Abilify Maintena при пациенти, които съпътстващо приемат мощни CYP2D6 инхибитори, мощни CYP3A4 инхибитори и/или CYP3A4 индуктори за повече от 14 дни

	Коригирана доза
Пациенти, които приемат 400 mg от Abilify Maintena	
Мощни CYP2D6 или мощни CYP3A4 инхибитори	300 mg
Мощни CYP2D6 и мощни CYP3A4 инхибитори	200 mg*
CYP3A4 индуктори	Избягвайте употреба
Пациенти, които приемат 300 mg от Abilify Maintena	
Мощни CYP2D6 или мощни CYP3A4 инхибитори	200 mg*
Мощни CYP2D6 и мощни CYP3A4 инхибитори	160 mg*
CYP3A4 индуктори	Избягвайте употреба

* 200 mg и 160 mg корекции на доза са получени само при използване на Abilify Maintena прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Abilify Maintena при деца и юноши на възраст 0 до 17 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Abilify Maintena е предназначен само за интрамускулна употреба и не трябва да се прилага интравенозно или подкожно. Той трябва да се прилага само от медицински специалист.

Суспензията трябва да се инжектира бавно като единична инжекция (дозите не трябва да се разделят) в седалищния или делтоидния мускул. Необходимо е внимание, за да се избегне неволно инжектиране в кръвоносен съд.

При започване с две инжекции инжектирайте на две различни места в два различни мускула. НЕ инжектирайте и двете инжекции едновременно в същия делтоиден или седалищен мускул. При известни бавни метаболитатори на CYP2D6 приложете или в два отделни делтоидни мускула, или в един делтоиден и един седалищен мускул. НЕ инжектирайте в два седалищни мускула.

Пълните инструкции за употреба и работа с Abilify Maintena са предоставени в листовката в опаковката (информация, предназначена за медицински специалисти).

За указания относно реконституирането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на антипсихотично лечение, подобрене в клиничното състояние на пациента може да се наблюдава след период от няколко дни до няколко седмици. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани отблизо през този период.

Употреба при пациенти в силно превъзбудено или тежко психотично състояние

Abilify Maintena не трябва да се използва за лечение на остри състояния на възбуда или тежки психотични състояния, когато се налага незабавен контрол на симптомите.

Суицидност

Появата на суицидно поведение е присъщо за психотичните заболявания, а в някои случаи е докладвано скоро след започване или промяна на антипсихотичното лечение, включително лечение с арипипразол (вж. точка 4.8). Антипсихотичното лечение трябва да бъде придружено от внимателно наблюдение на високорисковите пациенти.

Сърдечносъдови нарушения

Арипипразол трябва да бъде използван с повишено внимание при пациенти с диагностицирано сърдечносъдово заболяване (с анамнеза за инфаркт на миокарда или исхемична болест на сърцето, сърдечна недостатъчност или нарушения на проводимостта), мозъчно-съдова болест, състояния, които биха предразположили пациентите към понижено кръвно налягане (дехидратация, хиповолемия и лечение с антихипертензивни лекарствени продукти) или повишено кръвно налягане, включително ускорена или злокачествена хипертония. Докладвани са случаи на венозна тромбоемболия (ВТЕ) при приложение на антипсихотични лекарствени продукти. Тъй като пациентите, лекувани с антипсихотици, често са с придобити рискови фактори за ВТЕ, всички възможни рискови фактори за ВТЕ трябва да бъдат установени преди и по време на лечението с арипипразол, и да се предприемат превантивни мерки (вж. точка 4.8).

Удължаване на QT интервала

При клинични проучвания на лечение с перорален арипипразол, въздействието му върху удължаването на QT интервала е сравнимо с плацебо. Арипипразол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с фамилен анамнеза за удължаване на QT интервала (вж. точка 4.8).

Тардивна дискинезия

При клинични проучвания с продължителност една година или по-малко, рядко са докладвани случаи на свързана с лечението тардивна дискинезия по време на лечение с арипипразол. Ако признаци и симптоми на тардивна тардивна дискинезия се появят при пациенти, приемащи арипипразол, трябва да бъде предприето редуциране на дозата или прекратяване на приема (вж. точка 4.8). Тези симптоми могат временно да се влошат или да се появят дори след спиране на лечението.

Невролептичен малигнен синдром (НМС)

НМС е потенциално фатален комплекс от симптоми, свързан с антипсихотици. При клинични проучвания са докладвани редки случаи на НМС по време на лечение с арипипразол. Клиничните прояви на НМС са хиперпирексия, мускулна ригидност, нарушен ментален статус и данни за автономна нестабилност (промени в пулса или кръвното налягане, тахикардия, диафореза и сърдечна аритмия). Допълнителни признаци могат да включват повишена креатин фосфокиназа, миоглобинурия (рабдомиолиза) и остра бъбречна недостатъчност. Също така са докладвани случаи на повишена креатин фосфокиназа и рабдомиолиза, които не са задължително свързани с НМС. Ако пациент развие признаци и симптоми, показателни за НМС или е с необяснимо висока температура, без допълнителни клинични прояви на НМС, приемът на всички антипсихотици, включително арипипразол, трябва да бъде прекратен (вж. точка 4.8).

Припадъци

При клинични проучвания са докладвани редки случаи на припадъци по време на лечение с арипипразол. Поради тази причина, арипипразол трябва да бъде използван с повишено внимание при пациенти с анамнеза за епилептични припадъци или страдащи от състояния, свързани с припадъци (вж. точка 4.8).

Възрастни пациенти с психоза, свързана с деменция

Повишена смъртност

При три плацебо-контролирани проучвания с перорален арипипразол при пациенти в напреднала възраст с психоза, свързана с болестта на Алцхаймер (n = 938; средна възраст: 82,4 години; обхват: 56 до 99 години), пациентите, лекувани с арипипразол, са с повишен риск от смърт в сравнение с плацебо. Смъртността при пациентите, лекувани с перорален арипипразол, е 3,5 % в сравнение с 1,7 % с плацебо. Въпреки че причините за смъртта са различни, повечето от тях са или сърдечносъдови (например сърдечна недостатъчност, внезапна смърт) или инфекциозни (например пневмония) по същество (вж. точка 4.8).

Нежелани мозъчно-съдови реакции

При същите проучвания с перорален арипипразол са докладвани мозъчно-съдови нежелани реакции (например инсулт, преходна исхемична атака), включително смъртни случаи (средна възраст: 84 години; обхват: 78 до 88 години). Общо, 1,3 % от лекуваните с перорален арипипразол пациенти съобщават за мозъчно-съдови нежелани реакции в сравнение с 0,6 % от лекуваните с плацебо пациенти в тези проучвания. Тази разлика не е от статистическа значимост. Въпреки това, при едно от тези проучвания - проучване с фиксирана доза, има значителна взаимовръзка между доза и поява на нежелани мозъчно-съдови реакции при пациенти, лекувани с арипипразол (вж. точка 4.8).

Арипипразол не е показан за лечение на пациенти с психоза, свързана с деменция.

Хипергликемия и захарен диабет

Хипергликемия, в някои случаи тежка и свързана с кетоацидоза или хиперосмоларна кома, или смърт, е докладвана при пациенти, лекувани с арипипразол. Рисквите фактори, които могат да предразположат пациентите към поява на тежки усложнения, включват затлъстяване и анамнеза за диабет в семейството. Пациенти, лекувани с арипипразол, трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на хипергликемия (като полидипсия, полиурия, полифагия и слабост), а пациенти със захарен диабет или с рискови фактори за захарен диабет трябва да бъдат редовно изследвани за влошаване на глюкозния контрол (вж. точка 4.8).

Свръхчувствителност

Реакции на свръхчувствителност, характеризиращи се с алергични симптоми, може да възникнат с арипипразол (вж. точка 4.8).

Увеличаване на теглото

Увеличаването на теглото е често срещано при пациенти с шизофрения, в резултат на употреба на антипсихотици, за които е известно, че причиняват увеличаване на теглото, съпътстващи заболявания, лош начин на живот, и може да доведе до тежки усложнения. Докладвани са постмаркетингови случаи на увеличаване на теглото сред пациенти, на които е изписан перорален арипипразол. Ако има такива случаи, те са обикновено при пациенти със значителни рискови фактори, например анамнестични данни за диабет, нарушения на функциите на щитовидната жлеза или аденом на хипофизата. В клинични проучвания, арипипразол не е показал да причинява клинично значимо повишаване на теглото (вж. точка 4.8).

Дисфагия

Езофагеален дисмотилитет и аспириране са свързани с употребата на арипипразол. Арипипразол трябва да бъде използван с повишено внимание при пациенти с риск от аспирационна пневмония.

Патологично влечение към хазарт и други разстройства в контрола на импулсите

Пациентите могат да изпитват повишени влечения, особено към хазарт, както и невъзможността за контрол на тези влечения, докато приемат арипипразол. Другите съобщени влечения включват: повишени сексуални желания, компулсивно пазаруване, преяждане или компулсивно преяждане и други видове импулсивно и компулсивно поведение. Важно е лекарите, предписващи лекарството, да разпитват пациентите или техните болногледачи специално за развитието на ново или повишено влечение към хазарт, сексуални желания, компулсивно пазаруване, преяждане или компулсивно преяждане, или други влечения по време на лечението с арипипразол. Трябва да се отбележи, че симптомите на разстройство в контрола на импулсите, могат да са свързани с основното заболяване; въпреки това, в някои случаи се съобщава за прекратяване на влеченията при намаляване на дозата или спиране на приема на лекарствения продукт. Разстройствата в контрола на импулсите могат да навредят на пациента и други хора, ако не бъдат разпознати. Трябва да се обмисли намаляване на дозата или спиране на лекарствения продукт, ако пациентът развие подобни влечения (вж. точка 4.8).

Падания

Арипипразол може да причини сънливост, постурална хипотония, моторна и сензорна нестабилност, които могат да доведат до падания. Необходимо е внимание, когато се лекуват пациенти с по-висок риск, и трябва да се обмисли по-ниска начална доза (напр. пациенти в старческа възраст или изтощени пациенти; вж. точка 4.2).

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия с Abilify Maintena. Информацията по-долу е получена от проучвания с перорален арипипразол.

Благодарение на неговия α 1-адренорецепторен антагонизъм, арипипразол притежава потенциал да засили ефекта на определени антихипертензивни лекарствени продукти.

Като се имат предвид основните ефекти върху ЦНС на арипипразол, трябва да се подходи с повишено внимание, когато арипипразол се прилага в комбинация с алкохол или други повлияващи ЦНС лекарствени продукти с припокриване на нежеланите реакции, като седация (вж. точка 4.8).

Необходимо е внимание, ако арипипразол се прилага едновременно с лекарствени продукти, предизвикващи удължаване на QT интервала или електролитен дисбаланс.

Възможност за въздействие на други лекарствени продукти върху арипипразол

Хинидин (quinidine) и други мощни CYP2D6 инхибитори

При едно клинично проучване с перорален арипипразол при здрави доброволци, мощен инхибитор на CYP2D6 (хинидин) повишава AUC на арипипразол със 107 %, докато C_{max} остава непроменено. AUC и C_{max} на активния метаболит дехидро-арипипразол се понижават съответно с 32 % и 47 %. Може да се очаква, че други мощни инхибитори на CYP2D6 като флуоксетин и пароксетин, имат сходни ефекти и поради тази причина трябва да бъде приложена сходна редукция на дозата (вж. точка 4.2).

Кетоконазол и други мощни CYP3A4 инхибитори

При едно клинично проучване с перорален арипипразол при здрави доброволци, мощен инхибитор на CYP3A4 (кетоконазол) повишава AUC на арипипразол и C_{max} с 63 % и 37 %

съответно. AUC и C_{\max} на дехидро-арипипразол се повишават съответно със 77 % и 43 %. При пациенти със слаб метаболизъм на CYP2D6, съпътстващата употреба на мощни инхибитори на CYP3A4 може да доведе до повишена плазмена концентрация на арипипразол в сравнение с тази при пациенти с екстензивен метаболизъм на CYP2D6 (вж. точка 4.2). Когато се обмисля съпътстващо приложение на кетоконазол или други мощни CYP3A4 инхибитори с арипипразол, потенциалните ползи трябва да превишават потенциалните рискове за пациента. Може да се очаква други мощни инхибитори на CYP3A4 като итраконазол и HIV протеазни инхибитори да проявят подобни ефекти и поради тази причина трябва да се приложат сходни редукции на дозата (вж. точка 4.2). При прекъсване на приема на CYP2D6 или CYP3A4 инхибитор, дозата на арипипразол трябва да се повиши до дозата преди започването на съпътстващото лечение. Когато слаби инхибитори на CYP3A4 (например, дилтиазем) или CYP2D6 (например, есциталопрам) са използвани съпътстващо с арипипразол, могат да се очакват слаби повишения на плазмените концентрации на арипипразол.

Карбамазепин и други CYP3A4 индуктори

След съпътстващо приложение на карбамазепин, мощен индуктор на CYP3A4 и перорален арипипразол при пациенти с шизофрения или шизоафективно разстройство, средните геометрични стойности на C_{\max} и AUC за арипипразол са съответно 68 % и 73 % по-ниски в сравнение с тези при самостоятелно лечение с перорален арипипразол (30 mg). Подобно, за дехидро-арипипразол средните геометрични стойности на C_{\max} and AUC след съпътстващо приложение на карбамазепин са съответно 69 % и 71 % по-ниски от тези след самостоятелно лечение с перорален арипипразол. Съпътстващото приложение на Abilify Maintena с други индуктори на CYP3A4 (като рифампицин, рифабутин, фенитоин, фенобарбитал, примидон, ефавиренц, невирапин и жълт кантарион може да се очаква да има подобни ефекти. Съпътстващата употреба на CYP3A4 индуктори с Abilify Maintena трябва да се избягва, защото кръвните нива на арипипразол са понижени и може да са под ефективните нива.

Серотонинов синдром

Има съобщения за случаи на серотонинов синдром при пациенти, които приемат арипипразол, а вероятни признаци и симптоми за това състояние могат да възникнат, особено в случаи на съпътстваща употреба на други серотонергични лекарствени продукти като ССРИ/СНРИ (SSRI/SNRI) или лекарствени продукти, за които е известно, че повишават концентрациите на арипипразол (вж. точка 4.8).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват адекватни и добре контролирани проучвания с арипипразол при бременни жени. Докладвани са вродени аномалии; обаче, не може да се установи причинно-следствена връзка с арипипразол. Проучванията при животни не изключват възможността за поява на токсичност на развитието (вж. точка 5.3). Пациентите трябва да бъдат посъветвани да уведомят лекуващия лекар в случай на бременност или при планиране на бременност по време на лечение с арипипразол. Поради недостатъчната информация за безопасност при хора и резултатите, получени от репродуктивните проучвания при животни, този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на бременност, освен в случаите, когато очакваната полза категорично оправдава потенциалния риск за плода.

Лекарите трябва да бъдат наясно относно дългосрочното действие на Abilify Maintena.

Новородените бебета, с експозиция на антипсихотици (включително арипипразол) по време на третия триместър от бременността, са с риск за нежелани реакции, включително екстрапирамидни и/или симптоми на отнемане, които могат да варират по тежест и продължителност след раждането. Докладвани са случаи на възбуда, хипертония, хипотония, тремор, сънливост, респираторен дистрес или нарушения в кърменето. Следователно, новородените бебета трябва да бъдат подложени на внимателно наблюдение (вж. точка 4.8).

Кърмене

Арипипразол/метаболитите на арипипразол се екскретират в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/ да се въздържа от провеждане на терапия с арипипразол, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за жената.

Фертилитет

Арипипразол не уврежда фертилитета въз основа на данни от проучвания за репродуктивна токсичност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Арипипразол повлиява в малка до умерена степен способността за шофиране и работа с машини в резултат на потенциалните ефекти върху нервната система и зрението като седация, сомнолентност, синкоп, замъглено зрение, диплопия (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции (НЛР), докладвани при $\geq 5\%$ от пациентите в две двойнослепи, дългосрочни проучвания на Abilify Maintena, са повишаване на телгото (9,0%), акатизия (7,9%), безсъние (5,8%) и болка в мястото на инжектиране (5,1%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на НЛР, свързани с арипипразол, са изброени в таблица по-долу. Таблицата се основава на нежелани реакции, докладвани по време на клинични проучвания и/или постмаркетингова употреба.

Всички НЛР са изброени по системо-органен клас и честота; много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Във всяка честотна група, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Честотата на нежеланите реакции, докладвани по време на постмаркетингова употреба, не може да бъде определена, тъй като произлиза от спонтанни доклади. Следователно, честотата на тези нежелани събития се определя като „с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)“.

	Чести	Нечести	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на кръвта и лимфната система		Неутропения Анемия Тромбоцитопения Понижен брой неутрофили Понижен брой бели кръвни клетки	Левкопения

	Чести	Нечести	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност	Алергична реакция (например анафилактична реакция, ангиоедем, включително подуване на езика, едем на езика, едем на лицето, пруритус или уртикария)
Нарушения на ендокринната система		Понижен пролактин в кръвта Хиперпролактинемия	Диабетна хиперосмоларна кома Диабетна кетоацидоза
Нарушения на метаболизма и храненето	Повишаване на телното Захарен диабет Намаляване на телното	Хипергликемия Хиперхолестеролемия Хиперинсулинемия Хиперлипидемия Хипертриглицеридемия Нарушения на апетита	Анорексия Хипонатриемия
Психични нарушения	Възбуда Тревожност Безпокойство Безсъние	Суицидни мисли Психотични разстройства Халюцинации Налудности Хиперсексуалност Паническа реакция Депресия Емоционална лабилност Апатия Дисфория Нарушения на съня Бруксизъм Понижено либидо Промени в настроението	Извършено самоубийство Суициден опит Патологично влечение към хазарт Разстройства в контрола на импулсите Преяждане Компулсивно пазаруване Пориомания Нервност Агресия
Нарушения на нервната система	Екстрапирамидни нарушения Акатизия Тремор Дискинезия Седация Сомнолентност Замаяност Главоболие	Дистония Тардивна дискинезия Паркинсонизъм Двигателно нарушение Психомоторна хиперактивност Синдром на неспокойните крака Мускулна ригидност тип „зъбчато колело“ Хипертония Брадикинезия Изтичане на слюнка от устата Дисгевзия Паросмия	Нервнолептичен малигнен синдром Генерализирани тонично-клонични припадъци тип „grand mal“, Серотонинов синдром Нарушение на говора
Нарушения на очите		Окулогична криза Замъглено зрение Болка в окото Диплопия Фотофобия	

	Чести	Нечести	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Сърдечни нарушения		Камерни екстрасистоли Брадикардия Тахикардия Понижена амплитуда на Т вълна в електрокардиограмата Отклонения в електрокардиограмата Обърната Т вълна в електрокардиограмата	Внезапна необяснима смърт Сърдечен арест Torsades de pointes Камерни аритмии Удължаване на QT интервала
Съдови нарушения		Хипертония Ортостатична хипотония Повишено кръвно налягане	Синкоп Венозна тромбоемболия (включително белодробна емболия и дълбока венозна тромбоза)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Кашлица Хълцане	Орофарингеален спазъм Ларингоспазъм Аспирационна пневмония
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата	Гастроезофагеален рефлукс Диспепсия Повръщане Диария Гадене Високо разположена коремна болка Коремен дискомфорт Констипация Повишена чревна перисталтика Хиперсаливация	Панкреатит Дисфагия
Хепатобилиарни нарушения		Абнормни чернодробни функционални тестове Повишени стойности на чернодробни ензими Повишена аланин аминотрансфераза Повишена гама-глутамил трансфераза Повишен билирубин в кръвта Повишена аспартат аминотрансфераза	Чернодробна недостатъчност Жълтеница Хепатит Повишена алкална фосфатаза
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Алопеция Акне Розацея Екзема Кожна индурация	Обрив Реакция на фоточувствителност Хиперхидроза Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

	Чести	Нечести	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Мускулно-скелетна скованост	Мускулна ригидност Мускулни спазми Мускулно потрепване Мускулно напрежение Миалгия Болка в крайниците Артралгия Болка в гърба Намален обхват на движение на става Вратна ригидност Тризмус	Рабдомиолиза
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Нефролитиаза Глюкозурия	Задържане на урина, инконтиненция на урина
Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период			Синдром на отнемане при новородени (вж. точка 4.6)
Нарушения на репродуктивната система и гърдите	Еректилна дисфункция	Галакторея Гинекомастия Чувствителност на гърдите Вулво-вагинална сухота	Приапизъм
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка в мястото на инжектиране Уплътняване на мястото на инжектиране Умора	Пирексия Астения Нарушения в походката Дискомфорт в гърдите Реакция на мястото на инжектиране Еритема на мястото на инжектиране Подуване на мястото на инжектиране Дискомфорт на мястото на инжектиране Пруритус на мястото на инжектиране Жажда Мудност	Нарушения в регулацията на температурата (например хипотермия, пирексия) Болка в гърдите Периферен оток
Изследвания	Увеличение на креатин фосфокиназата в кръвта	Повишена кръвна захар Намалена кръвна захар Увеличен гликозилиран хемоглобин Увеличение на обиколката на талията Понижен холестерол Понижени триглицериди в кръвта	Флуктуация на кръвната захар

Описание на избрани нежелани реакции

Реакции на мястото на инжектиране

По време на двойнослепите, контролирани фази на двете дългосрочни проучвания са наблюдавани реакции на мястото на инжектиране; наблюдаваните реакции като цяло са били леки до умерени по тежест и са изчезнали след време. Болка в мястото на инжектиране (честота 5,1 %) се появява средно на ден 2 след инжектирането и е със средна продължителност от 4 дни.

В едно отворено проучване, сравняващо бионаличността на Abilify Maintena, инжектиран в делтоидния или седалищния мускул, свързани с мястото на инжектиране реакции се наблюдават малко по-често в делтоидния мускул. По-голямата част от тях са умерени и отзвучават при по-нататъшно приложение на инжекциите. В сравнение с проучвания, при които Abilify Maintena е инжектиран в седалищния мускул, повтаряща се поява на болка в мястото на инжектиране се наблюдава по-често в делтоидния мускул.

Левкопения

Докладвана е неутропения в клиничната програма с Abilify Maintena, която обикновено започва около 16 ден след първото инжектиране и средно продължава 18 дни.

Екстрапирамидни симптоми (ЕПС)

В проучвания при стабилизирани пациенти с шизофрения, Abilify Maintena се свързва с по-висока честота на ЕПС симптоми (18,4 %) в сравнение с лечение с перорален арипипразол (11,7 %). Най-често наблюдаваният симптом бе акатизия (8,2 %), която обикновено започва около 10 ден след първото инжектиране и продължава средно 56 дни. Пациенти с акатизия обикновено приемат антихолинергични лекарства като лечение, главно бензотропин мезилат и трихексифенидил. По-рядко са прилагани вещества като пропанолол и бензодиазепини (клоназепам и диазепам) за контрол на акатизията. Честотата на прояви на паркинсонизъм е била както следва: съответно 6,9 % при Abilify Maintena, 4,15 % за перорален арипипразол 10 mg до 30 mg таблетки и 3,0 % за плацебо.

Дистония

Ефект на лекарствения клас: симптоми на дистония, продължителни абнормни контракции на мускулни групи могат да се появят при чувствителни индивиди по време на първите няколко дни на лечение. Дистоничните симптоми включват спазъм на мускулите на шията, понякога прогресиращи до стягане в гърлото, затруднение при преглъщане, затруднение при дишане и/или протрузия на езика. Докато тези симптоми могат да възникнат при ниски дози, то те възникват по-често и с по-голяма тежест и изразеност при по-високи дози на антипсихотични лекарствени продукти от първо поколение. Повишен риск от остра дистония се наблюдава при мъжете и при по-младите възрастови групи.

Тегло

По време на двойнослепата, активно контролирана фаза на дългосрочно проучване, продължило 38 седмици, честотата на повишаване на теглото с $\geq 7\%$ спрямо началното ниво до последното посещение е била 9,5 % за Abilify Maintena и 11,7 % за перорален арипипразол, приемани таблетки 10 mg до 30 mg. Честотата на понижаване на теглото с $\geq 7\%$ спрямо началното ниво до последното посещение е била 10,2 % за Abilify Maintena и 4,5 % за таблетките перорален арипипразол 10 mg до 30 mg. По време на двойнослепата, плацебо контролирана фаза на дългосрочно проучването, продължило 52 седмици, честотата на повишаване на теглото с $\geq 7\%$ спрямо началното ниво до последното посещение е била 6,4 % за Abilify Maintena и 5,2 % за плацебо. Честотата на понижаване на тегло с $\geq 7\%$ спрямо началното ниво до последното посещение бе 6,4 % за Abilify Maintena и 6,7 % за плацебо. По време на двойнослепото лечение, средната промяна на телесното тегло спрямо началното ниво до последното посещение е била $-0,2$ kg за Abilify Maintena и $-0,4$ kg за плацебо ($p = 0.812$).

Пролактин

В клинични проучвания за одобрените показания, както и в постмаркетинговия период, при използване на арипипразол се наблюдава както увеличение, така и намаление на серумния пролактин, в сравнение с изходното ниво (точка 5.1).

Патологично влечение към хазарт и други разстройства в контрола на импулсите

Възможна е поява на патологично влечение към хазарт, хиперсексуалност, компулсивно пазаруване и преяждане или компулсивно преяждане при пациенти, лекувани с арипипразол (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

При клинични проучвания с Abilify Maintena не са докладвани случаи на предозиране, свързано с нежелани реакции. Необходимо е внимание, за да се избегне неволно инжектиране на този лекарствен продукт в кръвоносен съд. След всяко потвърдено или подозирано предозиране/неволно интравенозно приложение, е необходимо внимателно наблюдение на пациента и, ако се развият някакви потенциално сериозни медицински признаци или симптоми, е необходимо проследяване, което трябва да включва продължително електрокардиографско наблюдение. Медицинското наблюдение и проследяване трябва да продължи докато пациентът се възстанови.

Симулация на дозов дъмпинг показва, че прогнозираната средна концентрация на арипипразол достига пик от 4 500 ng/ml или приблизително 9 пъти над горния терапевтичен диапазон. В случай на дозов дъмпинг се очаква концентрациите на арипипразол бързо да се понижат до горната граница на терапевтичния прозорец след приблизително 3 дни. До 7-ия ден, средните концентрации на арипипразол допълнително намаляват до концентрации след i.m. депо приложение, без дозов дъмпинг. Предозиране е по-малко вероятно при парентерални, отколкото при перорални лекарствени продукти; справочна информация за предозиране с перорален арипипразол е представена по-долу.

Признаци и симптоми

При клинични проучвания и постмаркетингов опит, инцидентно или преднамерено остро предозиране само с арипипразол е идентифицирано при възрастни пациенти с докладвани очаквани дози до 1 260 mg (41 пъти надвишаващи най-високата препоръчителна дневна доза арипипразол), без летален изход. Наблюдаваните симптоми и признаци с потенциално клинично значение включват летаргия, повишено кръвно налягане, сънливост, тахикардия, гадене, повръщане и диария. Освен това, има съобщения за инцидентно предозиране само с арипипразол (достигащо до 195 mg) при деца без летален изход. Потенциално сериозните от медицинска гледна точка признаци и симптоми включват сомнолентност, преходна загуба на съзнание и екстрапирамидни симптоми

Лечение при предозиране

Лечението при предозиране трябва да включва поддържаща терапия, осигуряване на проходими дихателни пътища, оксигенация и вентилация, както и справяне със симптомите. Трябва да бъде взета под внимание възможността за приноса на множество лекарствени продукти. Поради тази причина, трябва веднага да се започне мониториране на сърдечносъдовата система, включващо продължително електрокардиографско наблюдение за

диагностициране на възможни аритмии. При всяко потвърдено или подозирано предозиране с арипипразол е необходимо внимателно наблюдение и проследяване на пациента до неговото пълно възстановяване.

Хемодиализа

Въпреки че няма данни относно ефекта на хемодиализата при лечение на предозирането с арипипразол, не се очаква хемодиализата да се окаже полезна в този случай, тъй като арипипразол се свързва във висока степен с плазмените протеини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психолептици, други антипсихотици, АТС код: N05AX12

Механизъм на действие

Предполага се, че ефикасността на арипипразол при шизофрения е медирана чрез комбинация от частичен агонизъм на допамин D₂ и серотонин 5-HT_{1A} рецепторите и антагонизъм на серотонин 5-HT_{2A} рецепторите. Арипипразол е показал антагонистични свойства при животински модели с допаминергична хиперактивност и агонистични свойства с допаминергична хипоактивност. Арипипразол проявява *in vitro* голям афинитет на свързване към допамин D₂ и D₃, серотонин 5-HT_{1A} и 5-HT_{2A} рецепторите и умерен афинитет към допамин D₄, серотонин 5-HT_{2C} и 5-HT₇, алфа-1 адренергичните и хистамин H₁ рецепторите. Арипипразол също проявява умерен афинитет на свързване и към мястото за обратно захващане на серотонина и никакъв значителен афинитет към холинергичните мускаринови рецептори. Взаимодействието с рецептори, различни от допаминовите и серотониновите подтипове, може да обясни някои от останалите клинични ефекти на арипипразол.

Пероралната доза арипипразол, която варира в диапазон от 0,5 mg до 30 mg, прилагана веднъж на ден при здрави индивиди за 2 седмици, доведе до дозозависимо понижаване в захващането на ¹¹C-раклоприд, един D₂/D₃ рецепторен лиганд, към каудатуса и путамена, установено с позитронно емисионна томография.

Клинична ефикасност и безопасност

Поддържащо лечение на шизофрения при възрастни

Ефикасността на Abilify Maintena в поддържащото лечение на пациенти, страдащи от шизофрения, бе установена в две рандомизирани, двойнослепи дългосрочни проучвания.

Основното проучване е било 38 седмично, рандомизирано, двойносляпо, активно контролирано проучване, предназначено да установи ефикасността, безопасността и поносимостта на този лекарствен продукт, приложен като ежемесечни инжекции в сравнение с еднократния дневен прием на таблетки перорален арипипразол 10 mg до 30 mg като поддържащо лечение при възрастни пациенти с шизофрения. Това проучване се състоеше от фаза на скрининг и 3 фази на лечение: фаза на превключване, фаза на перорална стабилизация и двойносляпа, активно контролирана фаза.

Шестстотин шестдесет и двама пациенти, подходящи за 38 седмичната двойносляпа, активно контролирана фаза, бяха рандомизирано разпределени в съотношение 2:2:1 за двойносляпо лечение в една от 3-те групи за лечение: 1) с Abilify Maintena 2) със стабилизираща доза на перорален арипипразол 10 mg до 30 mg или 3) инжекционен арипипразол с продължително действие 50 mg/25 mg. Дозата инжекционен арипипразол с продължително действие 50 mg/25 mg бе включена като ниска доза арипипразол за тестване на чувствителността на анализа за неинфекционен дизайн.

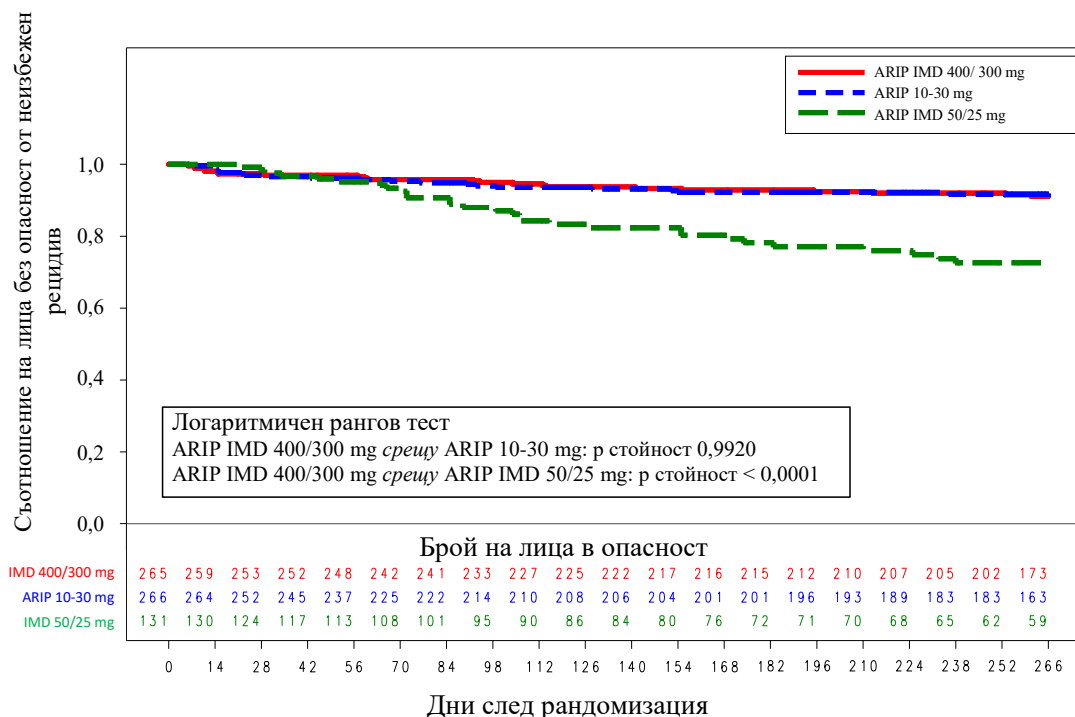
Резултатите от анализа на първичната крайна точка за ефикасност, прогнозираните съотношения на пациентите, при които настъпва неизбежен рецидив до края на 26 седмица на двойносляпата, активно контролирана фаза, показват, че Abilify Maintena 400 mg/300 mg е неинфериорен спрямо таблетки перорален арипипразол 10 mg до 30 mg. Очакваната честота на рецидив до края на 26 седмица беше 7,12 % за Abilify Maintena и 7,76 % за перорален арипипразол таблетки 10 mg до 30 mg, с разлика от -0,64 %.

95 % ДИ (-5,26, 3,99) за разликата в прогнозираните съотношения на пациенти с неизбежен рецидив до края на 26 седмица изключва предефинирания неинфериорен праг, 11,5 %. Поради тази причина, Abilify Maintena е неинфериорен спрямо таблетки перорален арипипразол 10 mg до 30 mg.

Прогнозираният дял на пациенти, при които е настъпил неизбежен рецидив до края на 26 седмица за Abilify Maintena е 7,12 %, което статистически е значително по-малко, отколкото за инжекционен арипипразол с удължено действие 50 mg/25 mg (21,80 %; $p = 0.0006$). По този начин превъзходството на Abilify Maintena спрямо инжекционния арипипразол с удължено действие 50 mg/25 mg бе установено и валидността на дизайна на проучването потвърдена.

Кривите на Каплан-Майер за периода от рандомизацията до неизбежния рецидив по време на 38 седмичната, двойносляпа активно контролирана фаза на лечение за Abilify Maintena, перорален арипипразол 10 mg до 30 mg и инжекционен арипипразол с удължено действие 50 mg/25 mg, са показани на Фигура 1.

Фигура 1 Диаграма на Каплан-Майер за продуктов лимит за времето до екзацербация на психотичните симптоми/неизбежен рецидив



ЗАБЕЛЕЖКА: ARIP IMD – 400/300 mg = Abilify Maintena; ARIP 10 mg до 30 mg = перорален арипипразол; IMD - 50/25 mg = инжекционен арипипразол с удължено действие

В допълнение, неинфериорността на Abilify Maintena в сравнение с перорален арипипразол 10 mg до 30 mg е подкрепена от резултатите на анализите на скалата за позитивен и негативен синдром (Positive and Negative Syndrome Scale Score, PANSS).

**Таблица 1 PANSS общ скор – промяна спрямо изходното ниво до 38 седмица-LOCF:
Рандомизирана извадка за ефикасност^{a, б}**

PANSS общ скор – промяна спрямо изходното ниво до 38 седмица-LOCF: Рандомизирана извадка за ефикасност^{a, б}			
	Abilify Maintena	Перорален арипипразол	Инжекционен арипипразол с удължено действие
	400 mg/300 mg (n = 263)	10 mg до 30 mg/ден (n = 266)	50 mg/25 mg (n = 131)
Средно начално ниво (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Средна промяна (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
Р-стойност	Неприложимо	0,0272	0,0002

а: Отрицателната промяна в оценката показва подобрение.

б: Включени са само пациенти, които имат начална оценка и поне една оценка след началната. Р-стойностите са извлечени от сравнение на промяната спрямо изходното ниво в рамките на анализ на ковариантен модел, където с лечението е като период, а началното ниво като ковариат.

Второто проучване е 52 седмично, рандомизирано, с отказване, двойносляпо проучване, проведено при възрастни пациенти от САЩ с настояща диагноза шизофрения. Това проучване се състои от фаза на скрининг и 4 фази на лечение: фаза на превключване, стабилизиране с перорално лекарство, стабилизиране с Abilify Maintena и двойносляпо плацебо-контролирана фаза. Пациентите, изпълнили изискванията за стабилизиране с перорално лекарство във фазата за стабилизиране с перорално лекарство, са разпределени да получават в условията на единичносляп опит Abilify Maintena и са започнали фаза на стабилизиране с Abilify Maintena за минимум 12 седмици и максимум 36 седмици. Пациентите, подходящи за двойносляпата, плацебо контролирана фаза, са рандомизирано разпределени в съотношение 2:1, съответно за двойносляпо лечение с Abilify Maintena или плацебо.

Окончателният анализ за ефикасност включва 403 рандомизирани пациенти и 80 пациенти с екзацербация на психотичните симптоми/неизбежен рецидив. При употребяващите плацебо 39,6 % от пациентите имат прогресивен до неизбежен рецидив, докато при употребяващите Abilify Maintena неизбежен рецидив настъпи при 10 % от пациентите, така че пациентите в плацебо групата имат 5,03 пъти по-голям риск от поява на неизбежен рецидив.

Пролактин

При активно контролираната двойносляпа фаза на продължилото 38 седмици проучване, от началното ниво до последното посещение се наблюдава средно понижаване в нивата на пролактин в групата на Abilify Maintena (-0,33 ng/ml) в сравнение със средно повишаване при групата на перорален арипипразол, приемали таблетки 10 mg до 30 mg (0,79 ng/ml; $p < 0,01$). Честотата на нива на пролактин > 1 път над горна граница на нормалния диапазон (ULN), при което и да е оценяване при пациентите на Abilify Maintena е 5,4 %, в сравнение с 3,5 % при пациентите на перорален арипипразол, приемали таблетки 10 mg до 30 mg. Пациентите от мъжки пол като цяло са показали по-високи честоти от пациентите от женски пол във всяка терапевтична група.

При двойносляпата, плацебо контролирана фаза на продължилото 52 седмици проучване, от началното ниво до последното посещение се наблюдава средно понижаване в нивата на пролактин в групата на Abilify Maintena (-0,38 ng/ml) в сравнение със средно повишаване при плацебо групата (1,67 ng/ml). Честотата на нива на пролактин > 1 път над горната граница на нормалния диапазон (ULN) е 1,9 % при пациентите на Abilify Maintena, в сравнение със 7,1 % при плацебо групата.

Лечение на остра шизофрения при възрастни

Ефикасността на Abilify Maintena при възрастни пациенти с остър рецидив на шизофрения е установена в едно краткосрочно (12-седмично), рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано проучване (n = 339).

Първичната крайна точка (промяна в PANSS общия скор от изходно ниво до седмица 10) показва превъзходство на Abilify Maintena (n = 167) спрямо плацебо (n = 172).

Подобно на PANSS общия скор, и подskalите PANSS за позитивен и негативен синдром също показват подобрение (намаление) спрямо изходното ниво във времето.

**Таблица 2 PANSS общ скор – промяна спрямо изходното ниво до 10 седмица:
Рандомизирана извадка за ефикасност**

PANSS общ скор – промяна спрямо изходното ниво до 10 седмица: Рандомизирана извадка за ефикасност^a		
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Плацебо
Средно начално ниво (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
LS Средна промяна (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81
P-стойност	< 0,0001	
Разлика в лечението^b (95 % ДИ)	-15,1 (-19,4, -10,8)	

^a Данните са анализирани с използване на подход при смесен модел за многократни измервания (MMRM). Анализът включва само пациенти, рандомизирани за лечение, на които е приложена поне една инжекция, с начално ниво и поне една оценка на ефикасността след началното ниво.

^b Разликата (Abilify Maintena минус плацебо) в най-малките отклонения означава промяна спрямо началното ниво.

Abilify Maintena показва също статистически значимо подобрение на симптомите, представено от промяна на CGIS оценката от началното ниво до седмица 10.

Личностното и социалното функциониране се оценява с помощта на скалата за личностно и социално функциониране (PSP). PSP е одобрена скала за клинична оценка, която измерва личностното и социалното функциониране в четири области: социално полезни дейности (напр. работа и учене), лични и социални взаимоотношения, грижа за себе си и обезпокоително и агресивно поведение. Налице е статистически значима разлика в лечението в полза на Abilify Maintena 400 mg/300 mg в сравнение с плацебо през седмица 10 (+7,1, p < 0,0001, 95 % ДИ: 4,1, 10,1 с използване на ANCOVA модел (LOCF)).

Профилът на безопасност е съвместим с този, известен за Abilify Maintena. Въпреки това има разлики с това, което е наблюдавано при употреба като поддържащо лечение на шизофрения. В едно краткосрочно (12-седмично), рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано проучване с Abilify Maintena 400 mg/300 mg симптомите, които се проявяват поне два пъти по-често спрямо плацебо при лекуваните пациенти, са увеличаване на теглото и акатизия. Случаите на увеличаване на теглото с $\geq 7\%$ от изходно ниво до последното посещение (12 седмица) са 21,5 % за Abilify Maintena в сравнение с 8,5% за групата на плацебо. Акатизия е най-често наблюдаваният екстрапирамиден симптом (11,4% за Abilify Maintena и 3,5 % за групата на плацебо).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Abilify Maintena във всички подгрупи на педиатричната популация при шизофрения (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Поради ниската разтворимост на частиците арипипразол, абсорбцията на арипипразол в системното кръвообращение е бавна и продължителна след приложение на Abilify Maintena. Средният полуживот на абсорбция на Abilify Maintena е 28 дни. Абсорбцията на арипипразол от депо лекарствена форма за i.m. приложение е напълно съотносителна спрямо стандартна лекарствена форма (незабавно освобождаване) за i.m. приложение. Коригираните стойности на C_{max} спрямо дозата за депо лекарствената форма са около 5 % от C_{max} на стандартната лекарствена форма за i.m. приложение. След приложение на единична доза Abilify Maintena в делтоидния и седалищния мускул степента на абсорбция (AUC) е подобна за двете места на инжектиране, но скоростта на абсорбция (C_{max}) е по-висока след приложение в делтоидния мускул. След многократно интрамускулно приложение плазмените концентрации на арипипразол се увеличават постепенно до максимална плазмена концентрация при медиана на t_{max} 7 дни за седалищния мускул и 4 дни за делтоидния мускул. Концентрации в стационарно състояние за типичен пациент се постигат от четвъртата доза и за двете места на инжектиране. Наблюдавани са по-ниски от пропорционални на дозата повишения на концентрациите и AUC стойностите на арипипразол и дехидро-арипипразол след ежемесечни инжекции с Abilify Maintena от 300 mg до 400 mg.

Разпределение

Въз основа на резултати от изпитвания с перорално приложение на арипипразол, арипипразол е с широко разпространение в целия организъм, като обемът на разпределение от 4,9 l/kg показва широко екстраваскуларно разпределение. При терапевтични концентрации, арипипразол и дехидро-арипипразол се свързват повече от 99 % със серумните протеини, предимно с албумина.

Биотрансформация

Арипипразол се метаболизира активно в черния дроб, главно чрез три пътища на биотрансформация: дехидрогенация, хидроксилация и N-деалкилация. Въз основа на *in-vitro* проучвания, ензимите CYP3A4 и CYP2D6 са отговорни за дехидрогенацията и хидроксилацията на арипипразол, а N-деалкилацията се катализира от CYP3A4. Арипипразол е лекарствен продукт, наполовина разпределящ се предимно в системната циркулация. След приложението на многократни дози Abilify Maintena, активния метаболит дехидро-арипипразол, представлява около 29,1 % до 32,5 % от AUC на арипипразол в плазмата.

Елиминиране

След приложение на многократни дози от 400 mg или 300 mg Abilify Maintena, средният полуживот на елиминиране в терминална фаза на арипипразол е съответно 46,5 и 29,9 дни вероятно поради кинетика ограничаваща степента на абсорбция. След еднократна перорална доза от [¹⁴C]-маркиран арипипразол, около 27 % от приложената радиоактивна доза се открива в урината и около 60 % във фекалиите. По-малко от 1 % непроменен арипипразол се отделя в урината и приблизително 18 % се открива непроменен във фекалиите.

Фармакокинетика при специални групи пациенти

Слаби CYP2D6 метаболитатори

Въз основа на популационна фармакокинетична оценка на Abilify Maintena, общият клирънс на арипипразол от организма при пациенти с бърз метаболизъм на CYP2D6 е 3,71 l/h и приблизително 1,88 l/h (около 50 % по-нисък) при пациенти със слаб метаболизъм на CYP2D6 (за препоръки при дозиране вж. точка 4.2).

Старческа възраст

След перорално приложение на арипипразол не се наблюдават различия във фармакокинетиката на арипипразол между здрави, в старческа възраст и по-млади възрастни хора. По същия начин, не се наблюдава забележим ефект на възрастта при популяционен фармакокинетичен анализ на Abilify Maintena при пациенти, страдащи от шизофрения.

Пол

След перорално приложение на арипипразол не се наблюдават различия във фармакокинетиката на арипипразол между пациенти от мъжки и женски пол. По същия начин, не се наблюдава клинично значим ефект според пола при популяционен фармакокинетичен анализ на Abilify Maintena, в клинични проучвания при пациенти, страдащи от шизофрения.

Тютюнопушене

Фармакокинетичната оценка на перорален арипипразол върху популяцията не разкри доказателства за клинично значими ефекти от тютюнопушенето върху фармакокинетиката на арипипразол.

Раса

Популяционната фармакокинетична оценка не показва доказателства за свързани с расата различия във фармакокинетиката на арипипразол.

Бъбречно увреждане

В едно проучване с единична доза при перорално приложение на арипипразол, фармакокинетичните свойства на арипипразол и дехидро-арипипразол се оказаха сходни при пациенти с тежко бъбречно заболяване, сравнени с млади, здрави индивиди.

Чернодробно увреждане

Проучване с приложение на единична перорална доза арипипразол върху пациенти с различна степен на чернодробна цироза (класове А, В, и С по Child-Pugh) не разкриха съществен ефект на чернодробното заболяване върху фармакокинетиката на арипипразол и дехидро-арипипразол, но проучването включваше само 3 пациенти с чернодробна цироза клас С, което е недостатъчно, за да се направи заключение за техния метаболитен капацитет.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичният профил на арипипразол при приложение върху експериментални животни чрез интрамускулна инжекция е сходен на наблюдавания след перорално приложение, при сравними плазмени нива. При интрамускулна инжекция, обаче, се наблюдаваше възпалителна реакция на мястото на инжектиране, състояща се от грануломатозно възпаление, огнище (приложено активно вещество), клетъчни инфилтрати, оток (подуване), и, при маймуни - фиброза. Тези ефекти постепенно отзвучават след прекратяване на приема на лекарството.

Неклиничните данни за безопасност на перорално приложен арипипразол не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно приложение, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Перорален арипипразол

Токсикологично значимите ефекти на орален арипипразол бяха наблюдавани единствено при дози или експозиция, превишаващи значително максимално определената за хора доза или експозиция, което показва, че тези ефекти са ограничени или без значение за клинично приложение. Това включва: дозозависима адренкортикална токсичност при плъхове след 104 седмици на перорално приложение при приблизително 3 до 10 пъти средната AUC в стационарно състояние, при максимално препоръчителна доза при хора, както и повишени адренкортикални карциноми и комбинирани адренкортикални аденоми/карциноми при плъхове от женски пол, при приблизително 10 пъти средната AUC в стационарно състояние,

при максималната препоръчителна доза при хора. Най-високата нетуморогенна експозиция при плъхове от женски пол бе приблизително 7 пъти над човешката експозиция при препоръчителната доза.

Допълнително бе наблюдавана и холелитиаза в резултат на преципитиране на сулфатните конюгати на хидрокси-метаболити на арипипразол, в жлъчката на маймуни след многократно перорално приложение от 25 до 125 mg/kg/ден или приблизително 16 до 81 пъти над максималната препоръчителна доза при хора, базирана на mg/m².

Освен това, концентрациите на сулфатните конюгати на хидрокси-арипипразол в човешката жлъчка при най-високата предложена доза от 30 mg на ден бяха не повече от 6 % от концентрациите, установени в жлъчката на маймуни в 39-седмичното проучване и са доста под техния праг на *in vitro* разтворимост (6 %).

В проучвания за многократно приложение при млади плъхове и кучета, токсичността на арипипразол бе сравнима с тази, наблюдавана при възрастни животни и няма доказателства за невротоксичност или нежелани събития върху развитието.

Въз основа на резултатите от пълните стандартни тестове за генотоксичност, се счита, че арипипразол не е генотоксичен. В проучвания за репродуктивна токсичност бе установено, че арипипразол не уврежда фертилността.

Токсичност за развитието, включително дозозависима късна фетална осификация и възможни тератогенни ефекти се наблюдаваха при плъхове при дози, водещи до субтерапевтични експозиции (въз основа на AUC) и при зайци при дози, водещи до експозиции приблизително 3 и 11 пъти над средната AUC в стационарно състояние при максималната препоръчителна клинична доза. Токсичност при майката се появяваше при дози, сходни на тези, провокиращи токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах

кармелоза натрий
манитол
натриев дихидрогенфосфат монохидрат
натриев хидроксид

Разтворител

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Abilify Maintena прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Суспензията трябва да се инжектира веднага след приготвяне, но може да се съхранява до 4 часа във флакона при температура под 25 °C.

Abilify Maintena прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

Суспензията трябва да се инжектира веднага след приготвяне, но може да се съхранява до 2 часа в спринцовката при температура под 25 °С.

След разтваряне

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Химическа и физическа стабилност в периода на използване е демонстрирана за 4 часа при 25 °С. От микробиологична гледна точка, освен ако начинът на отваряне/разтваряне изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва веднага.

Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение са отговорност на потребителя. Не съхранявайте приготвената суспензия в спринцовката.

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

Ако инжекцията не бъде поставена веднага след приготвяне, спринцовката може да се съхранява при температура под 25 °С до 2 часа.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се замразява.

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във вторичната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след реконституиране на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Флакони

Флакон от стъкло тип–I с ламинирана гумена запушалка и запечатан с отчупваща се алуминиева капачка.

Разтворител

2 ml флакон от стъкло тип–I с ламинирана гумена запушалка и запечатан с отчупваща се алуминиева капачка.

Единична опаковка

Всяка единична опаковка съдържа един флакон с прах, 2 ml флакон с разтворител, една 3 ml спринцовка тип луер-лок с предварително прикрепена 38 mm 21 G хиподермална обезопасена игла с предпазно устройство, една 3 ml спринцовка с луер лок накрайник за еднократна употреба, един адаптор за флакон и три обезопасени хиподермални игли: една 25 mm 23 G, една 38 mm 22 G и една 51 mm 21 G.

Групова опаковка

Комплект от 3 единични опаковки.

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

Предварително напълнена спринцовка от прозрачно стъкло (стъкло тип I) със сиви запушалки от хлоробутил (предна, средна и крайна запушалка), предна част от полипропилен, ръкохватка от полипропилен, бутало и силиконова капачка. Предната камера между предната и средната запушалка съдържа прах, а задната камера между средната и крайната запушалка съдържа разтворител.

Единична опаковка

Всяка единична опаковка съдържа една предварително напълнена спринцовка, и три обезопасени хиподермални игли: една 25 mm 23 G, една 38 mm 22 G и една 51 mm 21 G.

Групова опаковка

Комплект от 3 единични опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Разклатете енергично флакона в продължение на поне 30 секунди, докато суспензията стане хомогенна. Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, разклатете я енергично в продължение на поне 60 секунди, за да се разтвори преди инжектиране.

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

Разклатете енергично във вертикална посока спринцовката за 20 секунди, докато лекарството стане хомогенно, с млечнобял цвят, и използвайте веднага. Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, спринцовката може да се съхранява при температура под 25°C до 2 часа. Разклатете спринцовката енергично поне 20 секунди за ресуспендиране преди инжектиране, ако спринцовката е била оставена да престои повече от 15 минути.

Приложение в седалищния мускул

За инжектиране в седалищния мускул се препоръчва 38 mm, 22 G хиподермална обезопасена игла. При пациенти със затлъстяване (индекс на телесната маса > 28 kg/m²) трябва да се

използва 51 mm, 21 G хиподермална обезопасена игла. Инжекциите в седалищния мускул трябва да се редуват между двата седалищни мускула.

Приложение в делтоидния мускул

За инжектиране в делтоидния мускул се препоръчва 25 mm, 23 G хиподермална обезопасена игла. При пациенти с наднормено тегло трябва да се използва 38 mm, 22 G хиподермална обезопасена игла. Инжекциите в делтоидния мускул трябва да се редуват между двата делтоидни мускула.

Флаконите с прах и разтворител и предварително напълнената спринцовка са само за еднократна употреба.

Изхвърлете по подходящ начин флакона, адаптора, спринцовката, иглите, неизползваните суспензия и вода за инжекции.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Пълните инструкции за употреба и работа с Abilify Maintena са предоставени в листовката (информация, предназначена за медицински специалисти).

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

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

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

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

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

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

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 ноември 2013 г.

Дата на последно подновяване: 27 август 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка – единична опаковка 300 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
арипипразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 300 mg арипипразол. След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прах

Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид

Разтворител

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Един флакон с прах
Един флакон с 2 ml разтворител
Две стерилни спринцовки, едната с игла за приготвяне
Три хиподермални, обезопасени игли
Един адаптор за флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Само за интрамускулно приложение

Разклатете енергично флакона в продължение на поне 30 секунди, докато суспензията стане хомогенна.
Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, разклатете я енергично в продължение на поне 60 секунди, за да се разтвори преди инжектиране.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след разтваряне: 4 часа при температура под 25 °С
Не съхранявайте приготвената суспензия в спринцовката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете по подходящ начин флакона, адаптора, спринцовката, иглите, неизползваните суспензия и вода за инжекции.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/882/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Външен етикет (със blue box) – групова опаковка 300 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
арипипразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 300 mg арипипразол. След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прах

Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид

Разтворител

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Мултипак: три единични опаковки, всяка от тях съдържаща:

Един флакон с прах

Един флакон с 2 ml разтворител

Две стерилни спринцовки, едната с игла за приготвяне

Три хиподермални, обезопасени игли

Един адаптор за флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за интрамускулно приложение

Разклатете енергично флакона в продължение на поне 30 секунди, докато суспензията стане хомогенна.

Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, разклатете я енергично в продължение на поне 60 секунди, за да се разтвори преди инжектиране.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след разтваряне: 4 часа под 25 °С
Не съхранявайте приготвената суспензия в спринцовката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете по подходящ начин флакона, адаптора, спринцовката, иглите, неизползваните суспензия и вода за инжекции.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/882/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Кашон (без blue box) – компонент на групова опаковка 300 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
арипипразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 300 mg арипипразол.
След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прах

Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид

Разтворител

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Единичната опаковка съдържа:

Един флакон с прах
Един флакон с 2 ml разтворител
Две стерилни спринцовки, едната с игла за приготвяне
Три хиподермални, обезопасени игли
Един адаптор за флакон

Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Само за интрамускулно приложение

Разклатете енергично флакона в продължение на поне 30 секунди, докато суспензията стане хомогенна.

Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, разклатете я енергично в продължение на поне 60 секунди, за да се разтвори преди инжектиране.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след разтваряне: 4 часа под 25 °C
Не съхранявайте приготвената суспензия в спринцовката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете по подходящ начин флакона, адаптора, спринцовката, иглите, неизползваните суспензия и вода за инжекции.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/882/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Флакон с прах 300 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Abilify Maintena 300 mg прах за инжекция с удължено освобождаване
aripiprazole

i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

300 mg

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка – единична опаковка 400 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
арипипразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 400 mg арипипразол.
След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прах

Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид

Разтворител

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Един флакон с прах
Един флакон с 2 ml разтворител
Две стерилни спринцовки, едната с игла за приготвяне
Три хиподермални, обезопасени игли
Един адаптор за флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Само за интрамускулно приложение

Разклатете енергично флакона в продължение на поне 30 секунди, докато суспензията стане хомогенна.
Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, разклатете я енергично в продължение на поне 60 секунди, за да се разтвори преди инжектиране.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след разтваряне: 4 часа при температура под 25 °С
Не съхранявайте приготвената суспензия в спринцовката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете по подходящ начин флакона, адаптора, спринцовката, иглите, неизползваните суспензия и вода за инжекции.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/882/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Външен етикет (със blue box) – групова опаковка 400 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
арипипразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 400 mg арипипразол.
След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прах

Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид

Разтворител

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Групова опаковка: три единични опаковки, всяка от тях съдържаща:

Един флакон с прах
Един флакон с 2 ml разтворител
Две стерилни спринцовки, едната с игла за приготвяне
Три хиподермални, обезопасени игли
Един адаптор за флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Само за интрамускулно приложение

Разклатете енергично флакона в продължение на поне 30 секунди, докато суспензията стане хомогенна.

Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, разклатете я енергично в продължение на поне 60 секунди, за да се разтвори преди инжектиране.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след разтваряне: 4 часа под 25 °C
Не съхранявайте приготвената суспензия в спринцовката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете по подходящ начин флакона, адаптора, спринцовката, иглите, неизползваните суспензия и вода за инжекции.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/882/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Кашон (без blue box) – компонент на груповата опаковка 400 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
арипипразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 400 mg арипипразол.
След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прах

Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид

Разтворител

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Единичната опаковка съдържа:

Един флакон с прах
Един флакон с 2 ml разтворител
Две стерилни спринцовки, едната с игла за приготвяне
Три хиподермални, обезопасени игли
Един адаптор за флакон

Компонент на груповата опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Само за интрамускулно приложение

Разклатете енергично флакона в продължение на поне 30 секунди, докато суспензията стане хомогенна.

Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, разклатете я енергично в продължение на поне 60 секунди, за да се разтвори преди инжектиране.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след разтваряне: 4 часа под 25 °C
Не съхранявайте приготвената суспензия в спринцовката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете по подходящ начин флакона, адаптора, спринцовката, иглите, неизползваните суспензия и вода за инжекции.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/882/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Флакон с прах 400 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Abilify Maintena 400 mg прах за инжекция с удължено освобождаване
aripiprazole
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

400 mg

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Флакон с разтворител

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за Abilify Maintena
Вода за инжекции

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка – единична опаковка 300 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
арипипразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 300 mg арипипразол.
След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прах

Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид

Разтворител

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Една предварително напълнена спринцовка, съдържаща прах в предната камера и разтворител в задната камера.

Три хиподермални, обезопасени игли

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за интрамускулно приложение

Разклатете енергично спринцовката за 20 секунди, докато лекарството стане хомогенно, с млечнобял цвят, и използвайте веднага.

Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, спринцовката може да се съхранява при температура под 25 °C до 2 часа. Разклатете спринцовката енергично поне 20 секунди за ресуспендиране преди инжектиране, ако спринцовката е била оставена да престои повече от 15 минути.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след разтваряне: 2 часа при температура под 25 °С

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във вторичната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете по подходящ начин предварително напълнената спринцовка и иглите.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/882/005

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Външен етикет (със blue box) – групава опаковка 300 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
арипипразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 300 mg арипипразол.
След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Праx

Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид

Разтворител

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Праx и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Мултипак: три единични опаковки, всяка от тях съдържаща:

Една предварително напълнена спринцовка, съдържаща прах в предната камера и разтворител в задната камера.

Три хиподермални, обезопасени игли

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за интрамускулно приложение

Разклатете енергично спринцовката за 20 секунди, докато лекарството стане хомогенно, с млечнобял цвят, и използвайте веднага.

Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, спринцовката може да се съхранява при температура под 25 °C до 2 часа. Разклатете спринцовката енергично поне 20 секунди за ресуспендиране преди инжектиране, ако спринцовката е била оставена да престои повече от 15 минути.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след разтваряне: 2 часа при температура под 25 °С

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във вторичната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете по подходящ начин предварително напълнената спринцовка и иглите.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/882/007

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Кашон (без blue box) – компонент на групово опаковка 300 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
арипипразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 300 mg арипипразол.
След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прах

Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид

Разтворител

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Единичната опаковка съдържа:

Една предварително напълнена спринцовка, съдържаща прах в предната камера и разтворител в задната камера.

Три хиподермални, обезопасени игли

Компонент на групово опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за интрамускулно приложение

Разклатете енергично спринцовката за 20 секунди, докато лекарството стане хомогенно, с млечнобял цвят, и използвайте веднага.

Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, спринцовката може да се съхранява при температура под 25 °C до 2 часа. Разклатете спринцовката енергично поне 20 секунди за ресуспендиране преди инжектиране, ако спринцовката е била оставена да престои повече от 15 минути.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след разтваряне: 2 часа при температура под 25 °C

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във вторичната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете по подходящ начин предварително напълнената спринцовка и иглите.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/882/007

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Предварително напълнена спринцовка - 300 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Abilify Maintena 300 mg инжекция
арипипразол
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

300 mg

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична опаковка – единична опаковка 400 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
арипипразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 400 mg арипипразол.
След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прах

Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид

Разтворител

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Една предварително напълнена спринцовка, съдържаща прах в предната камера и разтворител в задната камера.

Три хиподермални, обезопасени игли

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за интрамускулно приложение

Разклатете енергично спринцовката за 20 секунди, докато лекарството стане хомогенно, с млечнобял цвят, и използвайте веднага.

Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, спринцовката може да се съхранява при температура под 25 °C до 2 часа. Разклатете спринцовката енергично поне 20 секунди за ресуспендиране преди инжектиране, ако спринцовката е била оставена да престои повече от 15 минути.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след разтваряне: 2 часа при температура под 25 °С

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във вторичната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете по подходящ начин предварително напълнената спринцовка и иглите.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/882/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Външен етикет (със blue box) – групава опаковка 400 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
арипипразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 400 mg арипипразол.
След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прах

Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид

Разтворител

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Мултипак: три единични опаковки, всяка от тях съдържаща:

Една предварително напълнена спринцовка, съдържаща прах в предната камера и разтворител в задната камера.

Три хиподермални, обезопасени игли

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за интрамускулно приложение

Разклатете енергично спринцовката за 20 секунди, докато лекарството стане хомогенно, с млечнобял цвят, и използвайте веднага.

Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, спринцовката може да се съхранява при температура под 25 °C до 2 часа. Разклатете спринцовката енергично поне 20 секунди за ресуспендиране преди инжектиране, ако спринцовката е била оставена да престои повече от 15 минути.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след разтваряне: 2 часа при температура под 25 °C

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във вторичната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете по подходящ начин предварително напълнената спринцовка и иглите.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/882/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Кашон (без blue box) – компонент на групово опаковка 400 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
арипипразол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 400 mg арипипразол.
След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Прах

Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид

Разтворител

Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Единичната опаковка съдържа:

Една предварително напълнена спринцовка, съдържаща прах в предната камера и разтворител в задната камера.

Три хиподермални, обезопасени игли

Компонент на групово опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за интрамускулно приложение

Разклатете енергично спринцовката за 20 секунди, докато лекарството стане хомогенно, с млечнобял цвят, и използвайте веднага.

Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, спринцовката може да се съхранява при температура под 25 °C до 2 часа. Разклатете спринцовката енергично поне 20 секунди за ресуспендиране преди инжектиране, ако спринцовката е била оставена да престои повече от 15 минути.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност след разтваряне: 2 часа при температура под 25 °C

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във вторичната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърлете по подходящ начин предварително напълнената спринцовка и иглите.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/882/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Предварително напълнена спринцовка - 400 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Abilify Maintena 400 mg инжекция
арипипразол
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

400 mg

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

арипипразол (aripiprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Abilify Maintena и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде предписан Abilify Maintena
3. Как се прилага Abilify Maintena
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Abilify Maintena
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Abilify Maintena и за какво се използва

Abilify Maintena съдържа активното вещество арипипразол и принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици. Използва се за лечение на шизофрения – заболяване със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които не съществуват, подозрителност, грешни убеждения, несвързана реч и поведение, и емоционално безразличие. Хора в това състояние могат също така да изпитват депресия, вина, тревожност или напрежение.

Abilify Maintena е предназначен за възрастни пациенти с шизофрения, които са подходящо стабилизиращи по време на лечение с перорален арипипразол.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде предписан Abilify Maintena

Не използвайте Abilify Maintena:

- ако сте алергични към арипипразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви бъде приложен Abilify Maintena.

Суицидни мисли и поведение са били докладвани по време на лечение с арипипразол. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако имате мисли или намерения за самонараняване.

Преди лечение с Abilify Maintena, уведомете Вашия лекар, ако страдате от:

- остро състояние на възбуда или тежко психотично състояние
- сърдечни проблеми или имате анамнеза за инсулт, особено ако знаете, че имате други рискови фактори за инсулт

- висока кръвна захар (характеризира се със симптоми като прекалено чувство за жажда, отделяне на големи количества урина, увеличаване на апетита и чувство на слабост) или фамилна анамнеза за диабет
- пристъпи (припадъци), тъй като Вашият лекар може да прояви желание да Ви наблюдава по-задълбочено
- несъзнателни, неправилни мускулни движения, особено на лицето
- изпитвате комбинация от повишена температура, потене, учестено дишане, мускулна скованост и сънливост (може да са признаци на невролептичен малигнен синдром)
- деменция (загуба на памет и други умствени способности), особено ако сте в старческа възраст
- сърдечносъдови заболявания (заболявания на сърцето и кръвообращението), фамилна анамнеза за сърдечносъдово заболяване, инсулт или „мини“ инсулт, отклонение от нормалното кръвно налягане
- нередовно сърцебиене или някой друг от семейството Ви има анамнеза за нередовно сърцебиене (в това число така нареченото удължаване на QT интервала, което се вижда на ЕКГ)
- кръвни съсиреци или фамилна анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като антипсихотиците са свързани с образуването на кръвни съсиреци
- затруднено преглъщане
- данни за прекомерно влечение към хазарт в миналото
- тежки чернодробни проблеми.

Ако забележите, че наддавате на тегло, развивате необичайни движения, изпитвате сънливост, която повлиява нормалните ежедневни дейности, имате затруднения при преглъщане или развивате симптоми на алергия, моля говорете незабавно с Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/болногледачът Ви, забележите, че развивате влечение или непреодолимо желание да се държите по необичаен за Вас начин и не можете да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършвате определени действия, с което може да навредите на себе си или на другите. Те се наричат разстройства в контрола на импулсите и може да включват поведение като пристрастеност към хазарт, преждане или прекомерно харчене, необичайно силно сексуално желание или обсебване от сексуални мисли или чувства.

Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата или да спре лечението.

Арипипразол може да причини сънливост, спадане на кръвното налягане при изправяне, замаяване и промени във Вашата способност за движение и балансиране, които могат да доведат до падания. Необходимо е внимание, особено ако сте пациент в старческа възраст или изпитвате известна немощ.

Деца и юноши

Не използвайте това лекарство при деца и юноши под 18 годишна възраст. Не е известно, дали е безопасно и ефикасно при тези пациенти.

Други лекарства и Abilify Maintena

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Понижаващи кръвното налягане лекарства: Abilify Maintena може да засили ефекта на лекарства за понижаване на кръвното налягане. Не забравяйте да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарство, за да поддържате кръвното си налягане под контрол.

Приемът на Abilify Maintena с някои лекарства може да означава, че ще е необходимо лекарят да промени дозата на Abilify Maintena или на другите лекарства. Особено важно е да споменете за следното на Вашия лекар:

- лекарства за корекция на сърдечен ритъм (като хинидин, амиодарон, флекаинид)

- антидепресанти или билкови средства за лечение на депресия и тревожност (като флуоксетин, пароксетин, жълт кантарион)
- противогъбични лекарства (като кетоконазол, итраконазол)
- определени лекарства за лечение на ХИВ инфекции (като ефавиренц, невирапин, протеазни инхибитори, например индинавир, ритонавир)
- антиконвулсанти за лечение на епилепсия (като карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал)
- някои антибиотици, използвани за лечение на туберкулоза (рифабутин, рифампицин)
- лекарства, за които се знае, че удължават QT интервала.

Тези лекарства може да повишат риска от нежелани реакции или да намалят ефекта на Abilify Maintena; ако развиете някой необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно с Abilify Maintena, трябва да посетите Вашия лекар.

Лекарствени продукти, които повишават нивото на серотонин, обикновено се използват при състояния, като депресия, генерализирано тревожно разстройство, обесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка:

- триптани, трамадол и триптофан, които се използват при състояния като депресия, генерализирано тревожно разстройство, обесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка
- ССРИ (SSRI) (като пароксетин и флуоксетин), използвани при депресия, ОКР, паническо разстройство и тревожност
- други антидепресанти (като венлафаксин и триптофан), които се използват при тежка депресия
- трициклични антидепресанти (като кломипрамин и амитриптилин), използвани при депресивна болест
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), използван като билково средство за лечение на лека депресия
- болкоуспокоителни (като трамадол и петидин), използвани за облекчаване на болка
- триптани (като суматриптан и золмитриптан), които се използват за лечение на мигрена

Тези лекарства може да повишат риска от нежелани реакции; ако развиете някой необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно с Abilify Maintena, трябва да посетите Вашия лекар.

Abilify Maintena с алкохол

Алкохолът трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не трябва да Ви се прилага Abilify Maintena, ако сте бременна, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар. Не забравяйте незабавно да съобщите на Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или ако планирате да забременеете.

Следните симптоми могат да възникнат при новородени бебета от майки, които са приемали Abilify Maintena през последния триместър (последните три месеца от тяхната бременност): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения при хранене.

Ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако използвате Abilify Maintena, Вашият лекар ще обсъди с Вас дали е подходящо да кърмите, като отчете ползата от терапията за Вас и ползата от кърменето за Вашето бебе. Не трябва да правите и двете. Говорете с Вашия лекар относно най-добрия начин за хранене на Вашето бебе, ако използвате Abilify Maintena.

Шофиране и работа с машини

Възможна е поява на замайване и проблеми със зрението по време на лечение с това лекарство (вижте точка 4). Това трябва да се има предвид в случаи, когато се изисква пълна бдителност, например при шофиране на автомобил или работа с машини.

Abilify Maintena съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Abilify Maintena

Abilify Maintena се предлага като прах, от който Вашият лекар или медицинска сестра ще приготви суспензия.

Вашият лекар ще реши каква е подходящата доза Abilify Maintena за Вас. Препоръчителната началната доза е 400 mg, освен ако Вашият лекар не реши да Ви приложи по-малка начална или следваща доза (300 mg, 200 mg или 160 mg).

Има два начина за започване на приложението на Abilify Maintena. Вашият лекар ще реши кой начин е подходящ за Вас.

- Ако Ви се приложи една инжекция Abilify Maintena в първия ден, лечението Ви с арипипразол през устата продължава 14 дни след първата инжекция.
- Ако Ви се приложат две инжекции Abilify Maintena в първия ден, по време на това посещение ще приемете също една таблетка арипипразол през устата.

След това лечението се прилага под формата на инжекции Abilify Maintena, освен ако Вашият лекар не Ви каже друго.

Лекарят ще Ви я прилага като единична инжекция в седалищния или делтоидния мускул (седалището или рамото) ежемесечно. Може да почувствате слаба болка по време на инжектирането. Лекарят Ви ще редува местата на инжектиране между дясната и лявата страна. Инжекциите няма да се прилагат интравенозно.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Abilify Maintena

Това лекарство ще Ви бъде прилагано под медицинско наблюдение; поради тази причина е малко вероятно да Ви приложат по-голямо количество. Ако посещавате повече от един лекар, не забравяйте да съобщите, че Ви се прилага Abilify Maintena.

Пациенти, на които е било приложено по-голямо количество арипипразол, са имали следните симптоми:

- ускорен пулс, възбуда/агресивност, проблеми с говора.
- необичайни движения (особено на лицето или езика) и понижено ниво на съзнание.

Други симптоми може да включват:

- остра обърканост, припадъци (епилепсия), кома, комбинация от треска, ускорено дишане, изпотяване,
- мускулна скованост и сънливост; забавено дишане, задушаване, високо или ниско кръвно налягане, отклонения в ритъма на сърцето.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или болница, ако изпитате някое от горепосочените.

Ако пропуснете инжекция с Abilify Maintena

Важно е да не пропускате планираната доза. Трябва да Ви се прилага инжекция всеки месец, но не преди да са изминали 26 дни от последната инжекция. Ако пропуснете инжекция, трябва да се свържете с Вашия лекар, за да уговорите следващата Ви инжекция веднага щом е възможно.

Ако сте спрели употребата на Abilify Maintena

Не прекратявайте лечението си само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите употребата на Abilify Maintena толкова дълго, колкото Ви е казал лекарят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако развиете някой от следните сериозни нежелани реакции:

- комбинация от някои от тези симптоми: повишена сънливост, замаяване, обърканост, дезориентация, затруднение при говорене, затруднение при ходене, мускулна скованост или треперене, треска, слабост, раздразнителност, агресия, тревожност, повишено кръвно налягане или припадъци, които могат да доведат до загуба на съзнание.
- необичайно движение главно на лицето или езика, защото Вашият лекар може да намали дозата Ви
- ако имате симптоми като подуване, болка и зачервяване по крака, защото това може да означава, че имате кръвен съсирек, който може да премине през кръвоносните съдове към белите дробове, като причинява болка в гърдите и затруднения в дишането. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се обърнете към лекар.
- комбинация от треска, ускорено дишане, изпотяване, мускулна скованост и сънливост, тъй като това може да е признак за състояние наречено невролептичен малигнен синдром (НМС).
- изпитвате по-силна от обичайната жажда, необходимост от по-често от обичайното уриниране, чувствате се много гладни, слаби или изморени, усещате дискомфорт, чувствате се объркани или дъхът Ви е плодов, тъй като това може да е признак за диабет.

Изброените по-долу нежелани реакции могат също така да възникнат след употреба на Abilify Maintena.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- наддаване на тегло
- захарен диабет
- загуба на тегло
- чувствате се нервен
- чувство на тревожност
- неспособен да стоите на едно място, затруднение при мирно стоене седнал
- трудно заспиване (безсъние)
- рязка съпротива на пасивни движения като мускулна напрегнатост и отпуснатост, ненормално увеличен мускулен тонус, бавни движения на тялото
- акатизия (неприятно усещане за вътрешно безпокойство и непреодолима нужда от постоянно движение)
- тремор или треперене
- неконтролируеми потрепвания, резки или извиващи движения
- промени в нивото на бдителност, сънливост

- сънливост
- световъртеж
- главоболие
- сухота в устата
- мускулна скованост
- неспособност за получаване или поддържане на ерекция по време на полов акт
- болка в мястото на инжектиране, втвърдяване на кожата на мястото на инжектиране
- слабост, загуба на сила или повишена уморемост
- при кръвни изследвания Вашият лекар може да открие по-високи количества на креатин фосфокиназа в кръвта Ви (ензим, който е важен за мускулната функция)

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- ниски нива на един специфичен тип бели кръвни клетки (неутропения), нисък хемоглобин или брой на червени кръвни клетки, ниски нива на тромбоцитите
- алергични реакции (свръхчувствителност)
- намалени или увеличени нива на хормона пролактин в кръвта
- висока кръвна захар
- повишение на мазнините в кръвта като висок холестерол, високи триглицериди, а също ниски нива на холестерол и ниски нива на триглицериди
- повишени нива на инсулин - хормон, който регулира нивата на кръвната захар
- повишен или понижен апетит
- мисли за самоубийство
- ментални нарушения, които се характеризират с изкривен или изгубен контакт с реалността
- халюцинации
- налудности
- повишен сексуален интерес
- паническа реакция
- депресия
- емоционална лабилност
- състояние на безразличие с липса на емоции, чувства на емоционален и ментален дискомфорт
- нарушения на съня
- скърцане със зъби или стискане на челюсти
- намален сексуален интерес (либидото е понижено)
- промени в настроението
- мускулни проблеми
- мускулни движения, които не можете да контролирате, като лицеви гримаси, мляскане с устни и движения на езика. Те, обикновено, първо засягат лицето и устата, но могат да засегнат и други части от тялото. Това може да са признаци за състояние, наречено тардивна дискинезия.
- паркинсонизъм – медицинско състояние с много различни симптоми, които включват намалени или забавени движения, забавяне на мисълта, конвулсии при сгъване на крайниците (ригидност тип „зъбчато колело“), провлачени, забързани стъпки, треперене, намалена или липсваща промяна в изражението на лицето, мускулна скованост, лигавене
- проблеми с движението
- изключително неспокойствие и неспокойни крака
- изопачаване на сетивата за вкус и обоняние
- фиксация на очните ябълки в една позиция
- замъглено зрение
- очна болка
- двойно виждане
- чувствителност на окото към светлина
- нарушен сърдечен ритъм, бавен или бърз сърдечен пулс, изменение в електрическата проводимост на сърцето, изменение в кардиограмата (ЕКГ) на сърцето
- високо кръвно налягане

- световъртеж при ставане от легнало или седнало положение поради спадане на кръвното налягане
- кашлица
- хълцане
- гастроезофагеална рефлуксна болест. Връщане (рефлукс) на излишното количество стомашна течност обратно в хранопровода (тръба, която минава от устата към стомаха и през която минава храната), причиняващо киселини и възможно увреждане на хранопровода
- киселини
- повръщане
- диария
- чувство за гадене
- болка в стомаха
- стомашен дискомфорт
- запек
- честа чревна перисталтика
- изтичане на слюнка, наличие на повече слюнка в устата от обикновено
- патологична загуба на коса
- акне, кожно състояние на лицето, при което носа и бузите са необичайно червени, екзема, втвърдяване на кожата
- мускулна ригидност, мускулни спазми, мускулно трептене, мускулна напрегнатост, мускулна болка (миалгия), болка в крайника
- болка в ставите (артралгия), болка в гърба, понижено ставно движение, шийно схващане, ограничено отваряне на устата
- камъни в бъбреците, захар (глюкоза) в урината
- спонтанно изтичане на мляко от гърдите (галакторея)
- уголемяване на гърдите при мъже, чувствителност на гърдите, вагинална сухота
- повишена температура
- липса на сила
- нарушения на походката
- дискомфорт в гърдите
- реакции в мястото на инжектиране като зачервяване, подуване, дискомфорт и сърбеж
- жажда
- изтощение
- изследванията на чернодробната функция могат да покажат аномални резултати
- по време на изследванията Вашият лекар може да открие
 - по-високи нива на чернодробни ензими
 - по-високи нива на аланин аминотрансфераза
 - по-високи нива на гама-глутамил трансфераза
 - по-високи нива на билирубин в кръвта Ви
 - по-високи нива на аспартат аминотрансфераза
 - по-високи или по-ниски нива на кръвна захар
 - по-високи нива на гликиран хемоглобин
 - по-ниски нива на холестерол в кръвта Ви
 - по-ниски нива на триглицериди в кръвта Ви
 - по-висока обиколка на талията

Следните нежелани реакции са съобщени след пускането на пазара на перорален арипипразол, но честотата на появата им е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата).

- ниски нива на бели кръвни клетки
- алергична реакция (например подуване на устата, езика, лицето и гърлото, сърбеж, уртикария), обрив
- нетипично сърцебиене, внезапна необяснима смърт, инфаркт
- диабетна кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома
- загуба на апетит (анорексия), затруднения при преглъщане

- ниски нива на натрий в кръвта
- опит за самоубийство и самоубийство
- неспособност за устояване на импулса, подтика или изкушението да се извършват определени действия, които може да навредят на Вас или на другите и може да включват:
 - силен импулс за прекомерен хазарт, независимо от значителните последици за Вас или семейството Ви
 - променен или повишен сексуален интерес и поведение, което е от съществено значение за Вас или другите, например повишено сексуално желание
 - неконтролируемо прекомерно пазаруване
 - преяждане (изяждане на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно преяждане (изяждане на повече храна от обикновено или повече отколкото е необходимо, за да задоволите глада си)
 - склонност за скитане

Информирайте Вашия лекар, ако усетите някое от тези състояния; той/тя ще обсъди начини за овладяване или намаляване на симптомите.

- нервност
- агресия
- невролептичен малигнен синдром (синдром със симптоми като повишена температура, мускулна скованост, учестено дишане, потене, намалено съзнание и внезапни промени на кръвното налягане и сърдечния ритъм)
- припадъци (пристъпи)
- серотонинов синдром (реакция, която може да причини чувство на силно щастие, сънливост, тремор, безпокойство, чувство на опиянение, треска, изпотяване или мускулна ригидност)
- нарушения на говора
- сърдечни проблеми, в това число torsades de pointes, спиране на сърцето, отклонения на сърдечния ритъм, които може да се дължат на аномални нервни импулси в сърцето, аномални отчитания по време на изследване на сърцето (ЕКГ) или удължаване на QT интервала
- загуба на съзнание
- симптоми, свързани с кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват отичане, болка и зачервяване на крака), които могат да стигнат по кръвоносните съдове до белите дробове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане
- спазъм на мускулатурата около гласовите връзки
- инцидентно попадане на храна в дихателните пътища с риск от пневмония (белодробна инфекция)
- възпаление на панкреаса
- затруднено преглъщане
- чернодробна недостатъчност
- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите)
- възпаление на черния дроб
- обрив
- чувствителност на кожата към светлина
- прекомерно потоотделяне
- сериозни алергични реакции като лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). DRESS се проявява отначало като грипозни симптоми с обрив по лицето, последван от разрастване на обрива, висока температура, уголемени лимфни възли, повишени нива на чернодробни ензими, установени при кръвни изследвания, и увеличаване на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия)
- мускулна слабост, болезненост или болка, особено ако по същото време не се чувствате добре, имате висока температура или тъмна урина. Те може да са причинени от аномално разрушаване на мускулите, което може да е животозастрашаващо и води до бъбречни проблеми (състояние, наречено рабдомиолиза)
- затруднение в изхвърлянето на урина
- неволно изпускане на урина (инконтиненция)
- симптоми на отнемане на лекарството при новородено бебе

- удължена и/или болезнена ерекция
- затруднение при контрола на телесната температура или прегряване
- болка в гърдите
- подуване на ръцете, глезените и ходилата
- по време на изследванията Вашият лекар може да открие
 - по-високи нива на алкалин фосфатаза
 - променливи резултати при измервания на глюкозата в кръвта Ви

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Abilify Maintena

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

Пригответената суспензия трябва да бъде използвана веднага, но може да се съхранява във флакона до 4 часа при температура под 25 °C. Разтворената суспензия да не се съхранява в спринцовката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Abilify Maintena

- Активно вещество: арипипразол.
Всеки флакон съдържа 300 mg арипипразол.
След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.
Всеки флакон съдържа 400 mg арипипразол.
След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.
- Други съставки:
Прах
Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид
Разтворител
Вода за инжекции

Как изглежда Abilify Maintena и какво съдържа опаковката

Abilify Maintena е прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване.

Abilify Maintena се предлага като бял до почти бял прах в прозрачен, стъклен флакон. Вашият лекар или медицинска сестра ще приготви от него суспензия с помощта на разтворителя за Abilify Maintena, който се предлага като бистър разтвор в прозрачен, стъклен флакон. Тази суспензия ще Ви бъде приложена като инжекция.

Единична опаковка

Всяка единична опаковка съдържа един флакон с прах, 2 ml флакон с разтворител, една 3 ml спринцовка тип луер-лок с предварително прикрепена 38 mm 21 G хиподермална обезопасена игла с предпазно устройство, една 3 ml спринцовка с луер-лок накрайник за еднократна

употреба, един адаптор за флакон и три обезопасени хиподермални игли: една 25 mm 23 G, една 38 mm 22 G и една 51 mm 21 G.

Групова опаковка

Комплект от 3 единични опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Нидерландия

Производител

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9, 2500 Valby

Дания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 535 79 79

Lietuva

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

България

Lundbeck Export A/S Representative Office

Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.

Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.

Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH

Tel: +49 69 1700860

Nederland

Lundbeck B.V.

Tel: +31 20 697 1901

Eesti

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.

Τηλ: +30 210 610 5036

Österreich

Lundbeck Austria GmbH

Tel: +43 1 266 91 08

España

Otsuka Pharmaceutical S.A.

Tel: +34 93 208 10 20

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.

Tel.: +48 22 626 93 00

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS

Tél: +33 (0) 1 47 08 00 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda

Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom (Northern Ireland)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/ГГГГ}.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

арипипразол

Стъпка 1: Подготовка преди разтваряне на праха.

Извадете и потвърдете, че изброените по-долу компоненти са налични:

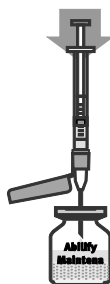
- Листовка за Abilify Maintena и инструкции за медицински специалисти
- Флакон с прах
- 2 ml флакон с разтворител
- **Важно:** флаконът с разтворител съдържа излишък.
- Една 3 ml спринцовка тип луер-лок с предварително прикрепена обезопасена игла 38 mm 21 G, хиподермална обезопасена игла с предпазно устройство за иглата
- Една 3 ml спринцовка с луер-лок накрайник за еднократна употреба
- Един адаптор за флакон
- Една 25 mm 23 G обезопасена хиподермална игла с предпазно устройство за иглата
- Една 38 mm 22 G хиподермална обезопасена игла с предпазно устройство за иглата
- Една обезопасена хиподермална игла 51 mm 21 G с предпазно устройство за иглата.
- Инструкции за спринцовката и иглата

Стъпка 2: Суспендиране на праха

- а) Свалете капачките на флаконите с разтворител и прах и избършете горната им част със стерилен тампон, напоен със спирт.
- б) Като използвате спринцовката с предварително поставена игла, изтеглете предварително определения обем разтворител от флакона с разтворителя.
300 mg флакон:
Добавете 1,5 ml разтворител, за да разтворите праха.
400 mg флакон:
Добавете 1,9 ml разтворител, за да разтворите праха.
Малко количество остатъчен разтворител ще остане във флакона след изтеглянето. Всеки излишък трябва да се изхвърли.



- в) Бавно инжектирайте разтворителя във флакона с праха.
- г) Изтеглете въздуха, за да изравните налягането във флакона, като издърпате буталото леко назад.



- д) След това, извадете иглата от флакона.
С една ръка активирайте предпазното устройство на иглата.
Внимателно притиснете обвивката в плоска повърхност, докато иглата бъде стабилно въведена в предпазната ѝ обвивка.
Визуално потвърдете, че иглата е напълно въведена в предпазната си обвивка и я изхвърлете.



Сложете капачката



Изхвърлете

- е) Разклатете енергично флакона в продължение на поне 30 секунди, докато суспензията стане хомогенна.



- ж) Огледайте приготвената суспензия за наличие на частици и промяна в цвета преди приложение. Разтвореният лекарствен продукт е бяла до почти бяла течна суспензия. Не използвайте, ако суспензията съдържа неразтворени частици или е настъпила някаква промяна в цвета.
- з) Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, съхранявайте флакона под 25 °С до 4 часа и енергично го разклатете за поне 60 секунди, за да се разтвори преди инжектиране.
- и) Не съхранявайте приготвената суспензия в спринцовката.

Стъпка 3: Подготовка преди инжектиране

- а) Свалете капака, но не изваждайте адаптора от опаковката.
- б) Като използвате опаковката на адаптора на флакона, прикрепете предварително опакованата луер лок спринцовка към адаптора на флакона.



- в) Използвайте луер лок спринцовката, за да извадите адаптора на флакона от опаковката и я изхвърлете. Никога не докосвайте заострения връх на адаптора.



- г) Определете препоръчителния обем за инжектиране.

Abilify Maintena 300 mg флакон	
Доза	Обем за инжектиране
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg флакон	
Доза	Обем за инжектиране
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- д) Избършете горната част на флакона с приготвената суспензия със стерилен тампон, напоен със спирт.
- е) Поставете и задръжте флакона с разтворената суспензия върху твърда повърхност. Прикрепете комплекта адаптор-спринцовка към флакона, като държите адаптора от външната страна и притискате силно заострения връх на адаптора през гумената запушалка, докато адапторът щракне на място.
- ж) Бавно изтеглете препоръчителното количество от флакона в луер лок спринцовката, за да го инжектирате.
Малко количество излишък от продукта ще остане във флакона.



Стъпка 4: Процедура за инжектиране

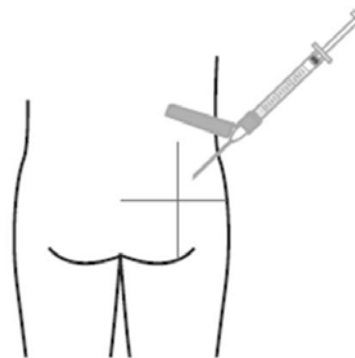
- а) Извадете луер лок спринцовката, която съдържа препоръчителното количество приготвена суспензия от Abilify Maintena, от флакона.
- б) Изберете една от следните хиподермални обезопасени игли според мястото на инжектиране и теглото на пациента и прикрепете иглата към луер лок спринцовката, която съдържа суспензията за инжектиране. Чрез натиск и завъртане по часовниковата стрелка се уверете, че иглата е стабилна, след това издърпайте капачката от иглата.

Тип пациент	Място на инжектиране	Размер на иглата
С нормално тегло	Делтоиден мускул	25 mm 23 G
	Седалищен мускул	38 mm 22 G
Със затлъстяване	Делтоиден мускул	38 mm 22 G
	Седалищен мускул	51 mm 21 G

- в) Инжектирайте бавно препоръчаното количество като единична интрамускулна инжекция в седалищния или делтоидния мускул. Не масажирате мястото на инжектиране. Действайте внимателно, за да избегнете неволно инжектиране в кръвоносен съд. Не инжектирайте в участък от кожата с признаци на възпаление, увреждане, подутини и/или синини.
Само за дълбока интрамускулна инжекция в седалищния или делтоидния мускул.



делтоиден мускул



седалищен мускул

Не забравяйте да редувате местата на инжектиране между двата седалищни или делтоидни мускула.

При започване с две инжекции инжектирайте на две различни места в два различни мускула. НЕ инжектирайте и двете инжекции едновременно в същия делтоиден или седалищен мускул. При известни бавни метаболитори на CYP2D6 приложете или в два отделни делтоидни мускула, или в един делтоиден и един седалищен мускул. НЕ инжектирайте в два седалищни мускула.

Проверете дали има признаци и симптоми на неволно интравенозно приложение.

Стъпка 5: Процедури след инжектиране

Поставете предпазното устройство на иглата, както е описано в стъпка 2 д). Изхвърлете флаконите, адаптора, иглите и спринцовките по подходящ начин след инжектирането. Прахът и флаконите с разтворител са само за еднократна употреба.



Сложете капачката



Изхвърлете

Листовка: информация за потребителя

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
арипипразол (aripiprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Abilify Maintena и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде предписан Abilify Maintena
3. Как се прилага Abilify Maintena
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Abilify Maintena
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Abilify Maintena и за какво се използва

Abilify Maintena съдържа активното вещество арипипразол и принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици. Използва се за лечение на шизофрения – заболяване със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които не съществуват, подозрителност, грешни убеждения, несвързана реч и поведение, и емоционално безразличие. Хора в това състояние могат също така да изпитват депресия, вина, тревожност или напрежение.

Abilify Maintena е предназначен за възрастни пациенти с шизофрения, които са подходящо стабилизирани по време на лечение с перорален арипипразол.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде предписан Abilify Maintena

Не използвайте Abilify Maintena:

- ако сте алергични към арипипразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви бъде приложен Abilify Maintena.

Суицидни мисли и поведение са били докладвани по време на лечение с арипипразол. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако имате мисли или намерения за самонараняване.

Преди лечение с Abilify Maintena, уведомете Вашия лекар, ако страдате от:

- остро състояние на възбуда или тежко психотично състояние
- сърдечни проблеми или имате анамнеза за инсулт, особено ако знаете, че имате други рискови фактори за инсулт

- висока кръвна захар (характеризира се със симптоми като прекалено чувство за жажда, отделяне на големи количества урина, увеличаване на апетита и чувство на слабост) или фамилна анамнеза за диабет
- пристъпи (припадъци), тъй като Вашият лекар може да прояви желание да Ви наблюдава по-задълбочено
- несъзнателни, неправилни мускулни движения, особено на лицето
- изпитвате комбинация от повишена температура, потене, учестено дишане, мускулна скованост и сънливост (може да са признаци на невролептичен малигнен синдром)
- деменция (загуба на памет и други умствени способности), особено ако сте в старческа възраст
- сърдечносъдови заболявания (заболявания на сърцето и кръвообращението), фамилна анамнеза за сърдечносъдово заболяване, инсулт или „мини“ инсулт, отклонение от нормалното кръвно налягане
- нередовно сърцебиене или някой друг от семейството Ви има анамнеза за нередовно сърцебиене (в това число така нареченото удължаване на QT интервала, което се вижда на ЕКГ)
- кръвни съсиреци или фамилна анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като антипсихотиците са свързани с образуването на кръвни съсиреци
- затруднено преглъщане
- данни за прекомерно влечение към хазарт в миналото
- тежки чернодробни проблеми.

Ако забележите, че наддавате на тегло, развивате необичайни движения, изпитвате сънливост, която повлиява нормалните ежедневни дейности, имате затруднения при преглъщане или развивате симптоми на алергия, моля говорете незабавно с Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/болногледачът Ви, забележите, че развивате влечение или непреодолимо желание да се държите по необичаен за Вас начин и не можете да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършвате определени действия, с което може да навредите на себе си или на другите. Те се наричат разстройства в контрола на импулсите и може да включват поведение като пристрастеност към хазарт, преждане или прекомерно харчене, необичайно силно сексуално желание или обсебване от сексуални мисли или чувства.

Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата или да спре лечението.

Арипипразол може да причини сънливост, спадане на кръвното налягане при изправяне, замаяване и промени във Вашата способност за движение и балансиране, които могат да доведат до падания. Необходимо е внимание, особено ако сте пациент в старческа възраст или изпитвате известна немощ.

Деца и юноши

Не използвайте това лекарство при деца и юноши под 18 годишна възраст. Не е известно, дали е безопасно и ефикасно при тези пациенти.

Други лекарства и Abilify Maintena

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Понижаващи кръвното налягане лекарства: Abilify Maintena може да засили ефекта на лекарства за понижаване на кръвното налягане. Не забравяйте да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарство, за да поддържате кръвното си налягане под контрол.

Приемът на Abilify Maintena с някои лекарства може да означава, че ще е необходимо лекарят да промени дозата на Abilify Maintena или на другите лекарства. Особено важно е да споменете за следното на Вашия лекар:

- лекарства за корекция на сърдечен ритъм (като хинидин, амиодарон, флекаинид)

- антидепресанти или билкови средства за лечение на депресия и тревожност (като флуоксетин, пароксетин, жълт кантарион)
- противогъбични лекарства (като кетоконазол, итраконазол)
- определени лекарства за лечение на ХИВ инфекции (като ефавиренц, невирапин, протеазни инхибитори, например индинавир, ритонавир)
- антиконвулсанти за лечение на епилепсия (като карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал)
- някои антибиотици, използвани за лечение на туберкулоза (рифабутин, рифампицин)
- лекарства, за които се знае, че удължават QT интервала.

Тези лекарства може да повишат риска от нежелани реакции или да намалят ефекта на Abilify Maintena; ако развиете някой необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно с Abilify Maintena, трябва да посетите Вашия лекар.

Лекарствени продукти, които повишават нивото на серотонин, обикновено се използват при състояния, като депресия, генерализирано тревожно разстройство, обесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка:

- триптани, трамадол и триптофан, които се използват при състояния като депресия, генерализирано тревожно разстройство, обесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка
- ССРИ (SSRI) (като пароксетин и флуоксетин), използвани при депресия, ОКР, паническо разстройство и тревожност
- други антидепресанти (като венлафаксин и триптофан), които се използват при тежка депресия
- трициклични антидепресанти (като кломипрамин и амитриптилин), използвани при депресивна болест
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), използван като билково средство за лечение на лека депресия
- болкоуспокоителни (като трамадол и петидин), използвани за облекчаване на болка
- триптани (като суматриптан и золмитриптан), които се използват за лечение на мигрена

Тези лекарства може да повишат риска от нежелани реакции; ако развиете някой необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно с Abilify Maintena, трябва да посетите Вашия лекар.

Abilify Maintena с алкохол

Алкохолът трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не трябва да Ви се прилага Abilify Maintena, ако сте бременна, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар. Не забравяйте незабавно да съобщите на Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или ако планирате да забременеете.

Следните симптоми могат да възникнат при новородени бебета от майки, които са приемали Abilify Maintena през последния триместър (последните три месеца от тяхната бременност): треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения при хранене.

Ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако използвате Abilify Maintena, Вашият лекар ще обсъди с Вас дали е подходящо да кърмите, като отчете ползата от терапията за Вас и ползата от кърменето за Вашето бебе. Не трябва да правите и двете. Говорете с Вашия лекар относно най-добрия начин за хранене на Вашето бебе, ако използвате Abilify Maintena.

Шофиране и работа с машини

Възможна е поява на замайване и проблеми със зрението по време на лечение с това лекарство (вижте точка 4). Това трябва да се има предвид в случаи, когато се изисква пълна бдителност, например при шофиране на автомобил или работа с машини.

Abilify Maintena съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Abilify Maintena

Abilify Maintena се доставя във вид на предварително напълнена спринцовка.

Вашият лекар ще реши каква е подходящата доза Abilify Maintena за Вас. Препоръчителната началната доза е 400 mg, освен ако Вашият лекар не реши да Ви приложи по-малка начална или следваща доза (300 mg, 200 mg или 160 mg).

Има два начина за започване на приложението на Abilify Maintena. Вашият лекар ще реши кой начин е подходящ за Вас.

- Ако Ви се приложи една инжекция Abilify Maintena в първия ден, лечението Ви с арипипразол през устата продължава 14 дни след първата инжекция.
- Ако Ви се приложат две инжекции Abilify Maintena в първия ден, по време на това посещение ще приемете също една таблетка арипипразол през устата.

След това лечението се прилага под формата на инжекции Abilify Maintena, освен ако Вашият лекар не Ви каже друго.

Лекарят ще Ви я прилага като единична инжекция в седалищния или делтоидния мускул (седалището или рамото) ежемесечно. Може да почувствате слаба болка по време на инжектирането. Лекарят Ви ще редува местата на инжектиране между дясната и лявата страна. Инжекциите няма да се прилагат интравенозно.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Abilify Maintena

Това лекарство ще Ви бъде прилагано под медицинско наблюдение; поради тази причина е малко вероятно да Ви приложат по-голямо количество. Ако посещавате повече от един лекар, не забравяйте да съобщите, че Ви се прилага Abilify Maintena.

Пациенти, на които е било приложено по-голямо количество арипипразол, са имали следните симптоми:

- ускорен пулс, възбуда/агресивност, проблеми с говора.
- необичайни движения (особено на лицето или езика) и понижено ниво на съзнание.

Други симптоми може да включват:

- остра обърканост, припадъци (епилепсия), кома, комбинация от треска, ускорено дишане, изпотяване,
- мускулна скованост и сънливост; забавено дишане, задушаване, високо или ниско кръвно налягане, отклонения в ритъма на сърцето.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или болница, ако изпитате някое от горепосочените.

Ако пропуснете инжекция с Abilify Maintena

Важно е да не пропускате планираната доза. Трябва да Ви се прилага инжекция всеки месец, но не преди да са изминали 26 дни от последната инжекция. Ако пропуснете инжекция, трябва да се свържете с Вашия лекар, за да уговорите следващата Ви инжекция веднага щом е възможно.

Ако сте спрели употребата на Abilify Maintena

Не прекратявайте лечението си само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите употребата на Abilify Maintena толкова дълго, колкото Ви е казал лекарят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако развиете някой от следните сериозни нежелани реакции:

- комбинация от някои от тези симптоми: повишена сънливост, замаяване, обърканост, дезориентация, затруднение при говорене, затруднение при ходене, мускулна скованост или треперене, треска, слабост, раздразнителност, агресия, тревожност, повишено кръвно налягане или припадъци, които могат да доведат до загуба на съзнание.
- необичайно движение главно на лицето или езика, защото Вашият лекар може да намали дозата Ви
- ако имате симптоми като подуване, болка и зачервяване по крака, защото това може да означава, че имате кръвен съсирек, който може да премине през кръвоносните съдове към белите дробове, като причинява болка в гърдите и затруднения в дишането. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се обърнете към лекар.
- комбинация от треска, ускорено дишане, изпотяване, мускулна скованост и сънливост, тъй като това може да е признак за състояние наречено невролептичен малигнен синдром (НМС).
- изпитвате по-силна от обичайната жажда, необходимост от по-често от обичайното уриниране, чувствате се много гладни, слаби или изморени, усещате дискомфорт, чувствате се объркани или дъхът Ви е плодов, тъй като това може да е признак за диабет.

Изброените по-долу нежелани реакции могат също така да възникнат след употреба на Abilify Maintena.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- наддаване на тегло
- захарен диабет
- загуба на тегло
- чувствате се нервен
- чувство на тревожност
- неспособен да стоите на едно място, затруднение при мирно стоене седнал
- трудно заспиване (безсъние)
- рязка съпротива на пасивни движения като мускулна напрегнатост и отпуснатост, ненормално увеличен мускулен тонус, бавни движения на тялото
- акатизия (неприятно усещане за вътрешно безпокойство и непреодолима нужда от постоянно движение)
- тремор или треперене
- неконтролируеми потрепвания, резки или извиващи движения
- промени в нивото на бдителност, сънливост

- сънливост
- световъртеж
- главоболие
- сухота в устата
- мускулна скованост
- неспособност за получаване или поддържане на ерекция по време на полов акт
- болка в мястото на инжектиране, втвърдяване на кожата на мястото на инжектиране
- слабост, загуба на сила или повишена уморемост
- при кръвни изследвания Вашият лекар може да открие по-високи количества на креатин фосфокиназа в кръвта Ви (ензим, който е важен за мускулната функция)

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- ниски нива на един специфичен тип бели кръвни клетки (неутропения), нисък хемоглобин или брой на червени кръвни клетки, ниски нива на тромбоцитите
- алергични реакции (свръхчувствителност)
- намалени или увеличени нива на хормона пролактин в кръвта
- висока кръвна захар
- повишение на мазнините в кръвта като висок холестерол, високи триглицериди, а също ниски нива на холестерол и ниски нива на триглицериди
- повишени нива на инсулин - хормон, който регулира нивата на кръвната захар
- повишен или понижен апетит
- мисли за самоубийство
- ментални нарушения, които се характеризират с изкривен или изгубен контакт с реалността
- халюцинации
- налудности
- повишен сексуален интерес
- паническа реакция
- депресия
- емоционална лабилност
- състояние на безразличие с липса на емоции, чувства на емоционален и ментален дискомфорт
- нарушения на съня
- скърцане със зъби или стискане на челюсти
- намален сексуален интерес (либидото е понижено)
- промени в настроението
- мускулни проблеми
- мускулни движения, които не можете да контролирате, като лицеви гримаси, мляскане с устни и движения на езика. Те, обикновено, първо засягат лицето и устата, но могат да засегнат и други части от тялото. Това може да са признаци за състояние, наречено тардивна дискинезия.
- паркинсонизъм – медицинско състояние с много различни симптоми, които включват намалени или забавени движения, забавяне на мисълта, конвулсии при сгъване на крайниците (ригидност тип „зъбчато колело“), провлачени, забързани стъпки, треперене, намалена или липсваща промяна в изражението на лицето, мускулна скованост, лигавене
- проблеми с движението
- изключително неспокойствие и неспокойни крака
- изопачаване на сетивата за вкус и обоняние
- фиксация на очните ябълки в една позиция
- замъглено зрение
- очна болка
- двойно виждане
- чувствителност на окото към светлина
- нарушен сърдечен ритъм, бавен или бърз сърдечен пулс, изменение в електрическата проводимост на сърцето, изменение в кардиограмата (ЕКГ) на сърцето
- високо кръвно налягане

- световъртеж при ставане от легнало или седнало положение поради спадане на кръвното налягане
- кашлица
- хълцане
- гастроезофагеална рефлуксна болест. Връщане (рефлукс) на излишното количество стомашна течност обратно в хранопровода (тръба, която минава от устата към стомаха и през която минава храната), причиняващо киселини и възможно увреждане на хранопровода
- киселини
- повръщане
- диария
- чувство за гадене
- болка в стомаха
- стомашен дискомфорт
- запек
- честа чревна перисталтика
- изтичане на слюнка, наличие на повече слюнка в устата от обикновено
- патологична загуба на коса
- акне, кожно състояние на лицето, при което носа и бузите са необичайно червени, екзема, втвърдяване на кожата
- мускулна ригидност, мускулни спазми, мускулно трептене, мускулна напрегнатост, мускулна болка (миалгия), болка в крайника
- болка в ставите (артралгия), болка в гърба, понижено ставно движение, шийно схващане, ограничено отваряне на устата
- камъни в бъбреците, захар (глюкоза) в урината
- спонтанно изтичане на мляко от гърдите (галакторея)
- уголемяване на гърдите при мъже, чувствителност на гърдите, вагинална сухота
- повишена температура
- липса на сила
- нарушения на походката
- дискомфорт в гърдите
- реакции в мястото на инжектиране като зачервяване, подуване, дискомфорт и сърбеж
- жажда
- изтощение
- изследванията на чернодробната функция могат да покажат аномални резултати
- по време на изследванията Вашият лекар може да открие
 - по-високи нива на чернодробни ензими
 - по-високи нива на аланин аминотрансфераза
 - по-високи нива на гама-глутамил трансфераза
 - по-високи нива на билирубин в кръвта Ви
 - по-високи нива на аспартат аминотрансфераза
 - по-високи или по-ниски нива на кръвна захар
 - по-високи нива на гликиран хемоглобин
 - по-ниски нива на холестерол в кръвта Ви
 - по-ниски нива на триглицериди в кръвта Ви
 - по-висока обиколка на талията

Следните нежелани реакции са съобщени след пускането на пазара на перорален арипипразол, но честотата на появата им е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата).

- ниски нива на бели кръвни клетки
- алергична реакция (например подуване на устата, езика, лицето и гърлото, сърбеж, уртикария), обрив
- нетипично сърцебиене, внезапна необяснима смърт, инфаркт
- диабетна кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома
- загуба на апетит (анорексия), затруднения при преглъщане

- ниски нива на натрий в кръвта
- опит за самоубийство и самоубийство
- неспособност за устояване на импулса, подтика или изкушението да се извършват определени действия, които може да навредят на Вас или на другите и може да включват:
 - силен импулс за прекомерен хазарт, независимо от значителните последици за Вас или семейството Ви
 - променен или повишен сексуален интерес и поведение, което е от съществено значение за Вас или другите, например повишено сексуално желание
 - неконтролируемо прекомерно пазаруване
 - преяждане (изяждане на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно преяждане (изяждане на повече храна от обикновено или повече отколкото е необходимо, за да задоволите глада си)
 - склонност за скитане

Информирайте Вашия лекар, ако усетите някое от тези състояния; той/тя ще обсъди начини за овладяване или намаляване на симптомите.

- нервност
- агресия
- невролептичен малигнен синдром (синдром със симптоми като повишена температура, мускулна скованост, учестено дишане, потене, намалено съзнание и внезапни промени на кръвното налягане и сърдечния ритъм)
- припадъци (пристъпи)
- серотонинов синдром (реакция, която може да причини чувство на силно щастие, сънливост, тремор, безпокойство, чувство на опиянение, треска, изпотяване или мускулна ригидност)
- нарушения на говора
- сърдечни проблеми, в това число torsades de pointes, спиране на сърцето, отклонения на сърдечния ритъм, които може да се дължат на аномални нервни импулси в сърцето, аномални отчитания по време на изследване на сърцето (ЕКГ) или удължаване на QT интервала
- загуба на съзнание
- симптоми, свързани с кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват отичане, болка и зачервяване на крака), които могат да стигнат по кръвоносните съдове до белите дробове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане
- спазъм на мускулатурата около гласовите връзки
- инцидентно попадане на храна в дихателните пътища с риск от пневмония (белодробна инфекция)
- възпаление на панкреаса
- затруднено преглъщане
- чернодробна недостатъчност
- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите)
- възпаление на черния дроб
- обрив
- чувствителност на кожата към светлина
- прекомерно потоотделяне
- сериозни алергични реакции като лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). DRESS се проявява отначало като грипозни симптоми с обрив по лицето, последван от разрастване на обрива, висока температура, уголемени лимфни възли, повишени нива на чернодробни ензими, установени при кръвни изследвания, и увеличаване на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия)
- мускулна слабост, болезненост или болка, особено ако по същото време не се чувствате добре, имате висока температура или тъмна урина. Те може да са причинени от аномално разрушаване на мускулите, което може да е животозастрашаващо и води до бъбречни проблеми (състояние, наречено рабдомиолиза)
- затруднение в изхвърлянето на урина
- неволно изпускане на урина (инконтиненция)
- симптоми на отнемане на лекарството при новородено бебе

- удължена и/или болезнена ерекция
- затруднение при контрола на телесната температура или прегряване
- болка в гърдите
- подуване на ръцете, глезените и ходилата
- по време на изследванията Вашият лекар може да открие
 - по-високи нива на алкалин фосфатаза
 - променливи резултати при измервания на глюкозата в кръвта Ви

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Abilify Maintena

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и предварително напълнената спринцовка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във вторичната опаковка, за да се предпази от светлина.

Ако инжекцията не бъде поставена веднага след приготвяне, спринцовката може да се съхранява при температура под 25 °C до 2 часа.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Abilify Maintena

- Активно вещество: арипипразол.
 Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 300 mg арипипразол.
 След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.
 Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 400 mg арипипразол.
 След разтваряне, всеки ml от суспензията съдържа 200 mg арипипразол.
- Други съставки:
Прах
 Кармелоза натрий, манитол, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидроксид
Разтворител
 Вода за инжекции

Как изглежда Abilify Maintena и какво съдържа опаковката

Abilify Maintena се предлага в предварително напълнена спринцовка, съдържаща бял до белезникав прах в предната камера и бистър разтворител в задната камера. Вашият лекар ще приготви суспензия, която ще бъде приложена като инжекция.

Единична опаковка

Всяка единична опаковка съдържа една предварително напълнена спринцовка, и три обезопасени хиподермални игли: една 25 mm 23 G, една 38 mm 22 G и една 51 mm 21 G.

Групова опаковка
Комплект от 3 единични опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

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

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Nederland

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

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Ελλάδα

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

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom (Northern Ireland)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/TTTT}.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Abilify Maintena 300 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
Abilify Maintena 400 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
арипипразол

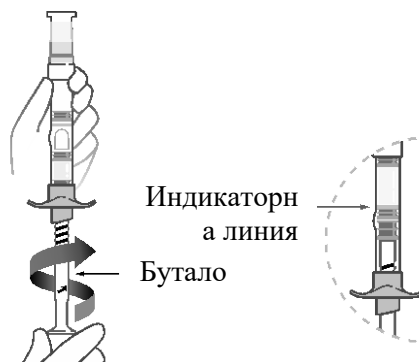
Стъпка 1: Подготовка преди разтваряне на праха.

Извадете и потвърдете, че изброените по-долу компоненти са налични:

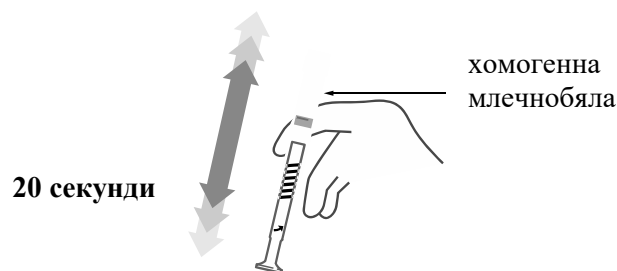
- Листовка за Abilify Maintena и инструкции за медицински специалисти
- Една предварително напълнена спринцовка с Abilify Maintena
- Една 25 mm 23 G хиподермална обезопасена игла с предпазно устройство за иглата
- Една 38 mm 22 G хиподермална обезопасена игла с предпазно устройство за иглата
- Една 51 mm 21 G хиподермална обезопасена игла с предпазно устройство за иглата.
- Инструкции за спринцовката и иглата

Стъпка 2: Суспендиране на праха

- а) Натиснете леко буталото, за да задействате резбата; след това въртете буталото докато то не спре да се върти, за да освободите разтворителя. След като буталото спре напълно, средният ограничител ще е на индикаторната линия.



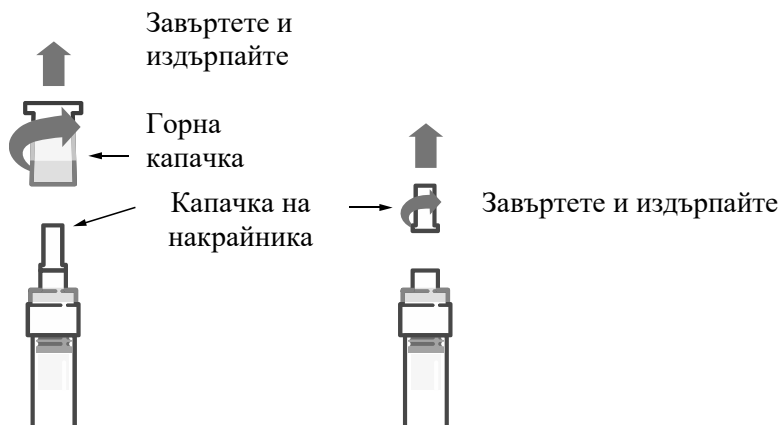
- б) Вертикално разклатете спринцовката енергично за 20 секунди, докато разтворената суспензия стане хомогенна. Суспензията трябва да се инжектира веднага след приготвяне.



- в) Преди приложение, визуално огледайте спринцовката за неразтворени частици и промяна на цвета. Разтвореният лекарствен продукт трябва да е хомогенна прозрачна суспензия с млечнобял цвят.
- г) Ако инжекцията не се постави веднага след приготвяне, спринцовката може да се съхранява при температура под 25 °С до 2 часа. Разклатете спринцовката енергично поне 20 секунди за ресуспендиране преди инжектиране, ако спринцовката е била оставена да престои повече от 15 минути.

Стъпка 3: Процедура за инжектиране

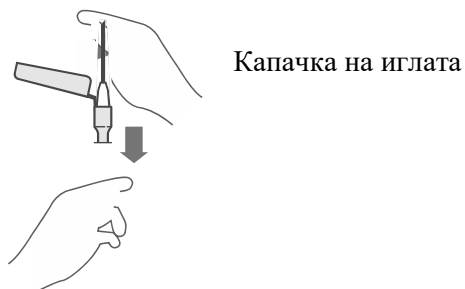
- а) Завъртете и издърпайте горната капачка и капачката на накрайника.



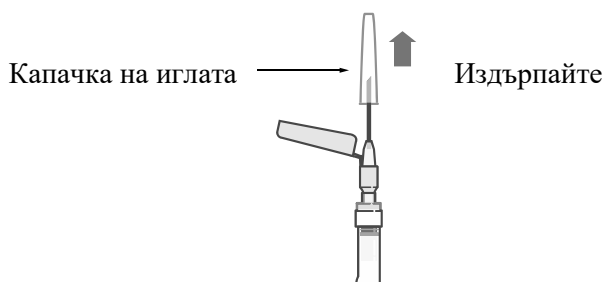
- б) Изберете една от следните хиподермални обезопасени игли според мястото на инжектиране и теглото на пациента.

Тип пациент	Място на инжектиране	Размер на иглата
С нормално тегло	Делтоиден мускул	25 mm 23 G
	Седалищен мускул	38 mm 22 G
Със затлъстяване	Делтоиден мускул	38 mm 22 G
	Седалищен мускул	51 mm 21 G

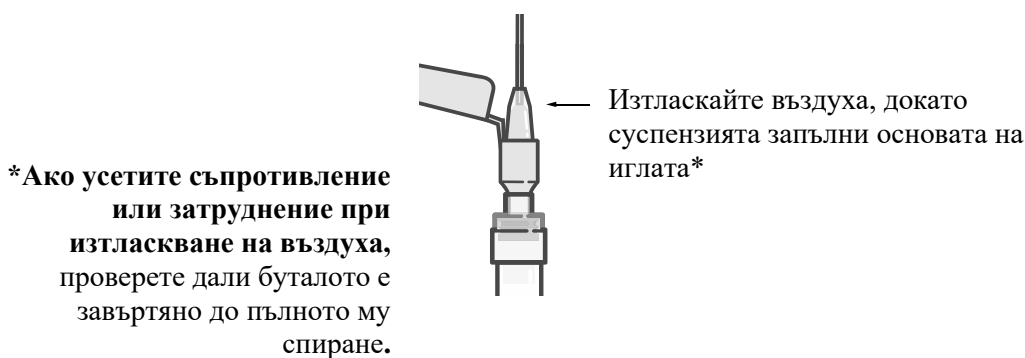
- в) Придържайки капачката на иглата, уверете се, че иглата е здраво прикрепена към предпазното устройство чрез натискане. Завъртете по часовниковата стрелка, докато не влезе стабилно.



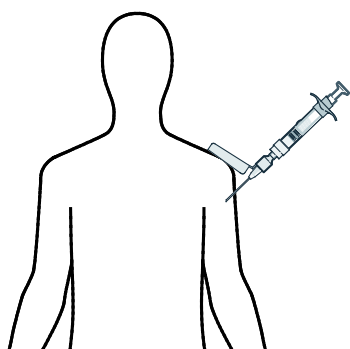
- г) След това **издърпайте** капачката на иглата право нагоре.



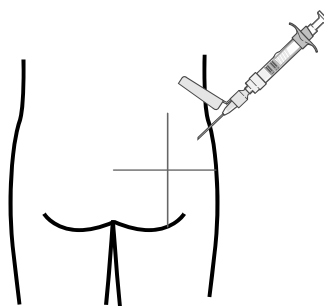
- д) Дръжте спринцовката **отвесно и бавно придвижете напред буталото, за да изтласкате въздуха**. Ако не е възможно да придвижите напред буталото, за да изтласкате въздуха, проверете дали буталото е завъртяно до пълното му спиране. След изтласкване на въздуха от спринцовката не е възможно ресуспендиране.



- е) Бавно инжектирайте в седалищния или делтоидния мускул. Не масажирате мястото на инжектиране. Действайте внимателно, за да избегнете неволно инжектиране в кръвоносен съд. Не инжектирайте в участък от кожата с признаци на възпаление, увреждане, подутини и/или синини. Само за дълбока интрамускулна инжекция в седалищния или делтоидния мускул.



делтоиден мускул



седалищен мускул

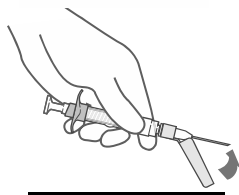
Не забравяйте да редувате местата на инжектиране между двата седалищни или делтоидни мускула.

При започване с две инжекции инжектирайте на две различни места в два различни мускула. НЕ инжектирайте и двете инжекции едновременно в същия делтоиден или седалищен мускул. При известни бавни метаболитори на CYP2D6 приложете или в два отделни делтоидни мускула, или в един делтоиден и един седалищен мускул. НЕ инжектирайте в два седалищни мускула.

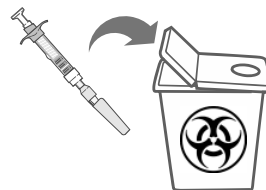
Проверете дали има признаци и симптоми на неволно интравенозно приложение.

Стъпка 4: Процедури след инжектиране

Сложете предпазното устройство на иглата. Изхвърлете иглата и предварително напълнената спринцовка по подходящ начин след инжектиране.



Сложете капачката



Изхвърлете