

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Iga viaal sisaldab 300 mg aripiprasooli.

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Iga viaal sisaldab 400 mg aripiprasooli.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Iga süstel sisaldab 300 mg aripiprasooli.

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Iga süstel sisaldab 400 mg aripiprasooli.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Pulber: valge kuni valkjas

Lahusti: selge lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Abilify Maintena on näidustatud skisofreenia säilitusraviks suukaudse aripiprasooliga stabiliseeritud täiskasvanud patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Patsientidel, kes ei ole kunagi võtnud aripiprasooli, peab suukaudse aripiprasooli talutavuse kindlaks tegema enne Abilify Maintena'ga ravi alustamist.

Abilify Maintena annuse tiitrimine ei ole vajalik.

Algannuse võib manustada, järgides üht kahest raviskeemist:

- Alustamine ühe süstiga: alustamispäeval manustada üks 400 mg Abilify Maintena süst ja jätkata ravi suukaudse aripiprasooliga 10 mg kuni 20 mg ööpäevas 14 järjestikusel päeval aripiprasooli terapeutiliste kontsentratsioonide säilitamiseks ravi alustamisel.
- Alustamine kahe süstiga: alustamispäeval manustada kaks 400 mg Abilify Maintena eraldi süsti eraldi süstekohtadesse (vt manustamisviisi) koos ühe suukaudse aripiprasooli 20 mg annusega.

Abilify Maintena soovitatav säilitusannus pärast süstimisega alustamist on 400 mg. Abilify Maintena't peab manustama kord kuus ühekordse süstena (mitte varem kui 26 päeva pärast eelmist süstet). Kui 400 mg annuse kasutamisel esineb kõrvaltoimeid, peab kaaluma annuse vähendamist 300 mg-ni üks kord kuus.

Vahelejäänud annused

Vahelejäänud annused	
Vahelejäänud annuse aeg	Tegevus
Kui 2. või 3. annus on vahele jäänud ja aega on viimasest süstest kulunud:	
> 4 nädalat ja < 5 nädalat	Süst tuleb teha niipea kui võimalik ja seejärel jätkata igakuise süstimis skeemiga.
> 5 nädalat	Samaaegselt järgmise süstega peab uuesti alustama suukaudse aripiprasooli 14-päevast kuuri või teha korraga kaks eraldi süsti koos ühekordse 20 mg suukaudse aripiprasooli annusega. Seejärel tuleb jätkata igakuise süstimis skeemiga.
Kui 4. või järgmised annused on vahele jäänud (st pärast tasakaaluseisundi saavutamist) ja aega on viimasest süstest kulunud:	
> 4 nädalat ja < 6 nädalat	Süst tuleb teha niipea kui võimalik ja seejärel jätkata igakuise süstimis skeemiga.
> 6 nädalat	Samaaegselt järgmise süstega peab uuesti alustama suukaudse aripiprasooli 14-päevast kuuri või teha korraga kaks eraldi süsti koos ühekordse 20 mg suukaudse aripiprasooli annusega. Seejärel tuleb jätkata igakuise süstimis skeemiga.

Erirühmad

Eakad

Abilify Maintena ohutus ja efektiivsus skisofreenia ravis 65-aastastel ja vanematel patsientidel ei ole tõestatud (vt lõik 4.4).

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik. Andmeid raske maksakahjustusega patsientide kohta on ebapiisavalt, et anda soovitusi. Neile patsientidele annustamisel tuleb olla ettevaatlik. Eelistama peaks suukaudset ravimivormi (vt lõik 5.2).

Teadaolevad CYP2D6 aeglased metaboliseerijad

Patsientidel, kes on teadaolevalt CYP2D6 aeglased metaboliseerijad:

- Alustamine ühe süstiga: algannus peab olema 300 mg Abilify Maintena't ja ravi tuleb jätkata suukaudse aripiprasooli ööpäevase määratud annusega 14 järjestikusel päeval.

- Alustamine kahe süstiga: algannuseks tuleb teha kaks 300 mg Abilify Maintena eraldi süsti (vt manustamisviisi) koos varem määratud suukaudse aripiprasooli ühe ühekordse annusega.

Patsientidel, kes on teadaolevalt CYP2D6 aeglasel metaboliseerijad ja kasutavad samaaegselt tugevat CYP3A4 inhibiitorit:

- Alustamine ühe süstiga: algannus tuleb vähendada 200 mg-ni (vt lõik 4.5) ja jätkata ravi suukaudse aripiprasooli ööpäevase määratud annusega 14 järjestikuse päeva jooksul.
- Alustamist kahe süstiga ei tohi kasutada patsientidel, kes on teadaolevalt CYP2D6 aeglasel metaboliseerijad ja kasutavad samaaegselt tugevat CYP3A4 inhibiitorit.

Pärast süstimisega alustamist vt tabelist allpool Abilify Maintena soovitatavat säilitusannust. Abilify Maintena't tuleb manustada üks kord kuus ühe süstina (mitte varem kui 26 päeva pärast eelmist süsti).

Säilitusannuse kohandamine koostoimete tõttu CYP2D6 ja/või CYP3A4 inhibiitorite ja/või CYP3A4 indutseerijatega

Säilitusannust peab kohandama patsientidel, kes võtavad samaaegselt CYP3A4 inhibiitoreid või tugevaid CYP2D6 inhibiitoreid rohkem kui 14 päeva. Kui lõpetatakse samaaegne ravi CYP3A4 või CYP2D6 inhibiitoriga, tuleb aripiprasooli annust suurendada esialgse annuseni (vt lõik 4.5). Kui hoolimata Abilify Maintena annuse kohandamisest tekivad kõrvaltoimed, peab uuesti hindama CYP2D6 või CYP3A4 inhibiitori samaaegse kasutamise vajalikkust.

Vältima peaks CYP3A4 indutseerijate samaaegset kasutamist koos Abilify Maintena'ga rohkem kui 14 päeva, sest aripiprasooli tase veres on langenud ja võib olla allpool efektiivset taset (vt lõik 4.5).

Abilify Maintena säilitusannuse kohandamine patsientidel, kes võtavad samaaegselt tugevaid CYP2D6 inhibiitoreid, tugevaid CYP3A4 inhibiitoreid ja/või CYP3A4 indutseerijaid rohkem kui 14 päeva

	Kohandatud annus
Patsiendid, kes võtavad 400 mg Abilify Maintena't	
Tugevad CYP2D6 või tugevad CYP3A4 inhibiitorid	300 mg
Tugevad CYP2D6 ja tugevad CYP3A4 inhibiitorid	200 mg*
CYP3A4 indutseerijad	Vältida kasutamist
Patsiendid, kes võtavad 300 mg Abilify Maintena't	
Tugevad CYP2D6 või tugevad CYP3A4 inhibiitorid	200 mg*
Tugevad CYP2D6 ja tugevad CYP3A4 inhibiitorid	160 mg*
CYP3A4 indutseerijad	Vältida kasutamist

* 200 mg ja 160 mg annust on võimalik saavutada ainult süstemahu kohandamise teel, kasutades Abilify Maintena toimeainet prolongeeritud vabastava süstesuspensiooni pulbrit ja lahustit.

Lapsed

Abilify Maintena ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses 0 kuni 17 aastat ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Abilify Maintena on mõeldud ainult intramuskulaarseks kasutamiseks ja seda ei tohi manustada intravenoosselt või subkutaanselt. Seda tohib manustada ainult tervishoiutöötaja.

Suspensiooni tuleb süstida aeglaselt ühe süstina (annuseid ei tohi jagada) tuhara- või deltalihasesse. Tuleb olla ettevaatlik ja hoiduda süstimast veresoonde.

Kui ravi alustatakse kahe süstiga, tuleb teha süstid kahte erinevasse süste kohta, kahte erinevasse lihasesse. MITTE teha mõlemat süsti samaaegselt samasse delta- või tuharalihasesse. Teadaolevalt CYP2D6 aeglastele metaboliseerijatele tuleb teha süstid kas kahte eraldi deltalihasesse või üks

deltalihasesse ja teine tuharalihasesse. MITTE süstida kahte tuharalihasesse.

Täielik informatsioon Abilify Maintena kasutamise ja käsitlemise kohta on pakendi infolehel (informatsioon tervishoiutöötajatele).

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Antipsühhootilise ravi ajal võib patsiendi kliiniline seisund paraneda mõne päeva kuni mõne nädala jooksul. Patsienti tuleb sel perioodil hoolikalt jälgida.

Kasutamine patsientidel, kellel on äge agiteeritus või raske psühhootiline seisund

Abilify Maintena't ei tohi kasutada ägeda agiteerituse ega raske psühhootilise seisundi ohjeldamiseks, mille puhul on õigustatud kohene sümptomite vähendamine.

Suitsidaalsus

Psühhootilistele haigustele on omane suitsidaalne käitumine ja mõningatel juhtudel on sellest teatatud varsti pärast antipsühhootilise ravi alustamist või muutmist, kaasa arvatud aripiprasoolravi puhul (vt lõik 4.8). Antipsühhootilise raviga peab kaasnema kõrge riskiastmega patsientide jälgimine.

Kardiovaskulaarsed häired

Aripiprasooli kasutamine nõuab ettevaatust teadaoleva kardiovaskulaarhaigusega patsientidel (anamneesis müokardiinfarkt või südame isheemiatõbi, südamepuudulikkus või juhtehäired), tserebrovaskulaarse haigusega, võimaliku hüpotensiooni teket soodustava seisundiga (dehüdratsioon, hüповoleemia ja ravi antihüpertensiivsete ravimitega) või hüpertensiooniga, sealhulgas aktseleereerunud või maliigse hüpertensiooniga patsientidel. Antipsühhootiliste ravimite puhul on teatatud venoosse trombemboolia (VTE) juhtudest. Kuna antipsühhootikumidega ravitavatel patsientidel võib sageli esineda VTE omandatud riskifaktoreid, tuleb need tuvastada nii enne aripiprasooliga ravi alustamist kui ka ravi ajal ning rakendada ennetavaid meetmeid (vt lõik 4.8).

QT-aja pikenemine

QT-aja pikenemise esinemissagedus kliinilistes uuringutes suukaudse aripiprasooliga oli võrreldav platseeboga. Aripiprasooli tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on perekonnaanamneesis QT-aja pikenemine (vt lõik 4.8).

Hilisdüskineesia

Aeg-ajalt on kuni üks aasta väldanud kliinilistes uuringutes teatatud düskineesia ilmnemisest aripiprasoolravi ajal. Kui aripiprasooli saaval patsiendil ilmnevad hilisdüskineesia tunnused või sümptomid, tuleks kaaluda annuse vähendamist või ravi lõpetamist (vt lõik 4.8). Sellised sümptomid võivad ilmnedä või ajutiselt halveneda ka pärast ravi lõpetamist.

Maliigne neuroleptiline sündroom (MNS)

MNS on antipsühhootikumide kasutamisega kaasnev potentsiaalselt eluohtlik sümptomite kompleks. Kliinilistes uuringutes on aripiprasooliga ravitud patsientidel MNS-i kirjeldatud harva. MNS-i kliinilisteks ilminguteks on hüpertermia, lihasrigiidsus, teadvushäired ja autonoomse regulatsiooni ebastabiilsus (ebakorrapärane pulss või vererõhu kõikumine, tahhükardia, higistamine ja südame

rütmihäired). Lisaks võib esineda kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse suurenemine, müoglobiinuuria (rabdomüolüüs) ja äge neerupuudulikkus. Siiski on teatatud kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse suurenemisest ja rabdomüolüüsist ka juhtudel, mis pole vältimatult seotud MNS-iga. Kõikide antipsühhootikumide, sealhulgas aripiprasooli manustamine tuleb lõpetada, kui patsiendil ilmnevad võimalikud MNS-i tunnused või sümptomid või täiendavate MNS-i kliiniliste tunnusteta ebaselge etioloogiaga kõrge palavik (vt lõik 4.8).

Krambihood

Aripiprasooli kliinilistes uuringutes on aeg-ajalt teatatud krambihoogudest. Seetõttu tuleks aripiprasooli kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on esinenud krambihooge või krambihoogudega seotud seisundeid (vt lõik 4.8).

Dementsusega seotud psühhosiga eakad patsiendid

Suremuse tõus

Kolmes platseebokontrolliga suukaudse aripiprasooli uuringus eakatel Alzheimeri tõvega seotud psühhosiga patsientidel (n = 938; keskmine vanus 82,4 aastat; vahemik 56 kuni 99 aastat) oli aripiprasooliga ravitud patsientide surmarisk suurenenud võrreldes platseeboga. Suremus suukaudse aripiprasooliga ravitud patsientide seas oli 3,5 % võrreldes platseeborühma 1,7 %-ga. Kuigi surmapõhjused olid erinevad, paistis enamiku surmade põhjus olevat kas kardiovaskulaarne (nt südamepuudulikkus, äkksurm) või infektsioosne (nt pneumoonia) (vt lõik 4.8).

Tserebrovaskulaarsed kõrvaltoimed

Samades uuringutes suukaudse aripiprasooliga teatati patsientidel (keskmine vanus 84 aastat, vahemik 78 kuni 88 aastat) tserebrovaskulaarsetest kõrvaltoimetest (nt insult, mööduv isheemiline atakk), sealhulgas surmajuhtumitest. Kokku teatas neis uuringutes tserebrovaskulaarsetest kõrvaltoimetest 1,3 % suukaudse aripiprasooliga ravitud patsientidest võrreldes 0,6 %-ga platseebot saanud patsientide seas. Statistiliselt ei olnud erinevus märkimisväärne. Siiski täheldati ühes fikseeritud annustega uuringus aripiprasooliga ravitud patsientidel annusest sõltuvat seost tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimetega (vt lõik 4.8).

Aripiprasool ei ole näidustatud dementsusega seotud psühhosiga patsientide raviks.

Hüperglükeemia ja diabeet

Atüüpiliste antipsühhootikumidega, sealhulgas aripiprasooliga ravitud patsientidel on registreeritud hüperglükeemiat, mõnedel juhtudel tõsist, millega on kaasnenud ketoatsidoos, hüperosmolaarne kooma või surm. Ülekaalulisus ja diabeedi esinemine perekonnas on riskifaktoriteks, mis võivad soodustada patsiendil tõsiste tüsistuste teket. Aripiprasooliga ravi saavaid patsiente peab jälgima hüperglükeemia tunnuste ja sümptomite suhtes (nagu polüdipsia, polüuuria, polüfaagia ja nõrkus) ning diabeedi või diabeedi tekkeriskiga patsiente peab regulaarselt jälgima veresuhkru kontrolli halvenemise suhtes (vt lõik 4.8).

Ülitundlikkus

Aripiprasooli puhul võib esineda ülitundlikkusreaktsioone, mida iseloomustavad allergilised sümptomid (vt lõik 4.8).

Kehakaalu tõus

Skisofreeniaga patsientidel on sagedamini täheldatud kehakaalu tõusu, mis on tingitud kehakaalu tõusu põhjustavate antipsühhootikumide kasutamisest, kaasnevatest haigustest, halvasti korraldatud elustiilist ja mis võib põhjustada tõsiseid tüsistusi. Turuletulekujärgselt on kehakaalu tõusust teatatud patsientidel, kes kasutavad suukaudset aripiprasooli. See on tavaliselt esinenud patsientidel, kellel on olulised riskifaktorid nagu diabeet, kilpnäärmehaigus või ajuripatsi adenoom. Kliinilistes uuringutes ei ole aripiprasool põhjustanud kliiniliselt olulist kehakaalu tõusu (vt lõik 4.8).

Düsfaagia

Söögitoru motoorikahäireid ja aspiratsiooni on seostatud aripiprasooli kasutamisega. Aripiprasooli peab kasutama ettevaatlikult aspiratsioonipneumoonia ohuga patsientidel.

Patoloogiline mängurlus ja teised impulsi kontrolli häired

Aripiprasooli võtmise ajal võivad patsientidel tekkida suurenenud tungid, eriti mängurlusele, ja suutmatus kontrollida neid ihasid. Teised tuntud ajed võivad olla: suurenenud seksuaaltung, ostlemistung, liig- või sundsöömine ja teised impulsiivsed ja kompulsiiivsed käitumised. Aripiprasooli ravi ajal on tähtis, et ravimi ordineerijad küsiks patsientidelt või nende hooldajatelt eriti uute või suurenenud mängurluse tungide, seksuaaltungide, ostlemistungide, liig- või sundsöömise või teiste tungide arengu kohta. Peab täheldama, et impulsi kontrolli sümptomid võivad olla seotud kaasneva häirega, kuigi mõndadel juhtudel on täheldatud tungide lõppemist, kui ravi annust vähendati või ravi lõpetati. Impulsi kontrolli häired võivad põhjustada kahju nii patsiendile kui ka teistele, kui neid õigeaegselt ära ei tunta. Kaaluda tuleb annuse vähendamist või ravimi võtmise lõpetamist, kui patsiendil tekivad sarnased tungid (vt lõik 4.8).

Kukkumised

Aripiprasool võib põhjustada somnolentsust, posturaalset hüpotensiooni, motoorset ja sensoorset ebastabiilsust, mis võivad viia kukkumiseni. Kõrge riskiga patsiente (nt eakad või kurnatud patsiendid; vt lõik 4.2) tuleb ravida ettevaatusega ning kaaluda tuleks väiksemat algannust.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid Abilify Maintena'ga ei ole uuritud. Järgnev teave saadi uuringutest suukaudse aripiprasooliga.

Tingituna antagonismist α 1-adrenoretseptoritega võib aripiprasool tugevdada teatud tüüpi antihüpertensiivsete ravimite toimet.

Kuna aripiprasool toimib peamiselt kesknärvisüsteemi (KNS), peab olema ettevaatlik selle kasutamisel koos alkoholi või teiste KNS-i mõjutavate ravimitega, millel on aripiprasooliga kattuvad kõrvaltoimed, nagu sedatsioon (vt lõik 4.8).

Ettevaatlik peab olema aripiprasooli manustamisel koos ravimitega, mis teadaolevalt põhjustavad QT-aja pikenemist või elektrolüütide tasakaalu häireid.

Aripiprasooli potentsiaalselt mõjutavad teised ravimid

Kinidiin ja teised tugevad CYP2D6 inhibiitorid

Tervetel inimestel teostatud kliinilises uuringus suukaudse aripiprasooliga suurendas tugev CYP2D6 inhibiitor (kinidiin) aripiprasooli AUC väärtusi 107 %, kuid C_{max} ei muutunud. Aktiivse metaboliidi dehüdroaripiprasooli AUC ja C_{max} vähenesid vastavalt 32 % ja 47 %. Teistel tugevatel CYP2D6 inhibiitoritel, nagu fluoksetiinil ja paroksetiinil, on sarnane toime ja seetõttu on vajalik samasugune annuse vähendamine (vt lõik 4.2).

Ketokonasool ja teised tugevad CYP3A4 inhibiitorid

Tervetel inimestel teostatud kliinilises uuringus suukaudse aripiprasooliga suurendas tugev CYP3A4 inhibiitor (ketokonasool) aripiprasooli AUC-d ja C_{max} -i vastavalt 63 % ja 37 %. Dehüdroaripiprasooli

AUC ja C_{\max} suurenesid vastavalt 77 % ja 43 %. Tugeva CYP3A4 inhibiitori samaaegne manustamine aeglastele CYP2D6 metaboliseerijatele võib põhjustada aripiprasooli plasmakontsentratsiooni suurenemist võrreldes kiirete CYP2D6 metaboliseerijatega (vt lõik 4.2). Loodetav kasu peab ületama võimaliku ohu patsiendile, kui kaalutakse ketokonasooli või teiste tugevate CYP3A4 inhibiitorite samaaegset manustamist koos aripiprasooliga. Teised tugevad CYP3A4 inhibiitorid, nagu itrakonasool ja HIV proteaasi inhibiitorid, on arvatavasti samasuguse toimega ja tingivad seetõttu samasuguse annuse vähendamise (vt lõik 4.2). CYP2D6 või CYP3A4 inhibiitoriga ravi lõpetamisel tuleb aripiprasooli annust suurendada tasemeni, nagu see oli enne samaaegse ravi alustamist. Kui nõrku CYP3A4 inhibiitoreid (nt diltiaseem) või CYP2D6 inhibiitoreid (nt esitsalopraam) kasutatakse koos aripiprasooliga, võib oodata aripiprasooli plasmakontsentratsiooni mõõdukat suurenemist.

Karbamasepiin ja teised CYP3A4 indutseerijad

Pärast tugeva CYP3A4 indutseerija karbamasepiini samaaegset manustamist koos suukaudse aripiprasooliga skisofreenia või skisoafektiivse häirega patsientidele olid aripiprasooli C_{\max} ja AUC geomeetriselised keskmised väärtused vastavalt 68 % ja 73 % madalamad võrreldes ainult suukaudse aripiprasooli (30 mg) manustamisega. Sarnaselt olid dehüdroaripiprasooli C_{\max} ja AUC geomeetriselised keskmised väärtused pärast karbamasepiiniga koosmanustamist vastavalt 69 % ja 71 % madalamad võrreldes ainult suukaudse aripiprasooliravi puhul esinenud väärtustega. Abilify Maintena manustamisel koos teiste CYP3A4 indutseerijatega (nagu rifampitsiin, rifabutiin, fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon, efavirens, nevirapiin ja liht-naistepuna ürt) võib oodata sarnast toimet. CYP3A4 indutseerijate samaaegset kasutamist koos Abilify Maintena'ga peaks vältima, sest aripiprasooli sisaldus veres on langenud ja võib olla allpool efektiivset sisaldust.

Serotoniini sündroom

Aripiprasooli võtnud patsientidel on täheldatud serotoniini sündroomi ning selle seisundi võimalikke tunnuseid ja sümptomeid võib eriti esineda võtmisel koos serotoniinergiliste ravimitega (nagu SSRI/SNRI) või ravimitega, mis teadaolevalt suurendavad aripiprasooli kontsentratsiooni (vt lõik 4.8).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Rasedatel ei ole aripiprasooliga asjakohaseid ja kontrolliga uuringuid teostatud. On teatatud kaasasündinud väärarengutest, nende põhjuslikku seost aripiprasooliga ei ole siiski tõestatud. Loomkatsete põhjal ei saa välistada võimalikku arengutoksilisust (vt lõik 5.3). Patsientidele tuleb soovitada, et nad teataksid oma arstile, kui rasestuvad või kavatsevad rasestuda ravi ajal aripiprasooliga. Inimestelt saadud ebapiisavate ohutusandmete ja loomade reproduktsiooniuuringutes kerkinud probleemide tõttu ei tohi seda ravimit kasutada raseduse ajal, välja arvatud, kui oodatav kasu emale õigustab selgelt võimalikku ohtu lootele.

Arstid peavad olema teadlikud Abilify Maintena pikatoimelistest omadustest.

Raseduse kolmandal trimestril antipsühhootikumidega (sh aripiprasooliga) kokku puutunud vastsündinutel on risk kõrvaltoimete, sealhulgas ekstrapüramidaalhäirete ja/või võõrutusnähtude tekkeks, mis sünnitusjärgselt võivad erineda raskusastme ja kestuse poolest. On olnud teateid agiteeritusest, hüpertooniast, hüpotooniast, värisemisest, unisusest, hingamispuudulikkusest ja toitmisprobleemidest. Järelikult tuleb vastsündinuid hoolikalt jälgida (vt lõik 4.8).

Imetamine

Aripiprasool/metaboliidid erituvad rinnapiima. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine aripiprasooliga / ravist hoidumine tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Reproduktsioonitoksilisuse uuringutest saadud andmete põhjal ei kahjusta aripiprasool viljakust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Aripiprasool mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet võimalike närvisüsteemile ja nägemisele avalduvate toimete tõttu, nagu sedatsioon, unisus, minestus, ähmane nägemine, diploopia (vt lõik 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Kõige sagedasemad ravimi kõrvaltoimed, millest teatati $\geq 5\%$ -l patsientidest Abilify Maintena kahes topeltpimedas pikaajalises kliinilises uuringus, olid kehakaalu tõus (9,0 %), akatiisia (7,9 %), unetus (5,8 %) ja süstekoha valu (5,1 %).

Kõrvaltoimete tabel

Aripiprasoolraviga seotud kõrvaltoimete esinemissagedused on toodud allolevas tabelis. Tabelis on loetletud kliinilistes uuringutes ja/või turuletulekujärgsel kasutamisel kirjeldatud kõrvaltoimed.

Kõik ravimi kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klassi ja sageduse järgi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimete sagedust ei saa hinnata, kuna need põhinevad spontaansetel teadetel. Seega liigitatakse nende kõrvaltoimete sagedus kui „teadmata“.

	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Vere ja lümfisüsteemi häired		Neutropeenia Aneemia Trombotsütopeenia Neutrofiilide arvu vähenemine Valgete vereliblede arvu vähenemine	Leukopeenia
Immuunsüsteemi häired		Ülitundlikkus	Allergiline reaktsioon (nt anafülaktiline reaktsioon, angioödem, sealhulgas keele turse, näo turse, sügelemine või urtikaaria)
Endokriinsüsteemi häired		Prolaktiinisalduse langus veres Hüperprolaktineemia	Hüperosmolaarne diabeetiline kooma Diabeetiline ketoatsidoos
Ainevahetus- ja toitumishäired	Kehakaalu tõus <i>Diabetes mellitus</i> Kehakaalu langus	Hüperglükeemia Hüperkolesteroleemia Hüperinsulineemia Hüperlipideemia Hüpertriglütserideemia Söögiisu häired	Anoreksia Hüponatreemia

	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Psühhiaatrilised häired	Agiteeritus Ärevus Rahutus Unetus	Suitsidaalsed mõtted Psühhootiline häire Hallutsinatsioonid Pettekujutlused Hüperseksuaalsus Paanika reaktsioon Depressioon Afektilabiilsus Apaatia Düsfooria Unehäired Bruksism Vähenenud libiido Meeleolu muutused	Täideviidud suitsiid Suitsiidikatse Patoloogiline mängurlus Impulsi kontrolli häire Liigsöömine Ostlemistung Poriomaania Närvilisus Agressiivsus
Närvisüsteemi häired	Ekstrapüramidaalhäired Akatiisia Treemor Düskineesia Sedatsioon Unisus Pearinglus Peavalu	Düstoonia Hilisdüskineesia Parkinsonism Liikumishäire Psühhomotoorne hüperaktiivsus Rahutute jalgade sündroom Hammasrattafenomen Hüpertoonia Bradükineesia Süljevoolus Düsgeusia Parosmia	Maliigne neuroleptiline sündroom <i>Grand mal</i> krambihood Serotonini sündroom Kõnehäired
Silma kahjustused		Okulogüüriline kriis Ähmane nägemine Silmavalu Diploopia Fotofoobia	
Südame häired		Ventrikulaarsed ekstrasüstolid Bradükardia Tahhükardia Elektrokardiogrammil T-saki amplituudi vähenemine Ebanormaalne elektrokardiogramm Elektrokardiogrammil T-saki inversioon	Ebaselge põhjusega äkksurm Südame seiskumine <i>Torsades de pointes</i> Ventrikulaarne arütmia QT-aja pikenemine
Vaskulaarsed häired		Hüpertensioon Ortostaatiline hüpotensioon Vererõhu tõus	Minestus Venoosne trombemboolia (kaasa arvatud kopsuemboolia ja süvaveeni tromboos)
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Köha Luksumine	Orofarüingealne spasm Larüngospasm Aspiratsioonipneumoonia

	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Seedetrakti häired	Suukuivus	Gastroösofageaalne reflukshaigus Düspepsia Oksendamine Kõhulahtisus Iiveldus Valu ülakõhus Ebamugavustunne kõhus Kõhukinnisus Sagedane roojamine Liigne süljeeritus	Pankreatiit Düsfaagia
Maksa ja sapiteede häired		Kõrvalekalded maksafunktsiooni testides Maksaensüümide aktiivsuse tõus Alaniinaminotransferaasi aktiivsuse tõus Gammaglutamüültransferaasi aktiivsuse tõus Vere bilirubiinisisalduse tõus Aspartaaminotransferaasi aktiivsuse tõus	Maksapuudulikkus Ikterus Hepatiit Alkaalse fosfataasi aktiivsuse tõus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Alopeetsia Akne Rosaatsea Ekseem Naha induratsioon	Lööve Valgustundlikkusreaktsioon Liighigistamine Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)
Lihaste luustiku ja sidekoe kahjustused	Lihaskoe jäikus	Lihaskiirgus Lihasspasmid Lihastõmbused Lihasepingus Müalgia Valu jäsemetes Artralgia Seljavalu Liigese liikuvusulatuse vähenemine Kaela kangus Trism	Rabdomüolüüs
Neerude ja kuseteede häired		Nefrolitiaas Glükosuuria	Uriinipeetus Uriinipidamatus
Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid			Ravimi võõrutussündroom vastündinul (vt lõik 4.6)
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Erektsioonihäired	Galaktorröa Günekomastia Rindade hellus Vulvovaginaalne kuivus	Priapism

	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha valu Süstekoha induratsioon Väsimus	Püreeksia Asteenia Kõndimishäired Ebamugavustunne rindkeres Süstekoha reaktsioon Süstekoha erüteem Süstekoha turse Ebamugavustunne süstekohal Süstekoha sügelemine Janu Loidus	Termoregulatsiooni häire (nt hüpotermia, püreeksia) Valu rindkeres Perifeersed tursed
Uuringud	Vere kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse tõus	Vere glükoosisisalduse suurenemine Vere glükoosisisalduse vähenemine Glükosüleeritud hemoglobiini sisalduse suurenemine Vööübermõõdu suurenemine Vere kolesteroolisisalduse vähenemine Vere triglütseriidide sisalduse vähenemine	Vere glükoosisisalduse kõikumine

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Süstekoha reaktsioonid

Kahe pikaajalise uuringu topeltpimedas kontrollitud faasis täheldati süstekoha reaktsioone. Need olid üldiselt kerge kuni mõõduka raskusega ja taandusid aja jooksul. Süstekoha valu (esinemissagedus 5,1 %) alguse mediaan oli 2 päeva pärast süstimist ja kestuse mediaan oli 4 päeva.

Avatud uuringus, mis võrdles Abilify Maintena biosaadavust delta- või tuharalihasesse manustamisel, olid süstekohaga seotud reaktsioonid pisut sagedasemad deltalihasesse süstimisel. Enamik neist olid kerged ning vähenesid järgnevatel süstidega. Võrreldes uuringutega, kus Abilify Maintena't süstiti tuharalihasesse, oli süstekoha valu korduv esinemine sagedasem deltalihasesse süstamise puhul.

Leukopeenia

Neutropeeniast on teatatud Abilify Maintena kliinilises programmis ja tavaliselt algas see ligikaudu 16 päeva pärast esimest süstimist ning kestuse mediaan oli 18 päeva.

Ekstrapüramidaalsümptomid (EPS)

Uuringutes stabiilsete skisofreenia patsientidega seostati Abilify Maintena't EPS-i suurema esinemissagedusega (18,4 %) kui suukaudset aripiprasooli (11,7 %). Akatiisia oli kõige sagedamini täheldatud sümptom (8,2 %), mis tavaliselt algas ligikaudu 10 päeva pärast esimest süstimist ja mille kestuse mediaan oli 56 päeva. Akatiisiaga patsiendid said tavaliselt raviks antikoliinergilisi ravimeid, peamiselt bensatropiinmesülaati ja triheksüfenidüüli. Harvem manustati akatiisia ohjamiseks selliseid ravimeid nagu propranolool ja bensodiasepiinid (klonasepaam ja diasepaam). Sageduselt järgnesid parkinsonismi juhtumid sagedustega 6,9 % Abilify Maintena, 4,15 % suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettide rühma ja 3,0 % platseeborühma puhul.

Düstoonia

Ravimirühmale omane toime: tundlikel patsientidel võivad ravi esimestel päevadel esineda düstoonia sümptomid, kestvad ebanormaalsed lihaskontraktsioonid. Düstoonia sümptomite hulka kuuluvad kaelalihaste spasmid, mis vahel võivad progresseerudes survestada kõri, neelamisraskused,

hingamisraskused ja/või keele protrusioon. Kuigi sümptomid võivad esineda ka väikeste annuste korral, esineb neid sagedamini ning raskemal kujul suure tugevusega esimese põlvkonna antipsühhootiliste ravimite ja suuremate annuste kasutamisel. Meestel ja nooremaste vanusegruppi kuuluvatel patsientidel on suurem risk ägeda düstoonia tekkeks.

Kehakaal

38-nädalase pikaajalise uuringu topeltblindas aktiivse kontrolliga faasis oli kehakaalu $\geq 7\%$ suurenemise esinemissagedus algmomendist kuni viimase visiidini 9,5 % Abilify Maintena ja 11,7 % suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettide puhul. Kaalukaotuse $\geq 7\%$ esinemissagedus algmomendist kuni viimase visiidini oli 10,2 % Abilify Maintena ja 4,5 % suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettide puhul. 52-nädalase pikaajalise uuringu topeltblindas platseebkontrolliga faasis oli kehakaalu $\geq 7\%$ suurenemise esinemissagedus algmomendist kuni viimase visiidini 6,4 % Abilify Maintena ja 5,2 % platseebo puhul. Kaalukaotuse $\geq 7\%$ esinemissagedus algmomendist kuni viimase visiidini oli 6,4 % Abilify Maintena ja 6,7 % platseebo puhul. Topeltblindas ravi ajal oli keskmine kehakaalu muutus algmomendist kuni viimase visiidini $-0,2$ kg Abilify Maintena ja $-0,4$ kg platseebo puhul ($p = 0,812$).

Prolaktiin

Heakskiidetud näidustustega kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt täheldati aripiprasooli puhul algtasemega võrreldes nii seerumi prolaktiinisalduse tõusu kui langust (lõik 5.1).

Patoloogiline mängurlus ja muud impulsi kontrolli häired

Patsientidel, keda ravitakse aripiprasooliga, võivad esineda patoloogiline mängurlus, hüperseksuaalsus, ostlemistung ning liig- või sundsöömine (vaata lõiku 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Abilify Maintena kliinilistes uuringutes ei ole teatatud kõrvaltoimetest seotud üleannustamise juhtudest. Tuleb olla ettevaatlik ja hoiduda selle ravimi veresoonte süstimisest. Kindla või võimaliku juhusliku üleannustamise / tahtmatu intravenoosse manustamise korral on vaja patsienti hoolikalt jälgida ja kui ilmneb potentsiaalselt tõsine tunnus või sümptom, on vajalik jälgimine, mis peab sisaldama pidevat elektrokardiograafilist monitooringut. Meditsiiniline jälgimine ja kontroll peavad jätkuma kuni patsiendi taastumiseni.

Löökannuse simuleerimine näitas, et prognoositav aripiprasooli kontsentratsiooni mediaan saavutab maksimumi 4500 ng/ml juures, mis on ligikaudu 9-kordne terapeutilise vahemiku ülempiir. Löökannuse korral ennustatakse, et aripiprasooli kontsentratsioonid hakkavad kiiresti vähenema kuni raviakna ülemise piirini ligikaudu 3 päeva pärast. 7. päevaks langeb aripiprasooli kontsentratsiooni mediaan edasi kontsentratsioonideni, mis saavutatakse intramuskulaarsete depoo-annustega ilma löökannuseta. Kuigi üleannustamine on vähem tõenäoline süstitava kui suukaudse ravimi kasutamisel, esitatakse täiendav teave suukaudse aripiprasooli üleannustamise kohta allpool.

Tunnused ja sümptomid

Kliinilistes uuringutes ning turuletulekujärgselt on esinenud ainult aripiprasooli tahtmatut või tahtlikku ägedat üleannustamist täiskasvanutel, kusjuures suurim hinnanguline annus oli 1260 mg (41 korda suurem aripiprasooli soovitatavast ööpäevasest annusest) ning surmajuhtusid ei esinenud. Potentsiaalselt meditsiinilises mõttes tähtsad nähud ja sümptomid, mida täheldati üleannustamisel, olid letargia, vererõhu tõus, unisus, tahhükardia, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Lisaks on registreeritud lastel ainult aripiprasooliga (kuni 195 mg) tahtmatuid üleannustamisi, surmajuhtusid ei esinenud. Täheldatud meditsiiniliselt potentsiaalselt tõsised nähud ja sümptomid olid unisus, mööduv

teadvuse kaotus ja ekstrapüramidaalsümptomid.

Üleannustamise ravi

Üleannustamise korral tuleb keskenduda asjakohasele toetavale ravile, tagada hingamisteede avatus, oksügenisatsioon ja ventilatsioon ning osutada sümptomaatilist ravi. Arvestada tuleb ka võimalusega, et võetud on mitut ravimit. Koheselt tuleb alustada kardiovaskulaarse seisundi monitooringut koos pideva elektrokardiograafiaga võimalike rütmihäirete avastamiseks. Kindla või võimaliku aripiprasooli üleannustamise korral tuleb patsiendi seisundit hoolikalt kontrollida ja jälgida kuni taastumiseni.

Hemodialüüs

Kuigi puuduvad andmed hemodialüüsi toime kohta aripiprasooli üleannustamise raviks, on vähe tõenäoline, et hemodialüüsist oleks üleannustamise korral kasu, sest aripiprasool on ulatuslikult seondunud plasmavalkudega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühholeptikumid, teised antipsühhootilised ained, ATC kood: N05AX12

Toimemehhanism

On välja pakutud, et aripiprasooli toime skisofreenia korral on tingitud dopamiini D₂- ja serotoniini 5-HT_{1A}-retseptorite osalise agonismi kombineerumisest serotoniin 5-HT_{2A}-retseptorite antagonismiga. Aripiprasool avaldas antagonistlikku toimet dopamiinergilise hüperaktiivsusega loomudelitel ja dopamiinergilise hüpoaktiivsuse agonistlikku toimet. *In vitro* on aripiprasoolil suur afiinsus dopamiini D₂- ja D₃-, serotoniini 5-HT_{1A}- ja 5-HT_{2A}-retseptoritega seondumise suhtes ja mõõdukas afiinsus dopamiini D₄-, serotoniini 5-HT_{2C}- ning 5-HT₇-, alfa-1 adrenergiliste ja histamiini H₁-retseptorite suhtes. Aripiprasoolil on ka mõõdukas afiinsus serotoniini tagasihaarderetseptoritega seondumise suhtes, kuid puudub märkimisväärne afiinsus koliinergiliste muskariini retseptorite suhtes. Mõningaid teisi aripiprasooli kliinilisi toimeid võib seletada koostoimega teiste retseptoritega peale dopamiini ja serotoniini retseptorite alatüüpide.

Tervetele uuritavatele 2 nädala jooksul üks kord ööpäevas manustatud aripiprasooli suukaudsed annused vahemikus 0,5 mg kuni 30 mg põhjustasid annusest sõltuva ¹¹C-raklopridi, D₂/D₃-retseptorite ligandi seondumise vähenemise sabatuumas ja putaamenis, mis tuvastati positronemissioontomograafia abil.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Täiskasvanute skisofreenia säilitusravi

Abilify Maintena efektiivsus skisofreeniaga patsientide säilitusravis tõestati kahes randomiseeritud topeltpimedas, pikaajalises uuringus.

Keskne uuring oli 38-nädalane randomiseeritud topeltpime aktiivse kontrolliga säilitusravi uuring skisofreeniaga täiskasvanud patsientidel, määratakse selle ravimi efektiivsust, ohutust ja talutavust, kui seda manustati igakuise süstena võrreldes üks kord päevas manustatavate suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettidega. Uuring koosnes sõelumisfaasist ja 3 ravifaasist: üleminekufaas, suukaudne stabiliseerimisfaas ja topeltpime aktiivse kontrolliga faas.

38-nädalase topeltpimeda aktiivse kontrolliga faasi jaoks sobilikud 662 patsienti määrati juhuvaliku põhimõttel vahekorras 2 : 2 : 1 saama topeltpimedat ravi ühes 3 rühmast: 1) Abilify Maintena 2) suukaudse aripiprasooli stabiliseerimisannus 10 mg kuni 30 mg või 3) aripiprasooli pikaajalise

toimega süst 50 mg/25 mg. Aripiprasooli pikatoimeline süst 50 mg/25 mg annusega toodi sisse kui aripiprasooli väike annus, et testida analüüsi tundlikkust samaväärsuse suhtes.

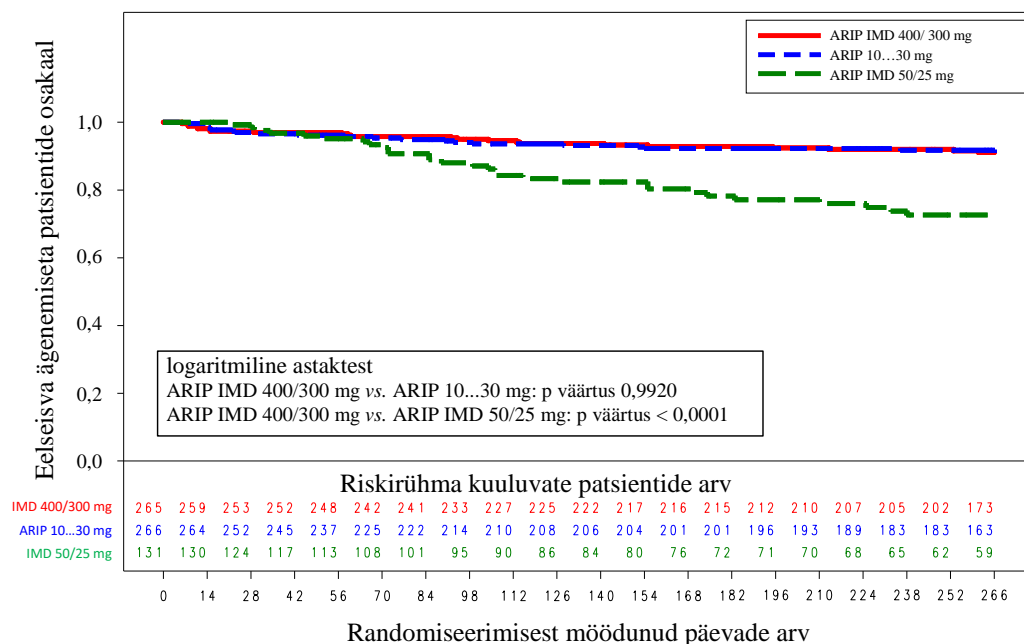
Esmase efektiivsuse tulemusnäitaja (patsientide osakaal, kellel tekkisid ägenemise märgid 26. nädala lõpuks topeltpimedas aktiivse kontrolliga faasis) analüüsi tulemused näitasid, et Abilify Maintena 400 mg/300 mg on samaväärne aripiprasooli suukaudsete 10 mg kuni 30 mg tablettidega. Hinnanguline ägenemise esinemissagedus 26. nädala lõpuks oli 7,12 % Abilify Maintena puhul ja 7,76 % suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettide puhul (erinevus -0,64 %).

26. nädala lõpuks ägenemise märkidega patsientide hinnangulise osakaalu erinevuse 95 % CI (-5,26, 3,99) välistas eelnevalt määratletud samaväärsuse piiri 11,5 %. Järelikult on Abilify Maintena samaväärne aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg suukaudsete tablettidega.

Hinnanguline patsientide osakaal, kellel tekkisid ägenemise märgid 26. nädala lõpuks Abilify Maintena puhul, oli 7,12 %, mis oli statistiliselt oluliselt vähem kui aripiprasooli pikatoimelise süsti 50 mg/25 mg puhul (21,80 %; $p = 0,0006$). Seega oli Abilify Maintena paremus aripiprasooli pika toimega süsti 50 mg/25 mg ees tõestatud ja uuringu usaldusväärsus kinnituse saanud.

Kaplan-Meieri ajakõverad randomiseerimisest kuni eelseisva ägenemiseni 38-nädalase uuringu topeltpimedas aktiivse kontrolliga faasis Abilify Maintena, suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg ja aripiprasooli pikatoimelise süsti 50 mg/25 mg puhul on esitatud joonisel 1.

Joonis 1 Preparaatide psühhootiliste sümptomite / eelseisva ägenemiseni kulunud aja Kaplan-Meieri graafik



MÄRKUS: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena; ARIP 10 mg kuni 30 mg = suukaudne aripiprasool; ARIP IMD 50/25 mg = aripiprasool pikatoimeline, süstitav.

Täiendavalt toetavad Abilify Maintena samaväärsust võrreldes 10 mg kuni 30 mg suukaudse aripiprasooliga positiivsete ja negatiivsete sümptomite skaala skoori (PANSS) analüüsi tulemused.

Tabel 1 PANSS-i üldskoor – muutus algmomendist kuni 38. nädalani – LOCF (viimane edasikantud väärtus): randomiseeritud efektiivsuse valim^{a, b}

PANSS-i üldskoor - muutus algmomendist kuni 38. nädalani - LOCF: randomiseeritud efektiivsuse valim^{a, b}			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Suukaudne aripiprasool 10 mg kuni 30 mg ööpäevas (n = 266)	Aripiprasooli pikatoimeline süst 50 mg/25 mg (n = 131)
Keskmine algväärtus (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Keskmine muutus (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
P-väärtus	NA	0,0272	0,0002

a: Negatiivne muutus viitab paranemisele.

b: Arvestati ainult neid patsiente, kelle kohta oli olemas algväärtus ja vähemalt üks hilisem väärtus. P-väärtused saadi algväärtuse muutuse võrdlemisel kovariatsiooni mudeli analüüsis, kusjuures ravi oli liige ja algväärtus kovariaat.

Teine oli 52-nädalane randomiseeritud väljajätmisega topeltpime uuring, mis viidi läbi olemasoleva skisofreenia diagnoosiga täiskasvanud USA patsientide seas. See uuring koosnes söelumisfaasist ja 4 ravifaasist: üleminek, suukaudne stabiliseerimine, Abilify Maintena stabiliseerimine ja topeltpime platseebokontrolliga faas. Patsiendid, kes täitsid suukaudse stabiliseerimise nõude suukaudse stabiliseerimise faasis, määrati saama üksikpimemenetluse teel Abilify Maintena't ja alustasid Abilify Maintena stabiliseerimisfaasi kestusega minimaalselt 12 nädalat ja maksimaalselt 36 nädalat. Topeltpimedat platseebokontrolliga faasi jaoks sobilikud patsiendid randomiseeriti vahekorras 2 : 1 saama topeltpimedat ravi vastavalt Abilify Maintena või platseeboga.

Lõplik efektiivsuse analüüs hõlmas 403 randomiseeritud patsienti ja 80 psühhootiliste sümptomite ägenemise / oodatava ägenemise juhtumit. Platseeborühmas oli 39,6 %-l patsientidest tekkinud ägenemine, samal ajal kui Abilify Maintena rühmas esines ägenemist 10 %-l patsientidest; seega oli platseeborühma patsientidel 5,03 korda suurem risk ägenemise tekkeks.

Prolaktiin

38-nädalase uuringu topeltpimedas aktiivse kontrolliga faasis algmomendist kuni viimase visiidini oli prolaktiini sisalduse keskmine vähenemine Abilify Maintena rühmas -0,33 ng/ml võrreldes keskmise suurenemisega suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettidega rühmas (0,79 ng/ml; $p < 0,01$). Abilify Maintena't saavate patsientide protsent, kelle prolaktiini sisaldus oli > 1 korra kõrgem normivahemiku ülemisest piirist (ULN), oli igal hindamisel 5,4% võrreldes 3,5%-ga suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablette saanud patsientidel. Üldiselt oli igas ravirühmas meespatsientidel täheldatud esinemissagedus suurem kui naispatsientidel.

52-nädalase uuringu topeltpimedas platseebokontrolliga faasis algmomendist kuni viimase visiidini oli prolaktiini sisalduse keskmine vähenemine Abilify Maintena rühmas -0,38 ng/ml võrreldes keskmise suurenemisega platseeborühmas (1,67 ng/ml). Abilify Maintena't saavate patsientide protsent, kelle prolaktiini sisaldus oli > 1 korra kõrgem normivahemiku ülemisest piirist (ULN), oli 1,9% võrreldes platseebot saanud patsientide 7,1%-ga.

Skisofreenia akuutne ravi täiskasvanutel

Abilify Maintena efektiivsust akuutselt ägenenud skisofreeniaga täiskasvanud patsientidel tõestati lühiajalises (12 nädalat) randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus (n = 339). Esmane tulemusnäitaja (PANSS-i üldskoori muutus algmomendist kuni 10. nädalani) näitas Abilify Maintena (n = 167) paremust platseeboga võrreldes (n = 172). Sarnaselt PANSS-i üldskoorile paranesid (vähenesid) nii PANSS-i positiivse kui negatiivse alaskaala tulemused aja jooksul algmomendiga võrreldes.

Tabel 2 PANSS-i üldskoor – muutus algmomendist kuni 10. nädalani: randomiseeritud efektiivsuse valim

PANSS-i üldskoor – muutus algmomendist kuni 10. nädalani: randomiseeritud efektiivsuse valim^a		
	Abilify Maintena 400 mg / 300 mg	Platseebo
Keskmine algväärtus (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
Vähimruutude keskmise muutus (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81
P-väärtus	< 0.0001	
Ravi erinevus^b (95 % CI)	-15,1 (-19,4, -10,8)	

^a Andmeid analüüsiti keskmise muutuse metaanalüüsi (MMRM) abil. Analüüsiti ainult uuritavaid, kellele määrati ravi juhuvaliku põhimõttel, keda süstiti vähemalt korra ja kellele tehti algmomendi ning vähemalt 1 algmomendi-järgne efektiivsuse hinnang.

^b Vähimruutude keskmise muutuse erinevus (Abilify Maintena miinus platseebo) algmomendiga võrreldes.

Abilify Maintena näitas ka statistiliselt olulist sümptomite paranemist, mida iseloomustas CGIS-i skoori muutus algmomendist kuni 10. nädalani.

Isiklikku ja sotsiaalset funktsioneerimist hinnati isikliku ja sotsiaalse toimetuleku (PSP) skaala abil. PSP on kinnitatud arsti hinnanguskaala, mis mõõdab isiklikku ja sotsiaalset funktsioneerimist neljas valdkonnas: sotsiaalselt kasulikud tegevused (nt töö ja õpingud), isiklikud ja sotsiaalsed suhted, enese eest hoolitsemine ja häirivad ning agressiivsed käitumised. 10. nädalal olid Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ravi tulemused statistiliselt olulisel määral paremad võrreldes platseeboga (+7,1, $p < 0,0001$, 95 % CI: 4,1, 10,1, kasutades ANCOVA mudelit (LOCF)).

Ohutusandmed vastasid Abilify Maintena puhul seni teadaolevale. Siiski täheldati erinevusi võrreldes skisofreenia säilitusraviga. Lühiajalises (12 nädalat) randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus 400 mg/300 mg Abilify Maintena'ga olid uuritavate sümptomid, mille esinemissagedus oli platseeboga võrreldes vähemalt kahekordne, kehakaalu suurenemine ja akatiisia. Kehakaalu ≥ 7 % suurenemise esinemissagedus algmomendist kuni viimase visiidini (12. nädal) oli 21,5 % Abilify Maintena rühmas ja 8,5 % platseeborühmas. Akatiisia oli kõige sagedamini täheldatud EPS-i sümptom (Abilify Maintena 11,4 % ja platseeborühm 3,5 %).

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Abilify Maintena'ga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta skisofreenia korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Aripiprasooli imendumine vereringesse Abilify Maintena manustamise järgselt on aeglane ja pikaajaline aripiprasooli osakeste vähese lahustuvuse tõttu. Abilify Maintena imendumise keskmine poolväärtusaeg on 28 päeva. Aripiprasooli imendumine intramuskulaarselt manustatavast (i.m) depooormist oli täielik võrreldes i.m. (toimeainet kiiresti vabastava) standardvormiga. Annuse järgi kohandatud C_{max} väärtused depooormi puhul olid ligikaudu 5 % i.m. standardvormi C_{max} väärtustest. Pärast Abilify Maintena ühekordset manustamist delta- ja tuharalihasesse, oli imendumise ulatus (AUC) mõlema süstekoha puhul sarnane, kuid imendumise kiirus (C_{max}) oli suurem deltalihasesse manustamise järgselt. Pärast korduvat lihasesisest manustamist tõusid aripiprasooli plasmakontsentratsioonid järk-järgult maksimaalse plasmakontsentratsioonini: t_{max} mediaan 7 päeva tuharalihase puhul ning 4 päeva deltalihase puhul. Keskmise uuritava puhul saavutati stabiilsed kontsentratsioonid neljandaks annuseks mõlema manustamiskoha puhul. Vähem kui annusega proportsionaalset aripiprasooli ja dehüdroaripiprasooli kontsentratsioonide ning AUC väärtuste suurenemist täheldatakse pärast üks kord kuus 300 kuni 400 mg Abilify Maintena süstimist.

Jaotumine

Aripiprasooli suukaudse manustamise uuringute tulemuste alusel jaotub aripiprasool laialdaselt organismis, näiv jaotusruumala on 4,9 l/kg, mis viitab ulatuslikule ekstravaskulaarsele jaotumisele. Terapeutilistes kontsentratsioonides seonduvad aripiprasool ja dehüdroaripiprasool enam kui 99 % ulatuses seerumi valkudega, peamiselt albumiiniga.

Biotransformatsioon

Aripiprasool metaboliseerub ulatuslikult maksas peamiselt mööda kolme biotransformatsiooni rada: dehüdrogeenimine, hüdroksüleerimine ja N-dealküleerimine. *In vitro* uuringute andmetel toimub aripiprasooli dehüdrogeenimine ja hüdroksüleerimine ensüümide CYP3A4 ja CYP2D6 vahendusel ning N-dealküleerimist katalüüsib CYP3A4. Ravimpreparaadi peamise osa süsteemses vereringes olevast aktiivsusest moodustab aripiprasool. Pärast Abilify Maintena korduvate annuste manustamist moodustab aktiivne metaboliit dehüdroaripiprasool plasmas ligikaudu 29,1...32,5 % aripiprasooli AUC-st.

Eritumine

Pärast 400 mg või 300 mg Abilify Maintena korduvat manustamist on aripiprasooli keskmine lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg vastavalt 46,5 ja 29,9 päeva eeldatavasti tänu imendumise kiirust piiravale kineetikale. Pärast ühekordse [¹⁴C]-märgistatud aripiprasooli suukaudse annuse manustamist eritus ligikaudu 27 % manustatud radioaktiivsusest uriini ja ligikaudu 60 % väljaheitega. Alla 1 % aripiprasoolist eritus muutumatul kujul uriiniga ja ligikaudu 18 % eritus muutumatul kujul väljaheitega.

Farmakokineetika erinevatel patsientide rühmadel

CYP2D6 aeglased metaboliseerijad

Abilify Maintena populatsiooni farmakokineetilisel hindamisel oli aripiprasooli kogukeha kliirens 3,71 l/h CYP2D6 kiiretel metaboliseerijatel ja ligikaudu 1,88 l/h (ligikaudu 50 % väiksem) CYP2D6 aeglastel metaboliseerijatel (annustamissoovitust vt lõik 4.2).

Eakad

Pärast aripiprasooli suukaudset manustamist ei ole aripiprasooli farmakokineetika erinev tervete eakate ja nooremate täiskasvanute vahel. Sarnaselt ei olnud skisofreeniaga patsientide vanusel mingit märgatavat mõju Abilify Maintena populatsiooni farmakokineetilises analüüsis.

Sugu

Pärast aripiprasooli suukaudset manustamist ei ole aripiprasooli farmakokineetika erinev tervete meeste ja naiste vahel. Sarnaselt polnud kliinilistes uuringutes skisofreeniaga patsientide sool mingit kliiniliselt olulist mõju Abilify Maintena populatsiooni farmakokineetilises analüüsis.

Suitsetamine

Suukaudse aripiprasooli populatsiooni farmakokineetiline hindamine ei ole andnud tõendeid suitsetamise kliiniliselt olulisest mõjust aripiprasooli farmakokineetikale.

Rass

Populatsiooni farmakokineetiline hindamine ei andnud tõendeid aripiprasooli farmakokineetika rassist sõltuvate erinevuste kohta.

Neerukahjustus

Suukaudse aripiprasooli ühekordse annuse manustamise uuringus olid aripiprasooli ja dehüdroaripiprasooli farmakokineetilised omadused raske neeruhaigusega patsientidel sarnased noorte tervete inimestega.

Maksakahjustus

Erineva raskusega maksatsirroosiga (Child-Pugh klassid A, B ja C) patsientidel teostatud ühekordse suukaudse annuse manustamise uuring ei toonud esile maksakahjustuse olulist mõju aripiprasooli ja dehüdroaripiprasooli farmakokineetikale, kuid uuringus osales vaid 3 patsienti C-klassi maksatsirroosiga, mis on ebapiisav tegemaks järeldusi nende metaboolse võimekuse kohta.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Katseloomadele intramuskulaarselt manustatud aripiprasooli toksikoloogiline profiil on üldiselt sarnane suukaudse manustamise järgse pildiga võrreldavate plasmasisalduste korral. Siiski täheldati intramuskulaarse süstimise korral süstekohal põletikulist reaktsiooni, mis sisaldas granulomatooset põletikukollet (deponeeritud ravim), rakulist infiltraati, ödeemi (turse) ja ahvidel fibroosi. Manustamise lõpetamisel need mõjud järk-järgult taandusid.

Suukaudse aripiprasooli farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Suukaudne aripiprasool

Suukaudse aripiprasooli toksikoloogiliselt olulisi toimeid täheldati ainult annuste või plasmasisalduse korral, mis olid märkimisväärselt suuremad inimese maksimaalsest annusest või plasmasisaldusest, mis viitab nende mõjude vähesele kuni ebaolulisele kliinilisele tähendusele. Need olid: annusest sõltuv neerupealise toksilisus rottidel pärast 104 nädalat väldanud suukaudset manustamist ligikaudu 3- kuni 10-kordse inimestele maksimaalse soovitatud annuse manustamisel saadava keskmise tasakaaluseisundi AUC juures ning sagenenud adrenokortikaalne kartsinoom ja kombineeritud adrenokortikaalne adenoom/kartsinoom emastel rottidel ligikaudu 10-kordse inimestele maksimaalse soovitatud annuse manustamisel saadava keskmise tasakaaluseisundi AUC juures. Suurim mittetumorigeenne plasmasisaldus emastel rottidel oli ligikaudu 7 korda suurem soovitatava annuse kasutamisel saavutatavast plasmasisaldusest inimestel.

Ahvidel oli kolelitiaas täiendavaks leiuks, mis oli tingitud aripiprasooli hüdroksümetaboliitide sulfaatkonjugaatide pretsipitatsioonist ahvide sapis korduva suukaudse annuse 25 kuni 125 mg/kg ööpäevas manustamisel, mis on 16 kuni 81 korda suurem inimestele soovitatavast maksimaalsest annusest mg/m² alusel.

Kuid 39 nädalat väldanud uuringus suurima soovitatava annuse (30 mg ööpäevas) manustamisel inimestele oli hüdroksüaripiprasooli sulfaatkonjugaatide kontsentratsioon inimese sapis mitte rohkem kui 6 % ahvidel esinenud kontsentratsioonist ja tunduvalt alla (6 %) *in vitro* lahustuvuse piirnormi.

Korduvate annuste manustamise uuringutes noortel rottidel ja koertel oli aripiprasooli toksilisuse profiil sarnane sellega, mida täheldati täiskasvanud loomadel ning ei esinenud mingeid tõendeid neurotoksilisusest või arenguga seotud kõrvaltoimetest.

Kõigi nõutavate standardsete genotoksilisuse uuringute alusel võib aripiprasooli pidada mitte-genotoksiliseks. Reproduktsioonitoksilisuse uuringutes ei kahjustanud aripiprasool viljakust.

Arengutoksilisust, sealhulgas annusest sõltuvat luustumise hilinemist lootel ja võimalikke teratogeenseid toimeid, täheldati rottidel subterapeutilist plasmasisaldust (AUC alusel) andva annustamise korral ja küülikutel annustamise korral, mis andis ligikaudu 3 ja 11 korda suurema plasmasisalduse kui kliiniliselt soovitatava maksimaalse annuse manustamisel saavutatav keskmine tasakaaluseisundi AUC. Toksilisus emasloomale esines samasuguste annuste kasutamisel, mis põhjustasid arengutoksilisust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber

Natriumkarmelloos
Mannitool
Natriumdivesinikfosfaatmonohüdraat
Natriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

Abilify Maintena toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
Suspensiooni peab süstima kohe pärast lahustamist, aga seda võib hoida viaalis temperatuuril alla 25 °C kuni 4 tundi.

Abilify Maintena toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
Suspensiooni peab süstima kohe pärast lahustamist, aga seda võib hoida süstlis temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 4 tunni jooksul 25 °C juures. Kui preparaadi avamise/manustamiskõlblikuks muutmise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitusaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ärge hoidke valmistatud suspensiooni süstlas.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Kui süstimine ei toimu kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

süstlis

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Viaal

I tüüpi klaasviaal lamineeritud kummikorgi ja eemaldatava alumiiniumkattega.

Lahusti

2 ml I tüüpi klaasviaal lamineeritud kummikorgi ja eemaldatava alumiiniumkattega.

Üksikpakend

Iga üksikpakend sisaldab ühte pulbriviaali, 2 ml lahustiviaali, ühte 3 ml *luer lock* süstalt eelkinnitatud 38 mm 21 G hüpodermilise turvanõelaga koos nõelakaitsemega, ühte 3 ml ühekordset süstalt *luer lock* otsikuga, ühte viaali adapterit ning kolme hüpodermilist turvanõela: üks 25 mm 23 G, üks 38 mm 22 G ja üks 51 mm 21 G.

Mitmikpakend

3 üksikpakendist koosnev komplekt.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
süstlis

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
süstlis

Läbipaistvast klaasist süstel (I tüüpi klaas) hallide klorobutüülkorkidega (eesmine, keskmine ja tagumine kork), polüpropüleenist eesmine osa, polüpropüleenist sõrmehoidik, kolvivars ja silikoonist kattekork. Eesmine kamber eesmise korgi ja keskmise korgi vahel sisaldab pulbrit ja tagumine kamber keskmise korgi ja tagumise korgi vahel lahustit.

Üksikpakend

Iga üksikpakend sisaldab ühte süstlit ja kolme hüpodermilist turvanõela: üks 25 mm 23 G, üks 38 mm 22 G ja üks 51 mm 21 G.

Mitmikpakend

3 üksikpakendist koosnev komplekt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline. Kui süstimine ei toimu kohe pärast suspensiooni valmistamist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
süstlis

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

süstlis

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe. Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

Tuharalihasesse manustamine

Tuharalihasesse manustamiseks soovitatav nõel on 38 mm 22 G hüpodermiline turvanõel. Ülekaalulistel patsientidel (kehamassiindeks > 28 kg/m²) peab kasutama 51 mm 21 G hüpodermilist turvanõela. Tuharalihasesse süstimiseks kasutage kahte tuharalihast vaheldumisi.

Deltalihasesse manustamine

Deltalihasesse manustamiseks soovitatav nõel on 25 mm 23 G hüpodermiline turvanõel. Ülekaalulistel patsientidel tuleb kasutada 38 mm 22 G hüpodermilist turvanõela. Deltalihasesse süstimiseks kasutage kahte deltalihast vaheldumisi.

Pulbri- ja lahustiviaalid ning süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Hävitada ohutult vialal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Täielik informatsioon Abilify Maintena kasutamise ja käsitlemise kohta on pakendi infolehel (informatsioon tervishoiutöötajatele).

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

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

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

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

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

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

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

EU/1/13/882/006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. november 2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27. august 2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

KK AAAA

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK 2500 Valby
Taani

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp – üksikpakend 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks vial sisaldab 300 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üks pulbrivial
Üks 2 ml lahustivial
Kaks steriilset süstalt, millest üks on varustatud nõelaga suspensiooni valmistamiseks
Kolm hüpodermilist turvanõela
Üks viali adapter

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarne

Loksutage viali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.
Kui süstimine ei toimu kohe pärast suspensiooni valmistamist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast valmistamist: 4 tundi temperatuuril alla 25 °C
Ärge hoidke valmistatud suspensiooni süstlas.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Hävitada ohutult viaal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väline etikett (sinise kastiga) - mitmikpakend 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 300 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Mitmikpakend: kolm üksikpakendit, igaüks sisaldab:

Ühte pulbriviaali

Ühte 2 ml lahustiviaali

Kahte steriilset süstalt, millest üks on varustatud nõelaga suspensiooni valmistamiseks

Kolm hüpodermilist turvanõela

Ühte viaali adapterit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult intramuskulaarne

Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast suspensiooni valmistamist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast valmistamist: 4 tundi temperatuuril alla 25 °C
Ärge hoidke valmistatud suspensiooni süstlas.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Hävitada ohutult viaal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp (ilma sinise kastita) – mitmikpakendi osa 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 300 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üksikpakend sisaldab:

Ühte pulbriviaali

Ühte 2 ml lahustiviaali

Kahte steriilset süstalt, millest üks on varustatud nõelaga suspensiooni valmistamiseks

Kolm hüpodermilist turvanõela

Ühte viaali adapterit

Osa mitmikpakendist, ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult intramuskulaarne

Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast suspensiooni valmistamist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast valmistamist: 4 tundi temperatuuril alla 25 °C

Ärge hoidke valmistatud suspensiooni süstlas.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Hävitage ohutult viaal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pulbriviaal 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber
aripiprazolum
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

300 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp – üksikpakend 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks vial sisaldab 400 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üks pulbrivial

Üks 2 ml lahustivial

Kaks steriilset süstalt, millest üks on varustatud nõelaga suspensiooni valmistamiseks

Kolm hüpodermilist turvanõela

Üks viali adapter

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult intramuskulaarne

Loksutage viali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast suspensiooni valmistamist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast valmistamist: 4 tundi temperatuuril alla 25 °C
Ärge hoidke valmistatud suspensiooni süstlas.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Hävitada ohutult viaal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väline etikett (sinise kastiga) - mitmikpakend 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 400 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Mitmikpakend: kolm üksikpakendit, igaüks sisaldab:

Ühte pulbriviaali

Ühte 2 ml lahustiviaali

Kahte steriilset süstalt, millest üks on varustatud nõelaga suspensiooni valmistamiseks

Kolm hüpodermilist turvanõela

Ühte viaali adapterit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult intramuskulaarne

Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast suspensiooni valmistamist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast valmistamist: 4 tundi temperatuuril alla 25 °C
Ärge hoidke valmistatud suspensiooni süstlas.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Hävitada ohutult viaal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp (ilma sinise kastita) – mitmikpakendi osa 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 400 mg aripiprasooli.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üksikpakend sisaldab:

Ühte pulbriviaali

Ühte 2 ml lahustiviaali

Kahte steriilset süstalt, millest üks on varustatud nõelaga suspensiooni valmistamiseks

Kolm hüpodermilist turvanõela

Ühte viaali adapterit

Osa mitmikpakendist, ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult intramuskulaarne

Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast suspensiooni valmistamist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast valmistamist: 4 tundi temperatuuril alla 25 °C

Ärge hoidke valmistatud suspensiooni süstlas.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Hävitada ohutult viaal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pulbriviaal 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber
aripirazolum
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

400 mg

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lahustiviaal

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abilify Maintena lahusti
Süstevesi

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp – üksikpakend 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 300 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üks süstel, mis sisaldab pulbrit esimeses kambris ja lahustit tagumises kambris
Kolm hüpodermilist turvanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarne

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril alla 25 °C

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Hävitada süstel ja nõelad, nagu ette nähtud.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/005

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väline etikett (sinise kastiga) - mitmikpakend 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 300 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Mitmikpakend: kolm üksikpakendit, igaüks sisaldab:

Üks süstel, mis sisaldab pulbrit esimeses kambris ja lahustit tagumises kambris
Kolm hüpodermilist turvanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarne

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril alla 25 °C

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Hävitada süstel ja nõelad, nagu ette nähtud.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/007

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp (ilma sinise kastita) – mitmikpakendi osa 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 300 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üksikpakend sisaldab:

Üks süstel, mis sisaldab pulbrit esimeses kambris ja lahustit tagumises kambris
Kolm hüpodermilist turvanõela

Osa mitmikpakendist, ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarne

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril alla 25 °C

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Hävitada süstel ja nõelad, nagu ette nähtud.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/007

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Süstel - 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abilify Maintena 300 mg süstevedelik
aripiprasool
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

300 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp – üksikpakend 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 400 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üks süstel, mis sisaldab pulbrit esimeses kambris ja lahustit tagumises kambris.
Kolm hüpodermilist turvanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarne

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril alla 25 °C

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Hävitada süstel ja nõelad, nagu ette nähtud.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väline etikett (sinise kastiga) - mitmikpakend 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 400 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Mitmikpakend: kolm üksikpakendit, igaüks sisaldab:

Üks süstel, mis sisaldab pulbrit esimeses kambris ja lahustit tagumises kambris
Kolm hüpodermilist turvanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarne

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril alla 25 °C

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Hävitada süstel ja nõelad, nagu ette nähtud.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/008

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp (ilma sinise kastita) – mitmikpakendi osa 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 400 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üksikpakend sisaldab:

Üks süstel, mis sisaldab pulbrit esimeses kambris ja lahustit tagumises kambris
Kolm hüpodermilist turvanõela

Osa mitmikpakendist, ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarne

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril alla 25 °C

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Hävitada süstel ja nõelad, nagu ette nähtud.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/008

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Süstel - 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abilify Maintena 400 mg süstevedelik
aripiprasool
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

400 mg

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
aripiprasool

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abilify Maintena ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abilify Maintena manustamist
3. Kuidas Abilify Maintena't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abilify Maintena't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abilify Maintena ja milleks seda kasutatakse

Abilify Maintena sisaldab toimeainet aripiprasooli ja kuulub psühhoosivastaste ravimite rühma. Seda kasutatakse skisofreenia raviks – haigust iseloomustavad sellised sümptomid nagu tegelikult mitte olemasolevate asjade kuulmine, nägemine või tundmine, umbusklikkus, eksiarvamused, seosetu kõne ning käitumise ja emotsioonide ühetaolisus. Selle seisundiga inimesed võivad kannatada ka masenduse, süütunde, ärevuse või pinge all.

Abilify Maintena on mõeldud täiskasvanud skisofreeniaga patsientidele, kes on suukaudse aripiprasooliga ravimisel piisavalt stabiilsed.

2. Mida on vaja teada enne Abilify Maintena manustamist

Abilify Maintena't ei tohi kasutada

- kui olete aripiprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Abilify Maintena saamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Aripiprasool-ravi ajal on täheldatud suitsidaalseid mõtteid ja käitumist. Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekivad enesevigastamise mõtted või tunded.

Enne ravi Abilify Maintena'ga rääkige oma arstile, kui teil esinevad

- äge ärritunud seisund või raske psühhootiline seisund;
- südameprobleemid või on olnud insult, eriti kui teate, et teil on teisi insuldi riskitegureid;
- kõrge veresuhkru sisaldus (mida iseloomustavad sümptomid nagu liigne janu, uriini suur hulk, söögiisu suurenemine ja nõrkustunne) või diabeet lähisugulastel;
- krambihood, kuna teie arst võib soovida teid põhjalikumalt jälgida;
- tahtele allumatud ebakorrapärased lihastõmbused, eriti näol;

- palaviku, higistamise, kiirenenud hingamise, lihasjäikuse ja uimasuse või unisuse kombinatsioon (võivad olla pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tunnused);
- dementsus (mälu ja muude vaimsete võimete halvenemine), eriti kui olete eakas;
- kardiovaskulaarsed haigused (südame ja veresoonkonna haigused), kardiovaskulaarhaigus lähisugulastel, insult või miniinsult, liiga kõrge või madal vererõhk;
- ebahühtlane südametegevus või kellelgi teisel teie perekonnas on ebahühtlane südametegevus (kaasa arvatud QT-intervalli pikenemine, mida on näha EKG tegemisel);
- trombid või trombide esinemine lähisugulastel, sest antipsühhootikumide on seostatud trombide moodustumisega;
- neelamisraskused;
- ülemäärane mägurlus minevikus;
- tõsised maksaprobleemid.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui märkate kehakaalu suurenemist, kui tekivad tahtele allumatud liigutused, kui täheldate tavalist igapäevast tegevust segavat unisust, allergianähtusid või kui teil on raskusi neelamisega.

Rääkige oma arstile, kui teie või te pere/hooldaja märkate, et teil tekivad tungid või ihad selliseks käitumiseks, mis on teie puhul ebaharilikud, ning te ei suuda vastu seista impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada teatud tegusid, mis võivad kahjustada teid või teisi. Neid nimetatakse impulsi kontrolli häireteks ja nende hulka võivad kuuluda sellised käitumised nagu hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebanormaalselt tugev suguiha või kogu tähelapanu haaravad seksuaalsed mõtted või tunded.

Arst võib pidada vajalikuks korrigeerida teie annust või lõpetada ravi.

Aripiprasool võib põhjustada unisust, vererõhu langust püsti tõusmisel, pearinglust ning muutusi liikumise ja tasakaalu hoidmise võimes, mistõttu võite kukkuda. Tuleb olla ettevaatlik, eriti kui olete eakas või teil esineb nõrkust.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit lastel ja alla 18 aasta vanustel noorukitel. Ei ole teada, kas see on nende patsientide jaoks ohutu ja tõhus.

Muud ravimid ja Abilify Maintena

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Vererõhku alandavad ravimid: Abilify Maintena võib suurendada vererõhku alandavate ravimite mõju. Kindlasti rääkige oma arstile, kui kasutate vererõhku alandavaid ravimeid.

Kui võtate Abilify Maintena't koos mõne teise ravimiga, võib osutuda vajalikuks muuta Abilify Maintena või teise ravimi annust. Eriti oluline on öelda oma arstile, kui kasutate järgmisi ravimeid:

- südame rütmihäirete ravimid (nagu kinidiin, amiodaroon, flekainiid);
- antidepressandid või taimsed preparaadid depressiooni või ärevuse raviks (nagu fluoksetiin, paroksetiin, liht-naistepunaürt);
- seentevastased ravimid (nagu ketokonasool, itrakonasool);
- teatud HIV-infektsiooni korral kasutatavad ravimid (nagu efavirens, nevirapiin ja proteaasi inhibiitorid, nt indinaviir, ritonaviir);
- epilepsia korral kasutatavad krambivastased ravimid (nagu karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal);
- teatud antibiootikumid, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks (infabutiin, rifampitsiin);
- ravimid, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli.

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeohtu või vähendada Abilify Maintena toimet; kui täheldate mõne sellise ravimi võtmisel koos Abilify Maintena'ga mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge arsti poole.

Ravimeid, mis suurendavad serotoniini taset, kasutatakse tavaliselt sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfoobia, aga ka migreeni ja valu korral:

- triptaanid, tramadool ja trüptofaan, mida kasutatakse sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfoobia, aga ka migreeni ja valu;
- SSRI-d (nagu paroksetiin ja fluoksetiin), mida kasutatakse depressiooni, obsessiiv-kompulsiivse häire, paanika ja ärevuse korral;
- teised antidepressandid (nagu venlafaksiin ja trüptofaan), mida kasutatakse raske depressiooni korral;
- tritsüklilised antidepressandid (nagu klomipramiin ja amitriptüliin), mida kasutatakse depressiooni korral;
- liht-naistepunaürt (*Hypericum perforatum*), mida kasutatakse ravimtaimena kerge depressiooni korral;
- valuvaigistid (nagu tramadool ja petidiin), mida kasutatakse valu leevendamiseks;
- triptaanid (nagu sumatriptaan ja solmitriptaan), mida kasutatakse migreeni raviks.

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeohtu; kui täheldate mõne sellise ravimi võtmisel koos Abilify Maintena'ga mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge arsti poole.

Abilify Maintena koos alkoholiga

Alkoholi tuleb vältida.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi saamist nõu oma arstiga.

Teile ei tohi manustada Abilify Maintena't raseduse ajal, kui te ei ole seda oma arstiga arutanud. Rääkige otsekohe oma arstiga, kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse kolme viimase kuu jooksul) saanud Abilify Maintena't, võib esineda järgmisi sümptomeid: värisemine, lihasjäikus ja/või -nõrkus, unisus, agiteeritus, hingamisraskused ja raskused toitmisel.

Kui teie vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleb võtta ühendust arstiga.

Kui teile manustatakse Abilify Maintena't, arutab arst teiega, kas peaksite imetama, arvestades ravist saadavat kasu teile ja rinnaga toitmise kasu teie lapsele. Te ei tohi teha mõlemat. Kui saate Abilify Maintena't, rääkige oma arstiga teie lapse parimast toitmisviisist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal selle ravimiga võib esineda pearinglust ja nägemishäireid (vt lõik 4). Sellega tuleb arvestada täielikku erksust nõudvate tegevuste juures, nt autojuhtimine või masinate käsitlemine.

Abilify Maintena sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Abilify Maintena't manustatakse

Abilify Maintena on pulber, millest teie arst või meditsiiniõde valmistab suspensiooni.

Teie arst otsustab, kui suurt Abilify Maintena annust te vajate. Soovitav ning algannus on 400 mg, kui teie arst ei ole otsustanud määrata väiksemat alg- või järelannust (300 mg, 200 mg või 160 mg).

Ravi Abilify Maintena'ga võib alustada kahel viisil, teie arst otsustab, kumb viis teile sobib.

- Kui teile tehakse esimesel päeval üks Abilify Maintena süst, jätkatakse ravi aripiprasooliga suu kaudu 14 päeva jooksul pärast esimest süsti.
- Kui teile tehakse esimesel päeval kaks Abilify Maintena süsti, võtate sellel visiididil ka suu kaudu ühe aripiprasooli tableti.

Pärast seda saate ravi Abilify Maintena süstidega, välja arvatud, kui arst annab teile teistsuguse juhise.

Teie arst süstib seda teile ühekordse annusena tuharalihasesse või õlga iga kuu. Süstimise ajal võite tunda kerget valu. Teie arst süstib vaheldumisi paremasse või vasakusse kehapoolde. Intravenoosselt seda ravimit ei süstita.

Kui te saate Abilify Maintena't rohkem, kui ette nähtud

Seda ravimit manustatakse teile meditsiinilise järelevalve all. Järelikult on ebatõenäoline, et teile manustatakse seda liiga palju. Kui te külastate rohkem kui ühte arsti, rääkige neile kindlasti, et saate ravi Abilify Maintena'ga.

Patsientidel, kellele on manustatud liiga palju aripiprasooli, on tekkinud järgmised sümptomid:

- kiire südametegevus, agiteeritus/agressiivsus, kõneprobleemid;
- ebaharilikud liigutused (eriti nägu või keel) ja teadvuse häired.

Muud sümptomid:

- äge segasus, krambihood (epilepsia), kooma, kombinatsioon palavikust, kiiremast hingamisest ja higistamisest;
- lihasjäikus ja uimasus või unisus, aeglasem hingamine, lämbumistunne, kõrge või madal vererõhk, südame rütmihäired.

Kui te kogete midagi sellist, võtke otsekohe ühendust oma arsti või haiglagaga.

Kui te unustate Abilify Maintena süstimise

On tähtis mitte jätta vahele kavandatud annust. Teie peate saama süsti iga 4 nädala tagant, kuid mitte enne 26 päeva möödumist viimasest süstist. Kui te süsti vahele jätate, peate võtma ühendust oma arstiga, et kokku leppida järgmine süstimine niipea, kui see on võimalik.

Kui te lõpetate Abilify Maintena saamise

Ärge lõpetage ravi lihtsalt sellepärast, et tunnete ennast paremini. On tähtis jätkata Abilify Maintena saamist nii kaua, nagu arst on teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pidage otsekohe nõu oma arstiga, kui teil ilmneb mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:

- nende sümptomite mis tahes kombinatsioon: liigne unisus, pearinglus, segasustunne, orientatsioonikaotus, kõnehäire, käimisraskused, lihasjäikus või -värin, palavik, nõrkus, ärrituvus, agressiivsus, ärevus, vererõhu tõus või krambihood, mis võivad viia teadvuse kaotuseni;
- peamiselt näo ja keele ebatavalised liigutused, kuna teie arst võib soovida teie annust vähendada;
- kui teil esinevad sellised sümptomid, nagu jala paistetused, valu ja punetus, võib see tähendada, et teil on tekkinud tromb, mis võib liikuda mööda veresooni kopsudesse, põhjustades valu

- rindkeres ja hingamisraskusi. Kui täheldate mõnda neist sümptomitest, vajate te kohest arstiabi;
- kombinatsioon palavikust, kiiremast hingamisest, higistamisest, lihasjäikusest ja uimasusest või unisusest, kuna see võib olla maliigse neuroleptilise sündroomi (MNS) tunnus;
- suurem janu kui tavaliselt, vajadus tavalisest sagedamini urineerida, tugev näljatunne, nõrkus või väsimus, iiveldus, segasustunne või hingeõhul puuvilja lõhn, sest see võib olla diabeedi tunnus.

Allpool loetletud kõrvaltoimed võivad samuti ilmned pärast Abilify Maintena saamist.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- kehakaalu tõus;
- suhkurtõbi;
- kehakaalu langus;
- rahutustunne;
- ärevustunne;
- suutmatus rahulik olla, raske rahulikult istuda;
- uinumiseraskused (unetus);
- tõmblev vastupanu passiivsele liikumisele, kui lihased pingestuvad ja lõdvestuvad, ebanormaalselt suurenenud lihastoonus, aeglane keha liikumine;
- akatiisia (ebameeldiv sisemine rahutustunne ja vastupandamatu vajadus pidevalt ennast liigutada);
- tõmblemine või värisemine;
- kontrollimatu tõmblemine, tõmblevad või väänlevad liigutused;
- tähelepanuvõime muutused, uimasus;
- unisus;
- pearinglus;
- peavalu;
- suukuivus;
- lihasjäikus;
- suutmatus saada või säilitada erektsiooni vahekorra ajal;
- valu süstekohal, naha kõvenemine süstekohal;
- nõrkus, jõu kadumine või väga tugev väsimus;
- vereproovi võtmisel võib teie arst avastada teie veres suuremas koguses kreatiinfosfokinaasi (lihaskõrguse ensüüm).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- teatud tüüpi valgete vereliblede madal sisaldus (neutropeenia), madal hemoglobiinisaldus või punaste vereliblede arv, vere trombotsüütide madal sisaldus;
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus);
- hormooni prolaktiini langunud või tõusnud sisaldus veres;
- kõrge veresuhkru sisaldus;
- kõrge vereraskvete sisaldus, nagu kõrge kolesterool, kõrged triglütseriidid, aga ka madal kolesterool ja madalad triglütseriidid;
- kõrge insuliinisaldus, see hormoon reguleerib veresuhkru taset;
- vähenenud või suurenenud söögiisu;
- suitsiidimõtted;
- psüühikahäire, mida iseloomustavad häirunud või kadunud kontakt reaalsusega;
- hallutsinatsioonid;
- meelepetted;
- suurenenud seksuaalhuvi;
- paanika reaktsioon;
- depressioon;
- afektilabiilsus;
- emotsioonitu ükskõikne seisund, emotsionaalne ja vaimne ebamugavustunne;
- unehäire;

- hammaste krigistamine või suu kokkupigistamine;
- vähenenud suguiha (langenud sugutung);
- muutlik meeleolu;
- lihasprobleemid;
- kontrollimatud lihastõmbused, nagu grimassid, huulte lakkumine ja keele liigutused. See mõjutab kõigepealt nägu ja suud, aga võib mõjutada ka teisi kehaosi. Need võivad olla hilisdüskineesia tunnused;
- parkinsonism – meditsiiniline seisund paljude erinevate sümptomitega, sealhulgas vähenenud või aeglased liigutused, mõtteaeglus, tõmbused jäsemete painutamisel (hammasratta jäikus), lohisev kõnnak, kiired sammud, värisemine, vähene või puuduv näoilme, lihasjäikus, süljeeritus;
- liikumisprobleemid;
- äärmine rahutus ja rahutud jalad;
- maitse- ja lõhnatundlikkuse häired;
- silmamunade püsimine ühes asendis;
- ähmane nägemine;
- silmavalu;
- topelnägemine;
- silmade valgustundlikkus;
- ebanormaalsed südamelöögid, aeglane või kiire südametöö, ebanormaalne südame erutusjuhtivus, ebanormaalne südame EKG;
- kõrge vererõhk;
- pearinglus vererõhu languse tõttu lamavast või istuvast asendist püsti tõustes;
- köha;
- luksumine;
- gastroösofageaalne reflukshaigus. Liigne kogus maomahla voolab tagasi söögitorusse (toru, mis ulatub suust makku ja mille kaudu liigub toit), põhjustades kõrvetisi ja arvatavasti kahjustades söögitoru;
- kõrvetised;
- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- iiveldus;
- kõhuvalu;
- ebamugavustunne kõhus;
- kõhukinnisus;
- sage roojamine;
- süljevoolus, suus rohkem sülge kui tavaliselt;
- ebanormaalne juuste väljalangemine;
- akne, nahahaigus näol, kus nina ja põsed on ebatavaliselt punased, ekseem, naha kõvenemine;
- lihasrigiidsus, lihasspasmid, lihastõmbused, lihaspingus, lihasvalu (müalgia), valu jäsemetes;
- liigesvalu (artralgia), seljavalu, liigese liikuvusulatuse vähenemine, kange kael, suu piiratud avanemine;
- neerukivid, suhkur (glükoos) uriinis;
- piima tahtmatu eritumine rindadest (galaktorröa);
- rindade suurenemine meestel, rindade hellus, tupe kuivus;
- palavik;
- jõuetus;
- kõndimishäired;
- ebamugavustunne rindkeres;
- süstekoha reaktsioonid, nagu punetus, paistetis, ebamugavus ja süstekoha sügelemine;
- janu;
- loidus;
- maksaproovid võivad anda ebanormaalseid tulemusi;
- uuringutel võib teie arst leida
 - maksaensüümide suuremat aktiivsust;
 - alaniinaminotransferaasi suuremat aktiivsust;
 - gamma-glutamüültransferaasi suuremat aktiivsust;

- bilirubiini suuremat sisaldust teie veres;
- aspartaataminotransferaasi suuremat aktiivsust;
- veresuhkru suuremat või väiksemat sisaldust;
- glükosüülitud hemoglobiini suuremat sisaldust;
- kolesterooli väiksemat sisaldust teie veres;
- triglütseriidide väiksemat sisaldust teie veres;
- vööümbermõõdu suurenemise.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud pärast suukaudse aripiprasooli turuletulekut, aga nende esinemissagedus ei ole teada (olemasolevate andmete alusel ei saa sagedust määrata):

- valgete vereliblede madal sisaldus;
 - allergiline reaktsioon (nt suu, keele, näo ja kõri turse, sügelus, nõgestõbi), lööve;
 - ebatavaline südametöö, ebaselge põhjusega äkksurm, südameinfarkt;
 - diabeetiline ketoatsidoos (ketoonid veres ja uriinis) või kooma;
 - isu kaotus (anoreksia), neelamisraskused;
 - madal naatriumisisaldus veres;
 - suitsiidikatsed ja suitsiidid;
 - suutatus vastu panna impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
 - tugev impulss mängida liigselt hasartmänge, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele;
 - muutunud või suurenenud seksuaalne huvi ja käitumine, mis tekitab muret teile või teistele – nt suurenenud suguiha;
 - kontrollimatu liigne ostlemine;
 - liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine);
 - tung kindla sihita hulkuda.
- Kui te täheledate endal mõnda neist käitumistest, siis rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise;
- närvilisus;
 - agressiivsus;
 - pahaloomuline neuroleptiline sündroom (sündroom, mille sümptomid on palavik, lihasjäikus, kiirenenud hingamine, higistamine, vähenenud teadvuse tase ning järsud vererõhu ja südame rütmi muutused);
 - krambihoo (krambihood);
 - serotoniini sündroom (reaktsioon, mis võib põhjustada suurt õnnetunnet, uimasust, kohmakust, rahutust, purjusoleku tunnet, palavikku, higistamist või kangeid lihaseid);
 - kõnehäired;
 - südameprobleemid, sealhulgas vahelduva amplituudiga ventrikulaarne tahhükardia, südameseiskumine, südamerütmi ebakorrapärasus südame ebanormaalsete närviimpulsside tõttu, ebanormaalsed EKG näidud, QT-intervalli pikenemine;
 - minestamine;
 - sümptomid seoses verehüüvetega veenides, eriti jalgades (sümptomid on jalgade turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda veresoonte kaudu kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskusi;
 - hääleaparaadi lihaste spasm;
 - juhuslik toidu sissehingamine kopsupõletiku ohuga (kopsuinfektsioon);
 - kõhunäärmpõletik;
 - neelamisraskus;
 - maksapuudulikkus;
 - kollatõbi (naha ja silmavalgete kollakas jume);
 - maksapõletik;
 - lööve;
 - naha valgustundlikkus;
 - liigne higistamine;

- tõsised allergilised reaktsioonid, nagu eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS). DRESS-sündroom tekib algul gripilaadsete sümptomitega koos lööbega näol ning seejärel lööve laieneb, tekivad kõrge kehatemperatuur, lümfisõlmede suurenemine, maksaensüümide aktiivsuse tõus vereanalüüsides ja teatavat tüüpi vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia);
- lihaskrambid, hellus või valu ja eriti siis, kui te tunnete ennast samal ajal halvasti, teil on kõrge palavik või uriin on tume. Need võivad olla tingitud lihaste lagunemisest, mis võib olla eluohtlik ja põhjustada neeruprobleeme (rabdomüolüüsi seisund);
- urineerimisraskused;
- uriinipidamatus;
- ravimi ärajätusümptomid vastündinutel;
- pikenenud ja/või valulik erektsioon;
- raskused kehatemperatuuri hoidmisega või „ülekuumenemine“;
- valu rinnus;
- käte, pahkluude või jalgade turse;
- uuringutel võib teie arst leida
 - aluselise fosfataasi aktiivsuse suurenemist;
 - veresuhkrisalduse kõikumisi teie vereproovide mõõtmistulemustes.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abilify Maintena't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte lasta külmuda.

Manustamiskõlblikuks muudetud suspensioon tuleb kohe ära kasutada, kuid seda võib säilitada viaalis temperatuuril kuni 25 °C maksimaalselt 4 tundi. Ärge hoidke valmistatud suspensiooni süstlas.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abilify Maintena sisaldab

- Toimeaine on aripiprasool.
Üks viaal sisaldab 300 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.
Üks viaal sisaldab 400 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.
- Teised koostisosad on
Pulber
Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid
Lahusti
Süstevesi

Kuidas Abilify Maintena välja näeb ja pakendi sisu

Abilify Maintena on toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti.

Abilify Maintena on valge kuni valkjass pulber läbipaistvas klaasviaalis. Teie arst või meditsiiniõde

valmistab süstimiseks mõeldud suspensiooni, kasutades Abilify Maintena lahustit, mis on pakendatud läbipaistvasse klaasviaali.

Üksikpakend

Iga üksikpakend sisaldab ühte pulbriviaali, 2 ml lahustiviaali, ühte 3 ml *luer lock* süstalt eelkinnitatud 38 mm 21 G hüpodermilise turvanõelaga koos nõelakaitsmega, ühte 3 ml ühekordset süstalt *luer lock* otsikuga, ühte viaali adapterit ning kolme hüpodermilist turvanõela: üks 25 mm 23 G, üks 38 mm 21 G ja üks 51 mm 21 G.

Mitmikpakend

3 üksikpakendist koosnev komplekt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck *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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

JUHEND TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

aripiprasool

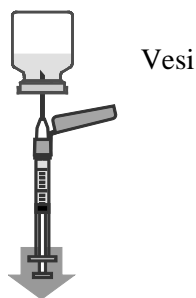
1. samm. Ettevalmistus enne pulbri lahustamist

Võtke esemed välja ja veenduge, et allpool loetletud komponendid on olemas:

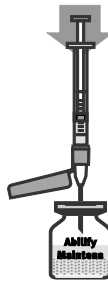
- Abilify Maintena pakendi infoleht ja juhend tervishoiutöötajatele;
- pulbriviaal;
- 2 ml lahustiviaal;
- **Tähtis:** lahustiviaal sisaldab ülehulka;
- üks 3 ml *luer lock* süstal eelkinnitatud 38 mm 21 G hüpodermilise turvanõelaga koos nõelakaitsmega;
- üks 3 ml ühekordne süstal *luer lock* otsikuga;
- üks viaali adapter;
- üks 25 mm 23 G hüpodermiline turvanõel nõelakaitsmega;
- üks 38 mm 22 G hüpodermiline turvanõel nõelakaitsmega;
- üks 51 mm 21 G hüpodermiline turvanõel nõelakaitsmega;
- süstla ja nõela juhendid.

2. samm. Pulpri lahustamine

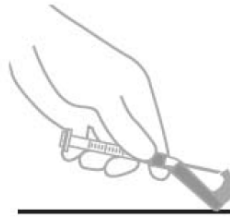
- Eemaldage lahusti- ja pulbriviaali katted ning pühkige viaale pealt steriilse alkoholilapiga.
- Kasutage eelkinnitatud nõelaga süstalt, et tõmmata viaalist süstlasse eelnevalt väljaarvestatud kogus lahustit.
300 mg viaal:
Lisage 1,5 ml lahustit, et pulber suspendeerida.
400 mg viaal:
Lisage 1,9 ml lahustit, et pulber suspendeerida.
Peale vajaliku koguse eemaldamist jääb viaali väike lahusti jääk. Igasugune jääk tuleb hävitada.



- Süstige lahusti aeglaselt pulbriviaali.
- Tõmmates kolbi kergelt väljapoole, eemaldage õhk, et ühtlustada viaalis olev rõhk.



- e) Seejärel eemaldage nõel viaalist. Pange peale nõelakaitse, kasutades ühe käe tehnikat. Vajutage ümbris kergelt vastu kõva pinda, kuni nõel on kindlalt nõelakaitstes. Veenduge visuaalselt, et nõel on tervenisti nõelakaitstes, ja kõrvaldage kasutusest.



Nõelakaitse peale



Hävitage

- f) Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.



- g) Enne manustamist kontrollige visuaalselt, et valmistatud suspensioonis ei esineks tahkeid osakesi ja värvuse muutust. Valmistatud ravim on valge kuni valkjast vedel suspensioon. Ärge kasutage ravimit, kui valmistatud suspensioon sisaldab tahkeid osakesi või selle värvus on muutunud.
- h) Kui süstimine ei toimu kohe pärast suspensiooni valmistamist, hoidke viaali temperatuuril kuni 25 °C maksimaalselt 4 tundi ja enne manustamist raputage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu suspendeerida.
- i) Ärge hoidke valmistatud suspensiooni süstlas.

3. samm. Ettevalmistus enne süstimist

- a) Eemaldage kate, aga ärge võtke adapterit pakendist välja.
- b) Kasutades viaali adapteri pakendit, kinnitage *luer lock* süstal viaali adapteri külge.



- c) Kasutage *luer lock* süstalt, et eemaldada viaali adapter pakendist, ja eemaldage viaali adapteri pakend. Ärge kunagi puudutage adapteri teravat otsa.



d) Mõõtke süstimiseks soovitud kogus suspensiooni.

Abilify Maintena 300 mg viaal	
Annus	Süstitava kogus
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg viaal	
Annus	Süstitava kogus
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Pühkige manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni viaali korki steriilse alkoholilapiga.
 f) Asetage manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooniga viaali kõvale pinnale ja hoidke seda paigal. Kinnitage adapter koos süstlaga viaali külge, hoides adapterist kinni väljastpoolt, ning suruge adapteri teravik läbi kummikorgi, kuni adapter fikseerub klõpsuga kohale.
 g) Tõmmake viaalist aeglaselt soovitud kogus suspensiooni süstimiseks *luer lock* süstlasse. Viaali jääb väike ravimi jääk.



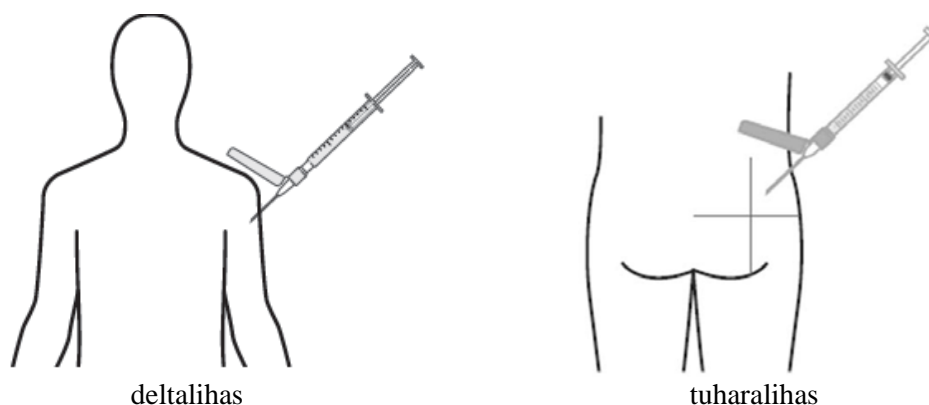
4. samm. Süstimine

- a) Eemaldage soovitatavas koguses Abilify Maintena suspensiooni sisaldav *luer lock* süstal viaali küljest.
 b) Olenevalt süstekohast ja patsiendi kehakaalust valige üks järgmistest hüpodermilistest turvanõeltest ja kinnitage nõel süstesuspensiooni sisaldava *luer lock* süstla külge. Veenduge surudes ja kellaosuti liikumissuunas keerates, et nõel istub kindlalt nõelakaitstes, ning siis eemaldage nõelakate nõelalt otsesuunas tõmmates.

Kehatüüp	Süstekoht	Nõela suurus
Normkaalus	Deltalihas Tuharalihas	25 mm 23 G 38 mm 22 G

Ülekaaluline	Deltalihas Tuharalihas	38 mm 22 G 51 mm 21 G
---------------------	-----------------------------------	----------------------------------

- c) Süstige aeglaselt soovitatav kogus ühekordse intramuskulaarse süstena tuhara- või deltalihasesse. Ärge masseerige süstekohta. Tuleb olla ettevaatlik ja hoiduda süstimast veresoonde. Ärge süstige põletiku, nahavigastuste, muhkude ja/või verevalumitega piirkondadesse.
Ainult sügavale tuhara- või deltalihasesse süstimiseks.



Pidage meeles süstimiseks kasutada vaheldumisi kahte tuhara- või deltalihast. Kui ravi alustatakse kahe süstiga, tuleb teha süstid kahte erinevasse süstekohta, kahte erinevasse lihasesse. **MITTE** teha mõlemat süsti samaaegselt samasse delta- või tuharalihasesse. Teadaolevalt CYP2D6 aeglastele metaboliseerijatele tuleb teha süstid kas kahte eraldi deltalihasesse või üks deltalihasesse ja teine tuharalihasesse. **MITTE** süstida kahte tuharalihasesse.
Otsige tahtmatu intravenoosse manustamise märke ja sümptomeid.

5. samm. Süstimisjärgsed protseduurid

Pange nõelakaitse peale, nagu kirjeldatud 2. sammu punktis e. Pärast süstimist hävitage viaalid, adapter, nõelad ja süstal. Pulbri- ja lahustiviaalid on ainult ühekordseks kasutamiseks.



Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritud vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
aripiprasool

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abilify Maintena ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abilify Maintena manustamist
3. Kuidas Abilify Maintena't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abilify Maintena't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abilify Maintena ja milleks seda kasutatakse

Abilify Maintena sisaldab toimeainet aripiprasooli ja kuulub psühhoosivastaste ravimite rühma. Seda kasutatakse skisofreenia raviks – haigust iseloomustavad sellised sümptomid nagu tegelikult mitte olemasolevate asjade kuulmine, nägemine või tundmine, umbusklikkus, eksiarvamused, seosetu kõne ning käitumise ja emotsioonide ühetaolisus. Selle seisundiga inimesed võivad kannatada ka masenduse, süütunde, ärevuse või pinge all.

Abilify Maintena on mõeldud täiskasvanud skisofreeniaga patsientidele, kes on suukaudse aripiprasooliga ravimisel piisavalt stabiilsed.

2. Mida on vaja teada enne Abilify Maintena manustamist

Abilify Maintena't ei tohi kasutada• kui olete aripiprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Abilify Maintena saamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Aripiprasool-ravi ajal on täheldatud suitsidaalseid mõtteid ja käitumist. Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekivad enesevigastamise mõtted või tunded.

Enne ravi Abilify Maintena'ga rääkige oma arstile, kui teil esinevad

- äge ärritunud seisund või raske psühhootiline seisund;
- südameprobleemid või on olnud insult, eriti kui teate, et teil on teisi insuldi riskitegureid;
- kõrge veresuhkru sisaldus (mida iseloomustavad sümptomid nagu liigne janu, uriini suur hulk, söögiisu suurenemine ja nõrkustunne) või diabeet lähisugulastel;
- krambihood, kuna teie arst võib soovida teid põhjalikumalt jälgida;
- tahte allumatud ebakorrapärased lihastõmblused, eriti näol;
- palaviku, higistamise, kiirenenud hingamise, lihasjäikuse ja uimasuse või unisuse kombinatsioon (võivad olla pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tunnused);

- dementsus (mälu ja muude vaimsete võimete halvenemine), eriti kui olete eakas;
- kardiovaskulaarsed haigused (südame ja veresoonkonna haigused), kardiovaskulaarhaigus lähisugulastel, insult või miniinsult, liiga kõrge või madal vererõhk;
- ebahütlane südametegevus või kellelgi teisel teie perekonnas on ebahütlane südametegevus (kaasa arvatud QT-intervalli pikenemine, mida on näha EKG tegemisel);
- trombid või trombide esinemine lähisugulastel, sest antipsühhootikumide on seostatud trombide moodustumisega;
- neelamisraskused;
- ülemäärane mägurlus minevikus;
- tõsised maksaprobleemid.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui märkate kehakaalu suurenemist, kui tekivad tahtele allumatud liigutused, kui täheldate tavalist igapäevast tegevust segavat unisust, allergianähtusid või kui teil on raskusi neelamisega.

Rääkige oma arstile, kui teie või te pere/hooldaja märkate, et teil tekivad tungid või ihad selliseks käitumiseks, mis on teie puhul ebaharilikud, ning te ei suuda vastu seista impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada teatud tegusid, mis võivad kahjustada teid või teisi. Neid nimetatakse impulsi kontrolli häireteks ja nende hulka võivad kuuluda sellised käitumised nagu hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebanormaalselt tugev suguiha või kogu tähelapanu haaravad seksuaalsed mõtted või tunded.

Arst võib pidada vajalikuks korrigeerida teie annust või lõpetada ravi.

Aripiprasool võib põhjustada unisust, vererõhu langust püsti tõusmisel, pearinglust ning muutusi liikumise ja tasakaalu hoidmise võimes, mistõttu võite kukkuda. Tuleb olla ettevaatlik, eriti kui olete eakas või teil esineb nõrkust.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit lastel ja alla 18 aasta vanustel noorukitel. Ei ole teada, kas see on nende patsientide jaoks ohutu ja tõhus.

Muud ravimid ja Abilify Maintena

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Vererõhku alandavad ravimid: Abilify Maintena võib suurendada vererõhku alandavate ravimite mõju. Kindlasti rääkige oma arstile, kui kasutate vererõhku alandavaid ravimeid.

Kui võtate Abilify Maintena't koos mõne teise ravimiga, võib osutada vajalikuks muuta Abilify Maintena või teise ravimi annust. Eriti oluline on öelda oma arstile, kui kasutate järgmisi ravimeid:

- südame rütmihäirete ravimid (nagu kinidiin, amiodaroon, flekainiid);
- antidepressandid või taimsed preparaadid depressiooni või ärevuse raviks (nagu fluoksetiin, paroksetiin, liht-naistepunaürt);
- seentevastased ravimid (nagu ketokonasool, itrakonasool);
- teatud HIV-infektsiooni korral kasutatavad ravimid (nagu efavirens, nevirapiin ja proteaasi inhibiitorid, nt indinaviir, ritonaviir);
- epilepsia korral kasutatavad krambivastased ravimid (nagu karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal);
- teatud antibiootikumid, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks (infabutiin, rifampitsiin);
- ravimid, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli.

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeohtu või vähendada Abilify Maintena toimet; kui täheldate mõne sellise ravimi võtmisel koos Abilify Maintena'ga mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge arsti poole.

Ravimeid, mis suurendavad serotoniini taset, kasutatakse tavaliselt sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfoobia, aga ka migreeni ja

valu korral:

- triptaanid, tramadool ja trüptofaan, mida kasutatakse sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfobia, aga ka migreen ja valu;
- SSRI-d (nagu paroksetiin ja fluoksetiin), mida kasutatakse depressiooni, obsessiiv-kompulsiivse häire, paanika ja ärevuse korral;
- teised antidepressandid (nagu venlafaksiin ja trüptofaan), mida kasutatakse raske depressiooni korral;
- tritsüklilised antidepressandid (nagu klomipramiin ja amitriptüliin), mida kasutatakse depressiooni korral;
- liht-naistepunaürt (*Hypericum perforatum*), mida kasutatakse ravimtaimena kerge depressiooni korral;
- valuvaigistid (nagu tramadool ja petidiin), mida kasutatakse valu leevendamiseks;
- triptaanid (nagu sumatriptaan ja solmitriptaan), mida kasutatakse migreeni raviks.

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeohtu; kui täheldate mõne sellise ravimi võtmisel koos Abilify Maintena'ga mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge arsti poole.

Abilify Maintena koos alkoholiga

Alkoholi tuleb vältida.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi saamist nõu oma arstiga.

Teile ei tohi manustada Abilify Maintena't raseduse ajal, kui te ei ole seda oma arstiga arutanud. Rääkige otsekohe oma arstiga, kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse kolme viimase kuu jooksul) saanud Abilify Maintena't, võib esineda järgmisi sümptomeid: värisemine, lihasjäikus ja/või -nõrkus, unisus, agiteeritus, hingamisraskused ja raskused toitmisel.

Kui teie vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleb võtta ühendust arstiga.

Kui teile manustatakse Abilify Maintena't, arutab arst teiega, kas peaksite imetama, arvestades ravist saadavat kasu teile ja rinnaga toitmise kasu teie lapsele. Te ei tohi teha mõlemat. Kui saate Abilify Maintena't, rääkige oma arstiga teie lapse parimast toitmisviisist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal selle ravimiga võib esineda peeringlust ja nägemishäireid (vt lõik 4). Sellega tuleb arvestada täielikku erksust nõudvate tegevuste juures, nt autojuhtimine või masinate käsitlemine.

Abilify Maintena sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Abilify Maintena't manustatakse

Abilify Maintena tarnitakse süstlis.

Teie arst otsustab, kui suurt Abilify Maintena annust te vajate. Soovitav ning algannus on 400 mg, kui teie arst ei ole otsustanud määrata väiksemat alg- või järelannust (300 mg, 200 mg või 160 mg).

Ravi Abilify Maintena'ga võib alustada kahel viisil, teie arst otsustab, kumb viis teile sobib.

- Kui teile tehakse esimesel päeval üks Abilify Maintena süst, jätkatakse ravi aripiprasooliga suu kaudu 14 päeva jooksul pärast esimest süsti.

- Kui teile tehakse esimesel päeval kaks Abilify Maintena süsti, võtate sellel visiididil ka suu kaudu ühe aripiprasooli tableti.

Pärast seda saate ravi Abilify Maintena süstidega, välja arvatud, kui arst annab teile teistsuguse juhise.

Teie arst süstib seda teile ühekordse annusena tuharalihasesse või õlga iga kuu. Süstimise ajal võite tunda kerget valu. Teie arst süstib vaheldumisi paremasse või vasakusse kehapoolde. Intravenoosselt seda ravimit ei süstita.

Kui te saate Abilify Maintena't rohkem, kui ette nähtud

Seda ravimit manustatakse teile meditsiinilise järelevalve all. Järelikult on ebatõenäoline, et teile manustatakse seda liiga palju. Kui te külastate rohkem kui ühte arsti, rääkige neile kindlasti, et saate ravi Abilify Maintena'ga.

Patsientidel, kellele on manustatud liiga palju aripiprasooli, on tekkinud järgmised sümptomid:

- kiire südametegevus, agiteeritus/agressiivsus, kõneprobleemid;
- ebaharilikud liigutused (eriti nägu või keel) ja teadvuse häired.

Muud sümptomid:

- äge segasus, krambihood (epilepsia), kooma, kombinatsioon palavikust, kiiremast hingamisest ja higistamisest;
- lihasjäikus ja uimasus või unisus, aeglasem hingamine, lämbumistunne, kõrge või madal vererõhk, südame rütmihäired.

Kui te kogete midagi sellist, võtke otsekohe ühendust oma arsti või haiglagaga.

Kui te unustate Abilify Maintena süstimise

On tähtis mitte jätta vahele kavandatud annust. Teie peate saama süsti iga 4 nädala tagant, kuid mitte enne 26 päeva möödumist viimasest süstist. Kui te süsti vahele jätate, peate võtma ühendust oma arstiga, et kokku leppida järgmine süstimine niipea, kui see on võimalik.

Kui te lõpetate Abilify Maintena saamise

Ärge lõpetage ravi lihtsalt sellepärast, et tunnete ennast paremini. On tähtis jätkata Abilify Maintena saamist nii kaua, nagu arst on teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pidage otsekohe nõu oma arstiga, kui teil ilmneb mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:

- nende sümptomite mis tahes kombinatsioon: liigne unisus, pearinglus, segasustunne, orientatsioonikaotus, kõnehäire, käimisraskused, lihasjäikus või -värin, palavik, nõrkus, ärrituvus, agressiivsus, ärevus, vererõhu tõus või krambihood, mis võivad viia teadvuse kaotuseni;
- peamiselt näo ja keele ebatavalised liigutused, kuna teie arst võib soovida teie annust vähendada;
- kui teil esinevad sellised sümptomid, nagu jala paistetused, valu ja punetus, võib see tähendada, et teil on tekkinud tromb, mis võib liikuda mööda veresooni kopsudesse, põhjustades valu rindkeres ja hingamisraskusi. Kui täheldate mõnda neist sümptomitest, vajate te kohest arstiabi;
- kombinatsioon palavikust, kiiremast hingamisest, higistamisest, lihasjäikusest ja uimasusest või unisusest, kuna see võib olla maliigse neuroleptilise sündroomi (MNS) tunnus;

- suurem janu kui tavaliselt, vajadus tavalisest sagedamini urineerida, tugev näljatunne, nõrkus või väsimus, iiveldus, segasustunne või hingeõhul puuvilja lõhn, sest see võib olla diabeedi tunnus.

Allpool loetletud kõrvaltoimed võivad samuti ilmned pärast Abilify Maintena saamist.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- kehakaalu tõus;
- suhkurtõbi;
- kehakaalu langus;
- rahutustunne;
- ärevustunne;
- suutmatus rahulik olla, raske rahulikult istuda;
- uinumiskasused (unetus);
- tõmblev vastupanu passiivsele liikumisele, kui lihased pingestuvad ja lõdvestuvad, ebanormaalselt suurenenud lihastoonus, aeglane keha liikumine;
- akatiisia (ebameeldiv sisemine rahutustunne ja vastupandamatu vajadus pidevalt ennast liigutada);
- tõmblemine või värisemine;
- kontrollimatu tõmblemine, tõmblevad või väänlevad liigutused;
- tähelepanuvõime muutused, uimasus;
- unisus;
- pearinglus;
- peavalu;
- suukuivus;
- lihasjäikus;
- suutmatus saada või säilitada erektsiooni vahekorra ajal;
- valu süstekohal, naha kõvenemine süstekohal;
- nõrkus, jõu kadumine või väga tugev väsimus;
- vereproovi võtmisel võib teie arst avastada teie veres suuremas koguses kreatiinfosfokinaasi (lihaskiirguse tähtis ensüüm).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- teatud tüüpi valgete vereliblede madal sisaldus (neutropeenia), madal hemoglobiinisaldus või punaste vereliblede arv, vere trombotsüütide madal sisaldus;
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus);
- hormooni prolaktiini langenud või tõusnud sisaldus veres;
- kõrge veresuhkru sisaldus;
- kõrge vereraskvete sisaldus, nagu kõrge kolesterool, kõrge triglütseriidid, aga ka madal kolesterool ja madalad triglütseriidid;
- kõrge insuliinisaldus, see hormoon reguleerib veresuhkru taset;
- vähenenud või suurenenud söögiisu;
- suitsiidimõtted;
- psüühikahäire, mida iseloomustavad häirunud või kadunud kontakt reaalsusega;
- hallutsinatsioonid;
- meelepetted;
- suurenenud seksuaalhuvi;
- paanika reaktsioon;
- depressioon;
- afektilabiilsus;
- emotsioonitu ükskõikne seisund, emotsionaalne ja vaimne ebamugavustunne;
- unehäire;
- hammaste krigistamine või suu kokkupigistamine;
- vähenenud suguiha (langenud sugutung);
- muutlik meeleolu;

- lihasprobleemid;
- kontrollimatud lihastõmbused, nagu grimassid, huulte lakkumine ja keele liigutused. See mõjutab kõigepealt nägu ja suud, aga võib mõjutada ka teisi kehaosi. Need võivad olla hilisdüskeesia tunnused;
- parkinsonism – meditsiiniline seisund paljude erinevate sümptomitega, sealhulgas vähenenud või aeglasel liigutused, mõtteaeglus, tõmbused jäsemete painutamisel (hammasratta jäikus), lohisev kõnnak, kiired sammud, värisemine, vähene või puuduv näoilme, lihasjäikus, süljeeritus;
- liikumisprobleemid;
- äärmine rahutus ja rahutud jalad;
- maitse- ja lõhnatundlikkuse häired;
- silmamunade püsimine ühes asendis;
- ähmane nägemine;
- silmavalu;
- topeltnägemine;
- silmade valgustundlikkus;
- ebanormaalsed südamelöögid, aeglane või kiire südametöö, ebanormaalne südame erutusjuhtivus, ebanormaalne südame EKG;
- kõrge vererõhk;
- pearinglus vererõhu languse tõttu lamavast või istuvast asendist püsti tõustes;
- köha;
- luksumine;
- gastroösofageaalne reflukshaigus. Liigne kogus maomahla voolab tagasi söögitorusse (toru, mis ulatub suust makku ja mille kaudu liigub toit), põhjustades kõrvetisi ja arvatavasti kahjustades söögitoru;
- kõrvetised;
- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- iiveldus;
- kõhuvalu;
- ebamugavustunne kõhus;
- kõhukinnisus;
- sage roojamine;
- süljevoolus, suus rohkem sülge kui tavaliselt;
- ebanormaalne juuste väljalangemine;
- akne, nahahaigus näol, kus nina ja põsed on ebatavaliselt punased, ekseem, naha kõvenemine;
- lihasrigiidsus, lihasspasmid, lihastõmbused, lihaspingsus, lihasvalu (müalgia), valu jäsemetes;
- liigesvalu (artralgia), seljavalu, liigese liikuvusulatuse vähenemine, kange kael, suu piiratud avanemine;
- neerukivid, suhkur (glükoos) uriinis;
- piima tahtmatu eritumine rindadest (galaktorröa);
- rindade suurenemine meestel, rindade hellus, tupe kuivus;
- palavik;
- jõuetus;
- kõndimishäired;
- ebamugavustunne rindkeres;
- süstekoha reaktsioonid, nagu punetus, paistetud, ebamugavus ja süstekoha sügelemine;
- janu;
- loidus;
- maksaproovid võivad anda ebanormaalseid tulemusi;
- uuringutel võib teie arst leida
 - maksaensüümide suuremat aktiivsust;
 - alaniinaminotransferaasi suuremat aktiivsust;
 - gamma-glutamüültransferaasi suuremat aktiivsust;
 - bilirubiini suuremat sisaldust teie veres;
 - aspartaataminotransferaasi suuremat aktiivsust;
 - veresuhkru suuremat või väiksemat sisaldust;

- glükosüülitud hemoglobiini suuremat sisaldust;
- kolesterooli väiksemat sisaldust teie veres;
- triglütseriidide väiksemat sisaldust teie veres;
- vööümbermõõdu suurenemise.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud pärast suukaudse aripiprasooli turuletulekut, aga nende esinemissagedus ei ole teada (olemasolevate andmete alusel ei saa sagedust määrata):

- valgete vereliblede madal sisaldus;
- allergiline reaktsioon (nt suu, keele, näo ja kõri turse, sügelus, nõgestõbi), lööve;
- ebatavaline südametöö, ebaselge põhjusega äkksurm, südameinfarkt;
- diabeetiline ketoatsidoos (ketoonid veres ja uriinis) või kooma;
- isu kaotus (anoreksia), neelamisraskused;
- madal naatriumisisaldus veres;
- suitsiidikatsed ja suitsiid;
- suutatus vastu panna impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
 - tugev impulss mängida liigselt hasartmänge, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele;
 - muutunud või suurenenud seksuaalne huvi ja käitumine, mis tekitab muret teile või teistele – nt suurenenud suguiha;
 - kontrollimatu liigne ostlemine;
 - liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine);
 - tung kindla sihita hulkuda.

Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, siis rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise;

- närvilisus;
- agressiivsus;
- pahaloomuline neuroleptiline sündroom (sündroom, mille sümptomid on palavik, lihasjäikus, kiirenenud hingamine, higistamine, vähenenud teadvuse tase ning järsud vererõhu ja südame rütmi muutused);
- krampihoog (krambihood);
- serotoniini sündroom (reaktsioon, mis võib põhjustada suurt õnnetunnet, uimasust, kohmakust, rahutust, purjusoleku tunnet, palavikku, higistamist või kangeid lihaseid);
- kõnehäired;
- südameprobleemid, sealhulgas vahelduva amplituudiga ventrikulaarne tahhükardia, südameseiskumine, südamerütmi ebakorrapärasus südame ebanormaalsete närviimpulsside tõttu, ebanormaalsed EKG näidud, QT-intervalli pikenemine;
- minestamine;
- sümptomid seoses verehüüvetega veenides, eriti jalgades (sümptomid on jalgade turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda veresoonte kaudu kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskusi;
- hääleaparaadi lihaste spasm;
- juhuslik toidu sissehingamine kopsupõletiku ohuga (kopsuinfektsioon);
- kõhunäärmpõletik;
- neelamisraskus;
- maksapuudulikkus;
- kollatõbi (naha ja silmavalgete kollakas jume);
- maksapõletik;
- lööve;
- naha valgustundlikkus;
- liigne higistamine;
- tõsised allergilised reaktsioonid, nagu eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS). DRESS-sündroom tekib algul gripilaadsete sümptomitega koos lööbega näol ning seejärel lööve laieneb, tekivad kõrge kehatemperatuur, lümfisõlmede

- suurenemine, maksaensüümide aktiivsuse tõus vereanalüüsides ja teatavat tüüpi vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia);
- lihasnõrkus, hellus või valu ja eriti siis, kui te tunnete ennast samal ajal halvasti, teil on kõrge palavik või uriin on tume. Need võivad olla tingitud lihaste lagunemisest, mis võib olla eluohtlik ja põhjustada neeruprobleeme (rabdomüolüüsi seisund);
 - urineerimisraskused;
 - uriinipidamatus;
 - ravimi ärajätusümptomid vastündinutel;
 - pikenenud ja/või valulik erektsioon;
 - raskused kehatemperatuuri hoidmisega või „ülekuumenemine“;
 - valu rinnus;
 - käte, pahklude või jalgade turse;
 - uuringutel võib teie arst leida
 - aluselise fosfataasi aktiivsuse suurenemist;
 - veresuhkrisalduse kõikumisi teie vereproovide mõõtmistulemustes.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abilify Maintena't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstliil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast valmistamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abilify Maintena sisaldab

- Toimeaine on aripiprasool.
Iga süstel sisaldab 300 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.
Iga süstel sisaldab 400 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.
- Teised koostisosad on
 - Pulber
Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid
 - Lahusti
Süstevesi

Kuidas Abilify Maintena välja näeb ja pakendi sisu

Abilify Maintena on süstlis, mis sisaldab valget kuni valkjat pulbrit esimeses kambris ja läbipaistvat lahustit tagumises kambris. Teie arst valmistab sellest süstimiseks mõeldud suspensiooni.

Üksikpakend

Iga üksikpakend sisaldab ühte süstlit ja kolme hüpodermilist turvanõela: üks 25 mm 23 G, üks 38 mm 22 G ja üks 51 mm 21 G.

Mitmikpakend

3 üksikpakendist koosnev komplekt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Elaiapharm

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck *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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

JUHEND TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Aripiprasool

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

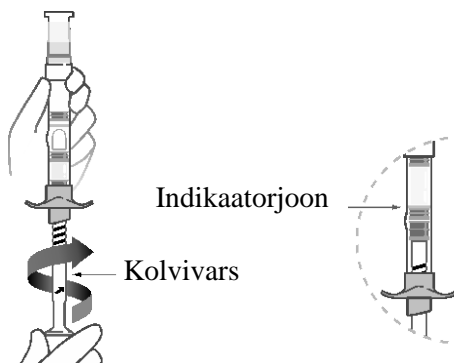
1. samm. Ettevalmistus enne pulbri lahustamist

Võtke esemed välja ja veenduge, et allpool loetletud komponendid on olemas:

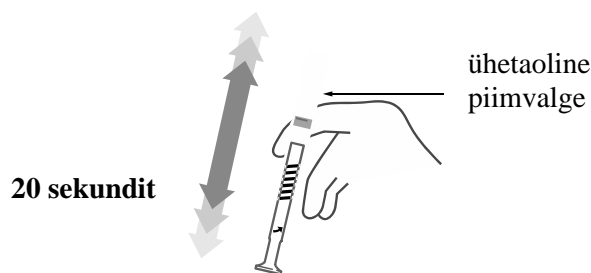
- Abilify Maintena pakendi infoleht ja juhend tervishoiutöötajatele;
- üks Abilify Maintena süstel;
- üks 25 mm 23 G hüpodermiline turvanõel nõelakaitsmega;
- üks 38 mm 22 G hüpodermiline turvanõel nõelakaitsmega;
- üks 51 mm 21 G hüpodermiline turvanõel nõelakaitsmega;
- süstla ja nõela juhendid.

2. samm. Pulbri lahustamine

- a) Suruge kergelt kolvivart, kuni see haarab keeret. Seejärel keerake kolvivart, kuni see peatub keerates, et lahjendi vabastada. Kui kolvivars on lõplikult peatunud, on keskmine kork indikaatorjoone juures.



- b) Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni valmistatud suspensioon on ühtlane. Suspensioon tuleb süstida kohe pärast valmistamist.



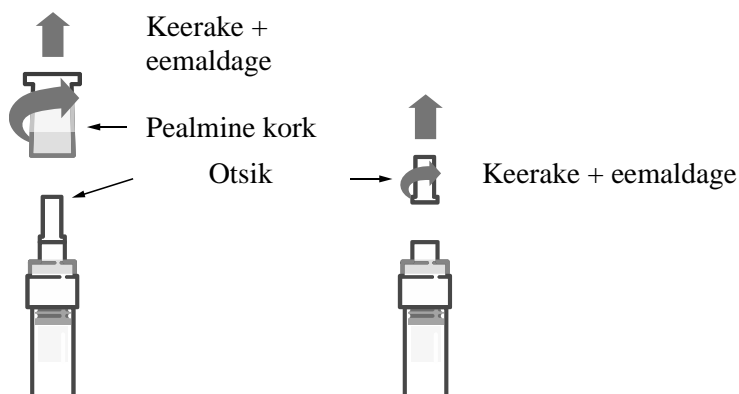
- c) Enne manustamist kontrollige visuaalselt, et süstlis ei esineks tahkeid osakesi ja värvuse muutust. Valmistatud suspensioon peab olema ühtlane homogeenne suspensioon, mis on

läbipaistmatu ning piimvalge värvusega.

- d) Kui süstimine ei toimu kohe pärast valmistamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

3. samm. Ettevalmistus enne süstimist

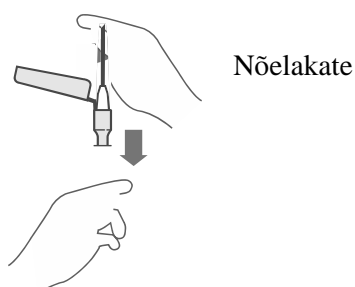
- a) Keerake ja eemaldage pealmine kork ja otsik.



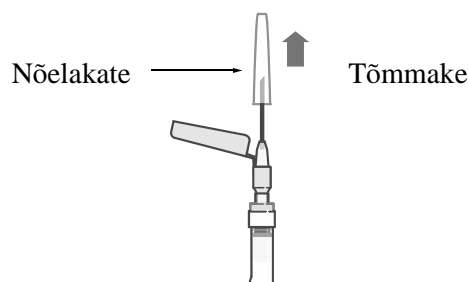
- b) Olenevalt süstekohast ja patsiendi kehakaalust valige üks järgmistest hüpodermilistest turvanõeltest.

Kehatüüp	Süstekoht	Nõela suurus
Normkaalus	Deltalihas	25 mm 23 G
	Tuharalihas	38 mm 22 G
Ülekaaluline	Deltalihas	38 mm 22 G
	Tuharalihas	51 mm 21 G

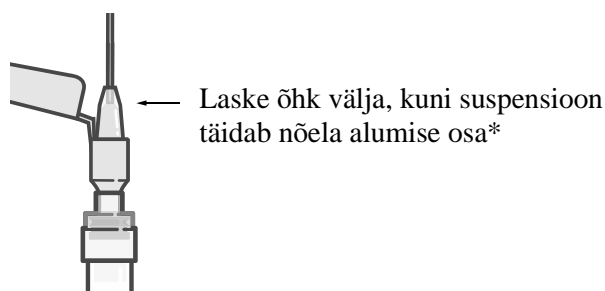
- c) Hoides nõelakattest, veenduge vajutusega, et nõel on kindlalt kaitseseadises. Keerake kellaosuti liikumise suunas, kuni need on tihedalt koos.



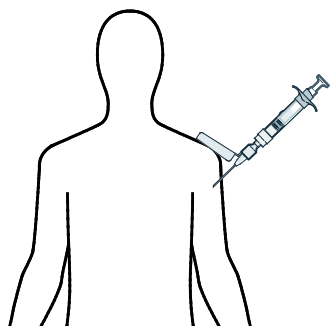
- d) Seejärel **tõmmake** nõelakate otse üles.



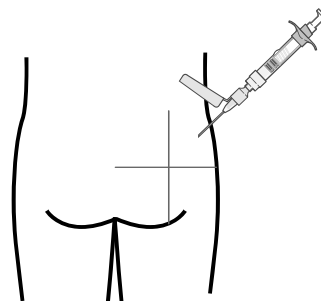
- e) Hoidke süstel **püstises asendis ja suruge kolvivars aeglaselt edasi, et õhk välja lasta**. Kui kolvivart ei ole võimalik õhu välja laskmiseks edasi lükata, kontrollige, et see on keeratud lõpuni. Uuesti suspendeerimine ei ole pärast õhu väljalaskmist enam võimalik.



- f) Süstige aeglaselt tuhara- või deltalihasesse. Ärge masseerige süstekohta. Tuleb olla ettevaatlik ja hoiduda tahtmatult veresoonte süstimast. Ärge süstige põletiku, nahavigastuste, muhkude ja/või verevalumitega piirkondadesse. Ainult sügavale tuhara- või deltalihasesse süstimiseks.



deltalihas

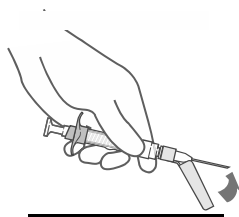


tuharalihas

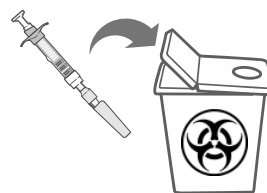
Ärge unustage süstimiseks kasutada vaheldumisi kahte tuhara- või deltalihasest. Kui ravi alustatakse kahe süstiga, tuleb teha süstid kahte erinevasse süstekohta, kahte erinevasse lihasesse. **MITTE** teha mõlemat süsti samaaegselt samasse delta- või tuharalihasesse. Teadaolevalt CYP2D6 aeglastele metaboliseerijatele tuleb teha süstid kas kahte eraldi deltalihasesse või üks deltalihasesse ja teine tuharalihasesse. **MITTE** süstida kahte tuharalihasesse. Otsige tahtmatu intravenoosse manustamise märke ja sümptomeid.

4. samm. Süstimisjärgsed protseduurid

Pange nõelakaitse peale. Pärast süstimist hävitage nõel ja süstel.



Nõelakaitse peale



Hävitage