

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg aripipratsolia.

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Yksi injektiopullo sisältää 400 mg aripipratsolia.

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 300 mg aripipratsolia.

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 400 mg aripipratsolia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva- aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Kuiva-aine: valkoinen tai luonnonvalkoinen

Liuotin: kirkas liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Abilify Maintena on tarkoitettu skitsofrenian ylläpitohoitoon aikuispotilaille, joiden tila on vakautettu suun kautta otettavalla aripipratsolilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Potilaille, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet aripipratsolia, suun kautta otettavan aripipratsolin siedettävyyden on todettava ennen Abilify Maintena -hoidon aloittamista.

Abilify Maintena -valmisteen suositeltu aloitus- ja ylläpitoannos on 400 mg.

Tämän lääkevalmisteen annoksen titraaminen ei ole tarpeen. Valmiste annetaan kerran kuukaudessa kertainjektiona (aikaisintaan 26 vuorokauden kuluttua edellisestä injektioista).

Ensimmäisen injektion jälkeen suun kautta otettava aripipratsolihoitoa jatketaan 10–20 mg:n vuorokausiannoksella 14 peräkkäisen vuorokauden ajan terapeuttisen aripipratsolipitoisuuden ylläpitämiseksi hoidon aloitusvaiheessa.

Jos 400 mg:n annokseen liittyy haittavaikutuksia, annoksen pienentämistä 300 mg:aan kerran kuukaudessa on harkittava.

Väliin jääneet annokset

Väliin jääneet annokset	
Jos 2. tai 3. annos jää väliin ja edellisestä injektioista kulunut aika on:	Toiminta
Yli 4 viikkoa mutta alle 5 viikkoa	Injektio annetaan mahdollisimman pian ja tämän jälkeen kuukausittain.
Yli 5 viikkoa	Annetaan injektio ja samanaikainen suun kautta otettava aripipratsoli aloitetaan uudelleen 14 vuorokauden ajaksi.
Jos 4. tai myöhempi annos jää väliin (tilan vakauttamisen jälkeen) ja edellisestä injektioista kulunut aika on:	Toiminta
Yli 4 viikkoa mutta alle 6 viikkoa	Injektio annetaan mahdollisimman pian ja tämän jälkeen kuukausittain.
Yli 6 viikkoa	Annetaan injektio ja samanaikainen suun kautta otettava aripipratsoli aloitetaan uudelleen 14 vuorokauden ajaksi. Tämän jälkeen injektiot annetaan kuukausittain.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät henkilöt

Abilify Maintena -valmisteen turvallisuutta ja tehoa 65 vuoden ikäisten ja tätä vanhempien potilaiden skitsofrenian hoidossa ei ole varmistettu (ks. kohta 4.4).

Munuaisten vajaatoiminta

Annostusta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Annostusta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta on liian vähän tutkimustietoa annostussuosituksen antamiseksi. Näillä potilailla annostus on määritettävä varovaisuutta noudattaen. Ensisijaisesti on käytettävä suun kautta otettavaa lääkeainetta (ks. kohta 5.2).

Hitaat CYP2D6-metaboloijat

Potilailla, joilla CYP2D6-välitteisen metabolian tiedetään olevan hidasta, aloitus- ja ylläpitoannos on 300 mg. Kun valmistetta käytetään samanaikaisesti voimakkaiden CYP3A4:n estäjien kanssa, annos pienennetään 200 mg:aan (ks. kohta 4.5).

Annoksen muuttaminen CYP2D6:n ja/tai CYP3A4:n estäjien ja/tai CYP3A4:n induktorien kanssa tapahtuvien yhteisvaikutusten vuoksi

Annosta muutetaan potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti voimakkaita CYP3A4:n estäjiä tai voimakkaita CYP2D6:n estäjiä yli 14 vuorokauden ajan. Jos CYP3A4:n estäjän tai CYP2D6:n estäjän käyttö lopetetaan, annosta saattaa olla tarpeen nostaa aiemmalle tasolle (ks. kohta 4.5). Jos haittavaikutuksia ilmenee Abilify Maintena -valmisteen annoksen muuttamisesta huolimatta, samanaikaisen CYP2D6:n estäjän tai CYP3A4:n estäjän käytön tarpeellisuus on arvioitava uudelleen.

CYP3A4:n induktorien yli 14 vuorokautta kestävästä samanaikaiskäytöstä Abilify Maintena -valmisteen

kanssa pitää välttää, koska se aiheuttaa veren aripipratsolipitoisuuden laskun jopa alle tehokkaan pitoisuustason (ks. kohta 4.5).

Abilify Maintena -valmisteen annoksen muuttaminen potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti voimakkaita CYP2D6:n estäjiä, voimakkaita CYP3A4:n estäjiä tai CYP3A4:n induktoreita yli 14 vuorokauden ajan

	Muutettu annos
Potilaat, jotka saavat 400 mg Abilify Maintena -valmistetta	
Voimakkaat CYP2D6:n estäjät tai voimakkaat CYP3A4:n estäjät	300 mg
Voimakkaat CYP2D6:n estäjät ja voimakkaat CYP3A4:n estäjät	200 mg*
CYP3A4:n induktorit	Käyttöä vältettävä
Potilaat, jotka saavat 300 mg Abilify Maintena -valmistetta	
Voimakkaat CYP2D6:n estäjät tai voimakkaat CYP3A4:n estäjät	200 mg*
Voimakkaat CYP2D6:n estäjät ja voimakkaat CYP3A4:n estäjät	160 mg*
CYP3A4:n induktorit	Käyttöä vältettävä

* Mukauttaminen 200 mg:n ja 160 mg:n annokseen on mahdollista ainoastaan käyttämällä valmistetta Abilify Maintena -injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitetyssä ruiskussa.

Pediatriset potilaat

Abilify Maintena -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Abilify Maintena on tarkoitettu annettavaksi vain lihakseen. Sitä ei saa antaa laskimoon eikä ihon alle. Valmisteen antavan henkilön täytyy olla terveydenhuollon ammattilainen.

Suspensio injisoidaan hitaasti kertainjektiona (annoksia ei saa jakaa) pakaralihakseen tai olkavarren hartialihakseen. Varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään injisoinnista verisuoneen.

Täydelliset Abilify Maintena -valmisteen käyttö- ja käsittelyohjeet löytyvät pakkausselosteesta (Ohjeita hoitohenkilökunnalle -kohdasta).

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Psykoosilääkityksen aikana potilaan tilan kliininen paraneminen voi kestää useista päivistä joihinkin viikkoihin. Potilaan tilaa on seurattava tarkoin koko tämän jakson ajan.

Käyttö potilaan akuutin agitaatiotilan tai vaikea-asteisen psykoottisen tilan hoitoon

Abilify Maintena -valmisteen ei saa käyttää akuutin agitaatiotilan tai vaikea-asteisen psykoottisen tilan hoitoon, kun oireet on saatava nopeasti hallintaan.

Suisidaalisuus

Itsetuhoinen käyttäytyminen on yleistä psykoottisissa sairauksissa, ja sitä on raportoitu joissakin tapauksissa pian psykoosilääkityksen aloittamisen tai vaihtamisen jälkeen, myös aripipratsoliinohoidon yhteydessä (ks. kohta 4.8). Potilaita, joilla itsemurhariski on suuri, on seurattava tarkoin psykoosilääkityksen aikana.

Kardiovaskulaariset häiriöt

Aripipratsolia on käytettävä varoen potilaille, joilla on kardiovaskulaarisairaus (anamneesissa sydäninfarkti tai iskeeminen sydänsairaus, sydämen vajaatoiminta tai johtumishäiriötä), aivoverenkierron sairaus, hypotensiolle altistava tila (kuivuminen, hypovolemia ja verenpainetta laskevien lääkevalmisteiden käyttö) tai verenpainetauti. Laskimotukoksia (VTE) on raportoitu antipsykoottisten lääkkeiden käytön yhteydessä. Koska psykoosilääkkeillä hoidettavilla potilailla usein on hankittuja laskimotukoksille altistavia riskitekijöitä, kaikki mahdolliset riskitekijät on tunnistettava ennen aripipratsolihoiton aloittamista sekä hoidon aikana ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet on suoritettava (ks. kohta 4.8).

QT-ajan pidentyminen

Suun kautta otettavan aripipratsolin kliinisissä tutkimuksissa QT-ajan pidentymisen esiintymistiheys oli sama suuruusluokkaa kuin lumelääkkeellä. Aripipratsolia pitää käyttää varoen potilaille, joiden suvussa on esiintynyt QT-ajan pidentymistä (ks. kohta 4.8).

Tardiivi dyskinesia

Enintään vuoden kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa kiireellistä hoitoa vaativa dyskinesia oli melko harvinainen aripipratsolihoiton aikana. Jos aripipratsolihoiton aikana ilmaantuu tardiivin dyskinesian oireita ja löydöksiä, on harkittava annoksen pienentämistä tai hoidon keskeyttämistä (ks. kohta 4.8). Nämä oireet voivat vaikeutua tilapäisesti tai jopa ilmaantua hoidon keskeyttämisen jälkeen.

Maligni neuroleptioireyhtymä

Maligni neuroleptioireyhtymä on psykoosilääkkeiden käyttöön liittyvä oireyhtymä, joka voi johtaa kuolemaan. Kliinisissä tutkimuksissa maligni neuroleptioireyhtymä oli harvinainen aripipratsolihoiton yhteydessä. Malignin neuroleptioireyhtymän kliinisiä löydöksiä ovat korkea kuume, lihasjäykkyys, psyykkisen tilan muutokset ja autonomisen hermoston epävakaus (pulssin tai verenpaineen heilahtelu, takykardia, voimakas hikoilu ja sydämen rytmihäiriöt). Muita löydöksiä voivat olla kohonnut kreatiinifosfokinaasiarvo, myoglobiuria (rabdomyolyyysi) ja akuutti munuaisten vajaatoiminta. Myös maligniin neuroleptioireyhtymään liittymätöntä kreatiinifosfokinaasiarvon nousua ja rabdomyolyyssia on esiintynyt. Jos potilaalle kehittyy maligniin neuroleptioireyhtymään viittaavia oireita tai jos hänellä esiintyy selittämätöntä korkeaa kuumetta, johon ei liity muita neuroleptioireyhtymän kliinisiä ilmenemismuotoja, kaikki psykoosilääkkeet, myös aripipratsoli, on keskeytettävä (ks. kohta 4.8).

Kouristuskohtaukset

Kliinisissä tutkimuksissa kouristuskohtaukset olivat melko harvinaisia aripipratsolihoiton yhteydessä. Aripipratsolia on annettava varoen potilaille, joilla on aikaisemmin ollut kouristuskohtauksia tai joilla on jokin kouristuskohtauksia aiheuttava sairaus (ks. kohta 4.8).

Äkkäät dementiaan liittyvää psykoosia sairastavat potilaat

Lisääntynyt kuolleisuus

Kolmessa lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa, joihin osallistui suun kautta otettavaa aripipratsolia käyttäviä äkkäitä potilaita, joilla oli Alzheimerin tautiin liittyvä psykoosi (n = 938; iän keskiarvo: 82,4 vuotta; iän vaihteluväli: 56-99 vuotta), aripipratsolihoitoa saaneilla potilailla oli kohonnut kuolleisuusriski lumelääkkeeseen verrattuna. Suun kautta otettavaa aripipratsolihoitoa saaneilla potilailla kuolleisuus oli 3,5 % ja lumelääkeryhmässä 1,7 %. Vaikkakin kuolinsyyt olivat vaihtelevia, suurin osa oli joko kardiovaskulaarisia (esim. sydämen vajaatoiminta, äkkikuolema) tai infektioeräisiä (esim. keuhkokuume) (ks. kohta 4.8).

Aivoverenkiertoon kohdistuvat haittavaikutukset

Edellä mainituissa suun kautta otettavaa aripipratsolia koskevissa tutkimuksissa potilailla (iän

keskiarvo 84 vuotta; vaihteluväli 78-88 vuotta) havaittiin aivoverenkiertoon kohdistuvia haittavaikutuksia (esim. aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)), myös kuolemantapauksia. Kaikkiaan 1,3 %:lla aripipratsolihoitoa ja 0,6 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista havaittiin aivoverenkiertoon kohdistuvia haittavaikutuksia. Ero ei ole tilastollisesti merkitsevä. Kuitenkin yhdessä näistä tutkimuksista, jossa aripipratsoliannos oli vakioitu, havaittiin merkittävä annos-vaikutussuhde aivoverenkiertoon kohdistuvien haittavaikutusten osalta aripipratsolihoitoa saaneilla potilailla (ks. kohta 4.8).

Aripipratsoli ei ole indisoitu dementiaan liittyvän psykoosin hoitoon.

Hyperglykemia ja diabetes

Aripipratsolin käytön yhteydessä on esiintynyt hyperglykemiaa, joka on joissain tapauksissa ollut erittäin voimakasta ja johon on joskus liittynyt ketoasidoosi, hyperosmolaarinen kooma tai kuolema. Vaikeille komplikaatioille mahdollisesti altistavia riskitekijöitä ovat mm. ylipaino ja suvussa esiintyvä diabetes. Aripipratsolilla hoidettavien potilaiden hyperglykemian oireita (kuten polydipsia, polyuria, polyfagia ja heikotus) pitää seurata. Diabetesta sairastavien potilaiden ja potilaiden, joilla on diabeteksen riskitekijöitä, sokeritasapainoa pitää seurata säännöllisesti (ks. kohta 4.8).

Yliherkkyys

Aripipratsolin käytön yhteydessä voi ilmetä allergisten oireiden kaltaisia yliherkkyysreaktioita (ks. kohta 4.8).

Painonnousu

Psykoosilääkityksestä, komorbiditeeteista ja puutteellisista elämäntavoista johtuva painonnousu on yleistä skitsofreniaa sairastavilla potilailla ja se voi johtaa vaikeisiin komplikaatioihin. Painonnoususta suun kautta otettavan aripipratsolihoiton yhteydessä on ilmoitettu valmisteen markkinoillaolon aikana. Havaittu painonnousu on yleensä esiintynyt potilailla, joilla on merkittäviä riskitekijöitä, kuten diabetes, kilpirauhasen toimintahäiriö tai aivolisäkkeen adenooma. Aripipratsoli ei aiheuttanut kliinisesti merkittävää painonnousua kliinisissä tutkimuksissa (ks. kohta 4.8).

Dysfagia

Ruokatorven dysmotiliteettia ja aspiraatiota on esiintynyt aripipratsolin käytön yhteydessä. Aripipratsolia pitää käyttää varoen potilaille, joilla on riski aspiraatiopneumoniaan.

Pelihimo ja muut impulssikontrollin häiriöt

Potilailla saattaa aripipratsolihoitossa ilmetä alentunutta impulssikontrollia, erityisesti pelihimoa, ja kyvyttömyyttä hallita näitä impulsseja. Muita ilmoitettuja impulssikontrollin ongelmia ovat lisääntyneet seksuaaliset tarpeet, pakonomainen ostelu, ahmiminen ja pakonomainen syöminen sekä muu impulsiivinen ja pakonomainen käyttäytyminen. Lääkettä määräävien on tärkeä kysyä potilailta tai heidän hoitajiltaan erityisesti alkaneista tai pahentuneista pelihimosta, seksuaalisista tarpeista, pakonomaisesta ostelusta, ahmimisesta tai pakonomaisesta syömisestä tai muista impulssikontrollin ongelmista aripipratsolihoiton aikana. On huomattava, että impulssikontrollin häiriöihin viittaavat oireet saattavat liittyä perustautiin; joissakin tapauksissa näiden oireiden on kuitenkin ilmoitettu lakanneen, kun lääkeannosta on pienennetty tai kun lääkevalmisteen käyttö on lopetettu. Impulssikontrollihäiriöistä saattaa aiheutua potilaalle ja muille ihmisille haittaa, jos niitä ei tunnusteta. Annoksen pienentämistä tai lääkevalmisteen käytön lopettamista on harkittava, jos potilaalle kehittyy impulssikontrollin häiriöihin viittaavia oireita (ks. kohta 4.8).

Kaatumiset

Aripipratsoli voi aiheuttaa uneliaisuutta, asentohypotensiota sekä motorista ja sensorista epävakautta, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa kohonneessa riskissä

olevia potilaita, ja pienemmän aloitusannoksen käyttöä on harkittava (esim. iäkkäille tai heikkokuntoisille potilaille, ks. kohta 4.2).

Natrium

Abilify Maintena sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty Abilify Maintena -valmisteella. Alla esitetyt tiedot on saatu suun kautta otettavalla aripipratsolilla tehdyistä tutkimuksista.

Aripipratsoli saattaa tehostaa eräiden antihypertensiivisten lääkevalmisteiden vaikutusta α 1-adrenergisia reseptoreja salpaavan vaikutuksensa vuoksi.

Aripipratsolin primaaristen keskushermostovaikutusten vuoksi varovaisuutta on noudatettava, kun aripipratsolia käytetään yhdessä alkoholin tai muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa, jotka aiheuttavat päällekkäisiä haittavaikutuksia, kuten sedaatiota (ks. kohta 4.8).

Varovaisuutta on noudatettava, jos aripipratsolia annetaan yhdessä QT-aikaan tai elektrolyyttitasapainoon haitallisesti vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa.

Muiden lääkevalmisteiden mahdollinen vaikutus aripipratsolihoitoon

Kinidiini ja muut voimakkaat CYP2D6:n estäjät

Terveillä tutkittavilla tehdyssä suun kautta otettavan aripipratsolin kliinisessä tutkimuksessa voimakas CYP2D6:n estäjä (kinidiini) suurensi aripipratsolin AUC-arvoa 107 %, mutta C_{max} -arvo pysyi muuttumattomana. Aktiivisen metaboliitin, dehydroaripipratsolin, AUC-arvo pieneni 32 % ja C_{max} -arvo 47 %. Muilla CYP2D6:n voimakkailta estäjillä, kuten fluoksetiinilla ja paroksetiinilla, voidaan odottaa olevan samanlaisia vaikutuksia, joten annosta on pienennettävä vastaavasti (ks. kohta 4.2).

Ketokonatsoli ja muut voimakkaat CYP3A4:n estäjät

Terveillä tutkittavilla tehdyssä suun kautta otettavan aripipratsolin kliinisessä tutkimuksessa voimakas CYP3A4:n estäjä (ketokonatsoli) suurensi aripipratsolin AUC- arvoa 63 % ja C_{max} -arvoa 37 %. Dehydroaripipratsolin AUC-arvo suureni 77 % ja C_{max} -arvo 43 %. Hitailla CYP2D6-metaboloijilla voimakkaiden CYP3A4:n estäjien samanaikainen käyttö voi johtaa suurempiin aripipratsolin pitoisuuksiin plasmassa kuin nopeilla CYP2D6-metaboloijilla. Harkittaessa ketokonatsolin tai muiden voimakkaiden CYP3A4:n estäjien yhteiskäyttöä aripipratsolin kanssa hoidon mahdollisen hyödyn pitää olla suurempi kuin potilaalle mahdollisesti aiheutuvat riskit. Muilla voimakkailta CYP3A4:n estäjillä, kuten itraconatsolilla ja HIV-proteasasin estäjillä, voidaan odottaa olevan samanlaisia vaikutuksia, joten annosta on pienennettävä vastaavasti (ks. kohta 4.2). Kun CYP2D6:n tai CYP3A4:n estäjän käyttö lopetetaan, aripipratsoliannos on nostettava takaisin yhdistelmähoidon aloittamista edeltäneelle tasolle. Kun aripipratsolia annetaan samanaikaisesti heikkojen CYP3A4:n estäjien (esim. diltiatseemi) tai CYP2D6:n estäjien (esim. essitalopraami) kanssa, aripipratsolipitoisuuden voidaan odottaa nousevan jonkin verran plasmassa.

Karbamatsepiini ja muut CYP3A4:n induktorit

Annettaessa samanaikaisesti karbamatsepiinia, joka on voimakas CYP3A4:n induktori, ja suun kautta otettavaa aripipratsolia skitsofreniaa tai skitsoaffectiivista häiriötä sairastaville potilaille, C_{max} -arvon geometrinen keskiarvo oli 68 % pienempi ja AUC-arvon geometrinen keskiarvo 73 % pienempi kuin annettaessa pelkkää suun kautta otettavaa aripipratsolia (30 mg). Vastaavasti dehydroaripipratsolin C_{max} -arvon geometrinen keskiarvo oli 69 % pienempi ja AUC:n geometrinen keskiarvo 71 % pienempi samanaikaisen karbamatsepiinin annon jälkeen kuin annettaessa pelkkää suun kautta otettavaa aripipratsolia. Abilify Maintena -valmisteen ja muiden CYP3A4:n induktorien (kuten rifampisiini, rifabutiini, fenytoiini, fenobarbitaali, primidoni, efavirentsi, nevirapiini ja mäkikuisma) samanaikaisella annolla voidaan odottaa olevan samanlaisia vaikutuksia. CYP3A4:n induktorien

samanaikaiskäyttöä Abilify Maintena -valmisteen kanssa pitää välttää, koska se aiheuttaa veren aripipratsolipitoisuuden vähenemistä, mahdollisesti alle tehokkaan pitoisuustason.

Serotoniinioireyhtymä

Serotoniinioireyhtymää on havaittu aripipratsolia käyttävillä potilailla. Tämän häiriön mahdollisia oireita voi ilmetä erityisesti käytettäessä samanaikaisesti muita serotonergisiä lääkevalmisteita, kuten SSRI-/SNRI-valmisteita, tai lääkevalmisteita, joiden tiedetään lisäävän aripipratsolipitoisuutta (ks. kohta 4.8).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia aripipratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Synnynnäisiä epämuodostumia on raportoitu, mutta syy-yhteyttä aripipratsoliin ei ole voitu osoittaa. Eläinkokeissa ei voitu sulkea pois mahdollista lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Potilasta on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriinsä, jos hän tulee raskaaksi tai suunnittelee tulevansa raskaaksi aripipratsolihoidon aikana. Koska turvallisuustiedot potilaiden hoidosta ovat riittämättömät ja elämällä tehtyjen lisääntymistoksikologisten tutkimusten tulokset viittaavat mahdolliseen toksisuuteen, tätä lääkevalmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, paitsi jos odotettu hoidolla saavutettava hyöty on niin suuri, että sikiölle mahdollisesti aiheutuva vaara on selvästi perusteltu.

Lääkärin täytyy lääkettä määrätessään olla tietoinen Abilify Maintena -valmisteen pitkävaikutteisista ominaisuuksista.

Psykoosilääkkeille (myös aripipratsolille) kolmannen raskauskolmanneksen aikana altistuneilla vastasyntyneillä on ekstrapyramidaali- ja lääkevieroitusoireiden riski. Oireiden vaikeusaste ja kesto synnytyksen jälkeen voi vaihdella. Näitä vastasyntyneillä esiintyviä oireita voivat olla agitaatio, hypertonia, hypotonia, vapina, uneliaisuus, hengitysvaikeus tai syömishäiriöt. Siksi vastasyntyneiden vointia pitää seurata huolellisesti (ks. kohta 4.8).

Imetys

Aripipratsoli erittyy ihmisen rintamaitoon. Rintaruokinnan tai aripipratsolihoidon keskeyttämisestä pitää tehdä päätös, ottaen huomioon rintaruokinnan hyödyt lapselle ja lääkeshoidon hyödyt naiselle.

Hedelmällisyys

Aripipratsoli ei heikentänyt hedelmällisyyttä lisääntymistoksisuustutkimusten perusteella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Aripipratsolilla on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, koska hermostoon ja näkökykyyn kohdistuvat vaikutukset, kuten sedaatio, uneliaisuus, pyörtyminen, näön hämärtyminen ja kahtena näkeminen, ovat mahdollisia (ks. kohta 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset, joita on todettu $\geq 5\%$:lla potilaista kahdessa kaksoissokkoutetussa, pitkäkestoisessa Abilify Maintena -valmisteen tutkimuksessa, olivat painonnousu (9,0 %), akatisia (7,9 %), unettomuus (5,8 %) ja kipu injektiokohdassa (5,1 %).

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Aripipratsolihoitoon liittyvien haittavaikutusten esiintyvyys on taulukoitu alla. Taulukko perustuu

kliinisten tutkimusten aikana ja markkinoilletulon jälkeisen käytön myötä ilmoitettuihin haittavaikutuksiin.

Kaikki haittavaikutukset on lueteltu elinluokan ja esiintyvyyden mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Markkinoilletulon jälkeisen käytön myötä ilmoitettujen haittavaikutusten esiintyvyyttä ei voida määrittellä, koska ne ovat peräisin spontaaneista ilmoituksista. Siksi näiden haittatapahtumien esiintyvyydeksi on määritetty "tuntematon".

	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Veri ja imukudos		Neutropenia Anemia Trombosytopenia Neutrofiilimäärän lasku Valkosolumäärän lasku	Leukopenia
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyys	Allerginen reaktio (esim. anafylaktinen reaktio, angioedeema mukaan lukien kielen turvotus, kieliedeema, kasvoedeema, kutina tai urtikaria)
Umpieritys		Veren prolaktiiniarvon lasku Hyperprolaktinemia	Diabeettinen hyperosmolaarinen kooma Diabeettinen ketoasidoosi
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Painonnousu Diabetes Painonlasku	Hyperglykemia Hyperkolesterolemia Hyperinsulinemia Hyperlipidemia Hypertriglyseridemia Ruokahalun häiriö	Anoreksia Hyponatremia
Psyykkiset häiriöt	Agitaatio Ahdistuneisuus Rauhattomuus Unettomuus	Itsemurha-ajatukset Psykoottinen häiriö Hallusinaatio Harhaluulo Hyperseksuaalisuus Paniikkireaktio Masennus Mielialan ailahtelu Apatia Dysforia Unihäiriö Bruksismi Libidon heikkeneminen Mielialan muuttuminen	Itsemurhan toteuttaminen Itsemurhayritykset Pelihimo Impulssikontrollin häiriöt Ahmiminen Pakonomainen ostelu Poriomania Hermostuneisuus Aggressiivisuus
Hermosto	Ekstrapyramida alioireet Akatisia Vapina Dyskinesia Sedaatio Uneliaisuus Huimaus	Dystonia Tardiivi dyskinesia Parkinsonismi Liikehäiriö Psykomotorinen yliaktiivisuus Levottomat jalat -oireyhtymä Hammasratasjäykkyys	Maligni neuroleptioireyhtymä Grand mal -kohtaus Serotoniinioireyhtymä Puheen häiriöt

	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
	Päänsärky	Hypertonia Bradykinesia Kuolaaminen Makuhäiriö Hajuhäiriö	
Silmät		Okulogyyrinen kriisi Näön hämärtyminen Silmäkipu Kahtena näkeminen	
Sydän		Kammioisälyönnit Bradykardia Takykardia T-aallon madaltuminen EKG:ssa Poikkeava EKG EKG:n T-aallon inversio	Äkkikuolema Sydänpysähdys Kääntyvien kärkien takykardia Ventriculaarinen arytmia QT-ajan piteneminen
Verisuonisto		Hypertensio Ortostaattinen hypotensio Verenpaineen nousu	Pyörtyminen Laskimotromboembolia (myös keuhkoembolia ja syvä laskimotromboosi)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Yskä Nikotus	Orofaryngiaalinen spasmi Laryngospasmi Aspiraatiopneumonia
Ruoansulatus elimistö	Suun kuivuminen	Gastroesofageaalinen refluksitauti Dyspepsia Oksentelu Ripuli Pahoinvointi Ylävatsakipu Vatsavaivat Ummetus Tiheä ulostamistarve Syljen liikaeritys	Pankreatiitti Dysfagia
Maksa ja sappi		Maksan toimintakokeiden poikkeavuudet Maksaentsyymien lisääntyminen Alaniiniaminotransferaasiarvon nousu Gamma-glutamyyli-transferaasiarvon nousu Veren bilirubiiniarvon nousu Aspartaattiaminotransferaasiarvon nousu	Maksan vajaatoiminta Keltaisuus Hepatiitti Alkalisen fosfataasiarvon nousu
Iho ja ihonalainen kudος		Alopekia Akne Ruusufinni Ekseema Ihon kovettuma	Ihottuma Valoherkkyysreaktiot Runsas hikoilu
Luusto, lihakset ja sidekudos	Muskuloskeleta alinen kankeus	Lihaskouristus Lihaskouristukset Lihaskrämpät	Rabdomyolyyysi

	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
		Lihaskireys Myalgia Kipu raajoissa Nivelkipu Selkäkipu Vähentynyt nivelten liikelaajuus Niskäjäykkyys Leukalukko	
Munuaiset ja virtsatiet		Munuaiskivet Glukosuria	Virtsauampi, Virtsainkontinenssi
Raskauteen, synnytykseen ja perinataalikauteen liittyvät haitat			Vastasyntyneen lääkeainevieroitusoireyhtymä (ks. kohta 4.6)
Sukupuolielimet ja rinnat	Erektiohäiriö	Maidonvuoto Gynekomastia Rintojen arkuus Vulvovaginaalinen kuivuminen	Priapismi
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kipu injektio kohdassa Injektio kohdan kovettuminen Väsyneisyys	Kuume Voimattomuus Kävelyhäiriöt Epämukava tunne rinnassa Reaktio injektio kohdassa Punoitus injektio kohdassa Turvotus injektio kohdassa Epämukava tunne injektio kohdassa Injektio kohdan kutina Jano Hidasliikkeisyys	Lämmönsäätelyn häiriö (esim. hypotermia, kuume) Rintakipu Perifeerinen edeema
Tutkimukset	Veren kreatiinifosfokin aasiarvon nousu	Verensokerin nousu Verensokerin lasku Glykosyloituneen hemoglobiiniarvon nousu Vyötärön ympäryksen kasvu Veren kolesteroliarvon lasku Veren triglyseridiarvon lasku	Verensokerin vaihtelut

Valikoitujen hättävien vaikutusten kuvaus

Reaktiot injektio kohdassa

Kahden pitkäkestoisien tutkimuksen kontrolloitujen, kaksoissokkoutettujen vaiheiden aikana havaittiin reaktioita injektio kohdassa. Nämä olivat vaikeusasteeltaan yleensä lieviä tai kohtalaisia ja hävisivät ajan myötä. Injektio kohdan kipu (esiintymistiheys 5,1 %) alkoi mediaaniarvoisesti toisena injektion jälkeisenä vuorokautena ja sen keston mediaani oli 4 vuorokautta.

Avoimessa tutkimuksessa, jossa verrattiin olkavarren hartialihakseen tai pakaralihakseen annettun

Abilify Maintenance biologista hyötyosuutta, injektiokohtaan liittyviä reaktioita havaittiin hieman useammin olkavarren hartialihaksessa. Suurin osa reaktioista oli lieviä ja lievittyi myöhempien injektioiden myötä. Toistuvaa injektiokohtaan kipua ilmeni useammin olkavarren hartialihaksessa verrattuna tutkimuksiin, joissa Abilify Maintenance –valmiste injisoitiin pakaralihakseen.

Leukopenia

Neutropenian esiintymistä ilmoitettiin Abilify Maintenance -valmisteen kliinisessä tutkimusohjelmassa ja se alkoi tyypillisesti noin 16 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä injektiosta. Neutropenian keston mediaani oli 18 vuorokautta.

Ekstrapyramidaalioireet

Vakaassa tilassa oleville skitsofreniaa sairastaville tehdyissä tutkimuksissa Abilify Maintenance -hoitoon liittyi yleisemmin ekstrapyramidaalioireita (18,4 %) kuin suun kautta otettavaan aripipratsolihoitoon (11,7 %). Akatisia oli yleisin havaittu oire (8,2 %) ja se alkoi tyypillisesti noin 10 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä injektiosta. Akatisian keston mediaani oli 56 vuorokautta. Tutkittavat, joille kehittyi akatisiaa, käyttivät tyypillisesti antikolinergista lääkehoitoa, lähinnä bentsatropiinimesilaattia ja triheksyfenidyyliä. Akatisian hoitoon käytettiin harvemmin propranololia ja bentsodiatsepiineja (klonasepaami ja diatsepaami) ja vastaavia lääkkeitä. Seuraavaksi yleisin haittatapahtuma akatisian jälkeen oli parkinsonismi (esiintymistiheys 6,9 % Abilify Maintenance –hoidossa; 4,15 % suun kautta otettavia 10-30 mg aripipratsolitabletteja käyttäneiden ryhmässä ja 3,0 % lumelääkettä saaneilla).

Dystonia

Luokkavaikutus: Dystonian oireita, pitkittyneitä poikkeavia lihasryhmien supistuksia, voi esiintyä niille alttiilla henkilöillä muutaman ensimmäisen hoitovuorokauden aikana. Dystonian oireita ovat niskalihasten spasmit, jotka joskus etenevät kurkun kireydeksi, nielemisvaikeudet, hengitysvaikeudet tai kielen esiintyöntyminen (protruusio). Vaikka näitä oireita voi esiintyä matalia annoksia käytettäessä, niitä esiintyy useammin ja vaikeasta asteisempaan käytettäessä suuria annoksia ensimmäisen polven psykoosilääkkeitä. Akuutin dystonian riski on suurempi miehillä ja nuoremmissa ikäryhmissä.

Paino

38 viikkoa kestäneen pitkäkestoisen tutkimuksen kaksoissokkoutetussa, aktiivikontrolloidussa vaiheessa lähtötason ja viimeisen käynnin välisen $\geq 7\%$:n painonnousun esiintymistiheys oli 9,5 % Abilify Maintenance -valmistetta käytettäessä ja 11,7 % suun kautta otettavia 10-30 mg aripipratsolitabletteja käytettäessä. Lähtötason ja viimeisen käynnin välisen $\geq 7\%$:n painon laskun esiintymistiheys oli 10,2 % Abilify Maintenance -valmistetta käytettäessä ja 4,5 % suun kautta otettavia 10-30 mg aripipratsolitabletteja käytettäessä. 52 viikkoa kestäneen pitkäkestoisen tutkimuksen kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa vaiheessa lähtötason ja viimeisen käynnin välisen $\geq 7\%$:n painonnousun esiintymistiheys oli 6,4 % Abilify Maintenance -valmistetta käytettäessä ja 5,2 % lumelääkettä käytettäessä. Lähtötason ja viimeisen käynnin välisen $\geq 7\%$:n painon laskun esiintymistiheys oli 6,4 % Abilify Maintenance -valmistetta käytettäessä ja 6,7 % lumelääkettä käytettäessä. Kaksoissokkoutetun hoidon aikana kehonpainon muutoksen keskiarvo lähtötasosta viimeiselle käynnille oli $-0,2$ kg Abilify Maintenance -valmistetta saaneilla ja $-0,4$ kg lumelääkettä saaneilla ($p = 0,812$).

Prolaktiini

Hyväksytyjä käyttöaiheita koskevissa kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisissä tutkimuksissa aripipratsolin käyttöön havaittiin liittyvän seerumin prolaktiinipitoisuuden suurenemista ja pienenemistä lähtötilanteeseen verrattuna (kohta 5.1).

Pelihimo ja muut impulssikontrollihäiriöt

Pelihimoa, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista ostelua sekä ahmimista tai pakonomaista syömistä saattaa ilmetä potilailla, joita hoidetaan aripipratsolilla (katso kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä

haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Abilify Maintena -valmisteen kliinisissä tutkimuksissa ei ilmoitettu yliannostukseen liittyvistä haittavaikutuksista. Varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään injisoimasta tätä lääkevalmistetta verisuoneen. Varman tai epäillyn tahattoman yliannostuksen/suonensisäisen annon jälkeen tarvitaan potilaan huolellista tarkkailua. Jos mahdollisesti vakava oire kehittyy, seurannan lisäksi jatkuva EKG-monitorointi on välttämätöntä. Lääketieteellistä valvontaa ja seurantaa jatketaan potilaan toipumiseen asti.

Annoksen yllättävän vapautumisen (nk. dose dumping) simulaatio osoitti, että ennustettu aripipratsolin keskipitoisuuden huippu on 4 500 ng/ml, eli 9 kertaa terapeuttisen alueen yläraja. Dose dumping -tilanteessa aripipratsolipitoisuuksien ennustetaan nousevan nopeasti terapeuttisen ikkunan ylärajalle noin 3 vuorokaudessa. Seitsemänteen vuorokauteen mennessä aripipratsolin keskipitoisuudet laskevat niiden pitoisuuksien tasolle, joita tavataan lihakseen annetun depotannoksen jälkeen ilman dose dumping -ilmiötä. Yliannoksen todennäköisyys on pienempi parenteraalisia kuin peroraalisia valmisteita käytettäessä. Seuraavassa esitetään kuitenkin peroraalisen aripipratsolin yliannokseen liittyvät ohjeet.

Oireet ja merkit

Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoilla olon aikana aikuispotilaat ovat ottaneet pelkkää aripipratsolia tahallaan tai vahingossa yliannoksena aina 1 260 mg:n annokseen (41 kertaa suurin suositeltu päivittäinen aripipratsoliannos) asti ilman kuolemantapauksia. Yliannostuksen yhteydessä esiintyi lääketieteellisesti merkittävää letargiaa, verenpaineen nousua, uneliaisuutta, takykardiaa, pahoinvointia, oksentelua ja ripulia. Lisäksi pelkän aripipratsolin vahingossa tapahtuneita yliannostuksia (195 mg:n annokseen asti) on kuvattu lapsilla ilman kuolemantapauksia. Näissä tapauksissa yliannostus aiheutti potentiaalisesti vakavia oireita, kuten uneliaisuutta, tilapäistä tajuttomuutta ja ekstrapyramidaalioireita.

Yliannostuksen hoito

Yliannostuksen hoidon on keskityttävä elintoimintoja tukeviin hoitotoimenpiteisiin, joihin kuuluvat hengitysteiden pitäminen avoimena, happihoito ja teko hengitys, sekä oireiden hoitoon. Mahdollinen useiden lääkevalmisteiden osallisuus on otettava huomioon. Sydämen ja verenkierron tarkkailu sekä jatkuva EKG-monitorointi mahdollisten rytmihäiriöiden havaitsemiseksi on aloitettava heti. Aripipratsolin yliannostuksen tai sen epäilyn yhteydessä huolellista valvontaa ja seurantaa on jatkettava potilaan toipumiseen asti.

Hemodialyysi

Hemodialyysin vaikutuksista aripipratsolin yliannostuksen hoidossa ei ole tutkimustietoa, mutta siitä ei todennäköisesti ole hyötyä, koska aripipratsoli sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: psykoosilääkkeet, muut psykoosilääkkeet, ATC- koodi: N05AX12

Vaikutusmekanismi

Aripipratsolin tehon skitsofrenian hoidossa on arveltu välittyvän yhdistetyn osittaisen dopamiini- D₂-

ja serotoniini-5HT_{1A}-reseptoriagonismin ja serotoniini-5HT_{2A}-reseptoriantagonismin kautta. Aripipratsolilla oli antagonistin ominaisuudet dopaminergisen hyperaktiivisuuden eläincoemallissa ja agonistin ominaisuudet dopaminergisen hypoaktiivisuuden osalta. Aripipratsolilla on voimakas kiinnittymistäipumus *in vitro* dopamiini-D₂- ja -D₃-, serotoniini-5HT_{1A}- ja -5HT_{2A}-reseptoreihin ja kohtalainen affiniteetti dopamiini-D₄-, serotoniini-5HT_{2C}- ja -5HT₇-, alfa1-adrenergisiin ja histamiini-H₁-reseptoreihin. Aripipratsolilla oli myös kohtalainen kiinnittymistäipumus serotoniinin takaisinottokohtaan, mutta ei mainittavaa affiniteettia kolinergisiin muskariinireseptoreihin. Yhteisvaikutukset muiden kuin dopamiini- ja serotoniinireseptorien alaryhmiin kuuluvien reseptorien kanssa saattavat selittää osan aripipratsolin muista kliinisistä vaikutuksista.

Kun terveille tutkittaville annettiin 0,5–30 mg aripipratsolia suun kautta kerran päivässä 2 viikon ajan, positroniemissiotomografiassa havaittiin, että ¹¹C-raklopridin, D₂/D₃-reseptorin ligandin, sitoutuminen nucleus caudatus ja putameniini väheni annoksesta riippuvasti.

Kliininen teho ja turvallisuus

Skitsofrenian ylläpitohoito aikuisilla

Abilify Maintena -valmisteen teho skitsofreniaa sairastavien potilaiden ylläpitohoidossa on todettu kahdessa satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa pitkäkestoisessa tutkimuksessa.

Keskeisenä tutkimuksena oli 38 viikkoa kestänyt satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, aktiivikontrolloitu tutkimus, joka oli suunniteltu havainnoimaan tämän lääkevalmisteen tehoa, turvallisuutta ja siedettävyyttä skitsofreniaa sairastavien aikuispotilaiden ylläpitohoidossa. Lääke annettiin kuukausittaisina injektioina ja vertailuhoito kerran vuorokaudessa suun kautta otettavien 10-30 mg annoksin aripipratsolia. Tutkimuksessa oli seulontavaihe ja 3 hoitovaihetta: muuntovaihe, suun kautta otettavan lääkkeen vakiinnuttamisvaihe ja kaksoissokkoutettu, aktiivikontrolloitu vaihe.

662 potilasta, jotka soveltuivat 38 viikon kaksoissokkoutettuun, aktiivikontrolloituun vaiheeseen, jaettiin satunnaisesti suhteessa 2:2:1 kolmeen kaksoissokkoutettuun hoitoryhmään: 1) Abilify Maintena, 2) suun kautta otettavan 10–30 mg aripipratsolin vakiinnuttaminen tai 3) pitkävaikutteinen 50 mg/25 mg aripipratsoli-injektio. Pitkävaikutteinen aripipratsoli-injektio annoksella 50 mg/25 mg otettiin mukaan aripipratsolin matalana annoksena vertailukelpoisuusasetelman (non-inferioriteetti) sensitiivisyyden testaamiseksi.

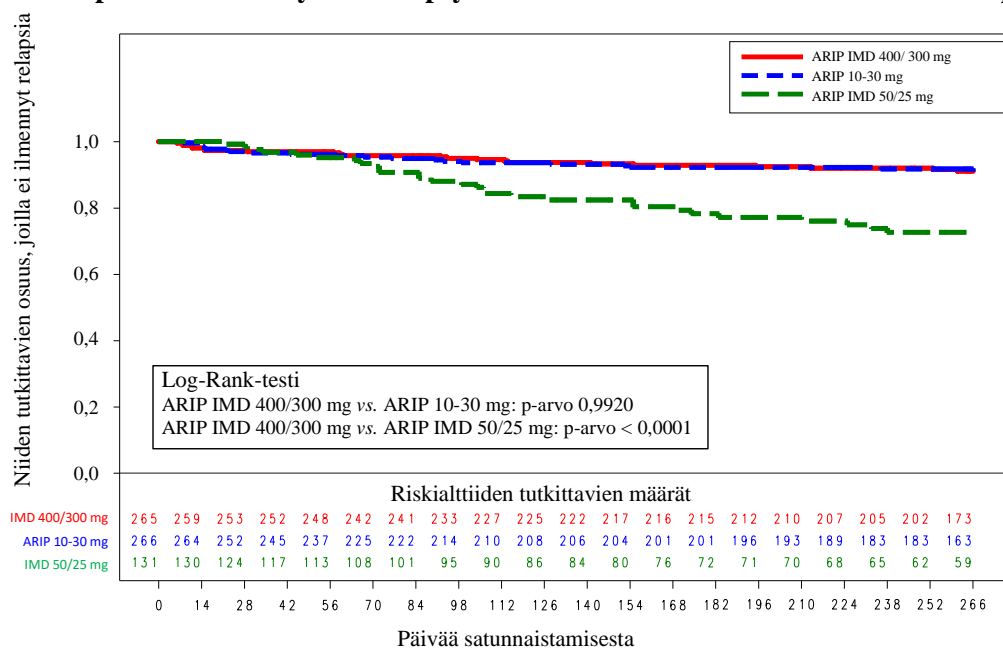
Ensisijainen tehon päätetapahtuma oli niiden potilaiden osuus, joilla ilmeni relapsi kaksoissokkoutetun, aktiivikontrolloidun vaiheen viikon 26 loppuun mennessä. Tämän analyysin tulokset osoittivat, että Abilify Maintena 400 mg/300 mg oli vertailukelpoinen suun kautta otettavan 10-30 mg aripipratsolin kanssa. Relapsin esiintyvyys viikon 26 loppuun mennessä oli 7,12 % Abilify Maintena -valmistetta käytettäessä ja 7,76 % suun kautta otettavia 10-30 mg:n aripipratsolitabletteja käytettäessä. Ero oli -0,64 %.

95 %:n luottamusväli arvioidulle viikon 26 loppuun mennessä relapsin saavien potilaiden suhteelliselle osuudelle oli (-5,26; 3,99). Ennalta määritelty vertailukelpoisuusmarginaali riskierolle (11,5 %) jäi havaitun 95 %:n luottamusvälin ulkopuolelle. Näin ollen Abilify Maintena ei ole huonompi kuin suun kautta otettavat 10-30 mg:n aripipratsolitabletit.

Arvioitu viikon 26 loppuun mennessä relapsin saavien potilaiden suhteellinen osuus oli 7,12 % Abilify Maintena -valmistetta käytettäessä, mikä on tilastollisesti merkitsevästi vähäisempi osuus kuin pitkävaikutteisia 50 mg/25 mg aripipratsoli-injektioita käytettäessä (21,80 %; p = 0,0006). Siten Abilify Maintena -valmisteen paremmuus pitkävaikutteiseen 50 mg/25 mg aripipratsoli-injektioon verrattuna oli osoitettavissa ja tutkimusasetelman validius varmistui.

Kuvassa 1 on esitetty Kaplan-Meierin käyrät satunnaistamisen ja relapsin välisestä ajasta Abilify Maintena -valmisteen, suun kautta otettavien 10-30 mg:n aripipratsolitablettien ja pitkävaikutteisten 50 mg/25 mg aripipratsoli-injektioiden osalta 38 viikkoa kestäneen kaksoissokkoutetun, aktiivikontrolloidun vaiheen aikana.

Kuva 1 Kaplan-Meierin käyrä: Aika psykoottisten oireiden vaikeutumiseen tai relapsiin



HUOMAUTUS: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena; ARIP 10-30 mg = peroraalinen aripipratsoli; ARIP IMD 50/25 mg = pitkävaikutteinen aripipratsoli-injektio

Lisäksi PANSS –asteikon (Positive and Negative Syndrome Scale) pistemäärän tulosten analyysi tukee Abilify Maintena -valmisteen vertailukelpoisuutta suun kautta otettavaan 10-30 mg:n aripipratsolin kanssa.

Taulukko 1 PANSS-kokonaispistemäärä – Muutos lähtötasosta viikkoon 38, LOCF-menetelmällä: Satunnaistettu koe tehon tutkimiseen^{a, b}

PANSS-kokonaispistemäärä – Muutos lähtötasosta viikkoon 38, LOCF-menetelmällä: Satunnaistettu koe tehon tutkimiseen ^{a, b}			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Suun kautta otettava aripipratsoli 10-30 mg/vrk (n = 266)	Pitkävaikutteinen aripipratsoli- injektio 50 mg/25 mg (n = 131)
Lähtötason keskiarvo (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Muutoksen keskiarvo (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
P-arvo	-	0,0272	0,0002

a: Pisteiden negatiivinen muutos osoittaa tilan paranemista.

b: Mukaan otettiin vain potilaita, joilla oli sekä lähtötason havaintoarvo että vähintään yksi lähtötason jälkeinen havaintoarvo. P-arvot johdettiin vertailusta lähtötasoon nähden kovarianssianalyyseissä, jossa hoito oli kiinteänä terminä ja lähtötaso kovariaattina.

Toinen tutkimus oli 52 viikkoa kestänyt satunnaistettu ja kaksoissokkoutettu hoidon lopettamistutkimus, jossa tutkittavat olivat yhdysvaltalaisia aikuispotilaita, joilla oli tutkimushetkellä skitsofreniadiagnosi. Tutkimuksessa oli seulontavaihe ja 4 hoitovaihetta: muuntovaihe, suun kautta otettavan lääkkeen vakiinnuttamisvaihe, Abilify Maintena -valmisteen vakiinnuttamisvaihe ja kaksoissokkoutettu lumelääkekontrolloitu vaihe. Potilaat, joilla suun kautta otettavan lääkkeen vakiinnuttamisvaiheen edellytykset täyttyivät, jatkoivat yksöissokkoutetusti Abilify Maintena -valmisteen vakiinnuttamisvaiheessa vähintään 12 viikon ja korkeintaan 36 viikon ajan. Soveltuvat potilaat jaettiin satunnaisesti suhteessa 2:1 kaksoissokkoutettuun hoitovaiheeseen Abilify Maintena -valmisteella tai lumelääkkeellä.

Lopullisessa tehoa koskevassa analyysissä oli mukana 403 satunnaistettua potilasta ja

80 psykoosioireiden vaikeutumisen tai relapsin tapahtumaa. Lumelääkeryhmässä 39,6 %:lla potilaista oireet etenivät relapsiin asti, kun Abilify Maintena -ryhmässä relapsi ilmeni 10 %:lla potilaista. Siten lumelääkeryhmän potilailla oli 5,03-kertainen riski relapsiin.

Prolaktiini

38 viikkoa kestäneen tutkimuksen kaksoissokkoutetun aktiivikontrolloidun vaiheen aikana prolaktiinipitoisuus aleni keskimääräisesti lähtötasosta viimeiselle käynnille Abilify Maintena -valmistetta käytettäessä (-0,33 ng/ml). Suun kautta otettavia 10-30 mg aripipratsolitabletteja käytettäessä pitoisuus nousi keskimääräisesti (0,79 ng/ml; $p < 0,01$). Niiden Abilify Maintena -valmistetta saaneiden potilaiden osuus, joiden prolaktiinipitoisuus oli yli viitearvojen ylärajan missä tahansa arvioinnissa, oli 5,4 %. Suun kautta otettavia 10-30 mg aripipratsolitabletteja saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 3,5 %. Viitearvoista poikkeavia prolaktiinipitoisuuksia ilmaantui molemmissa hoitoryhmissä miespotilailla yleisemmin kuin naispotilailla.

52 viikkoa kestäneen tutkimuksen kaksoissokkoutetun lumelääkekontrolloidun vaiheen aikana prolaktiinipitoisuus aleni keskimääräisesti lähtötasosta viimeiselle käynnille Abilify Maintena -valmistetta käytettäessä (-0,38 ng/ml). Lumelääkettä käytettäessä pitoisuus nousi keskimääräisesti (1,67 ng/ml). Niiden Abilify Maintena -valmistetta saaneiden potilaiden osuus, joiden prolaktiinipitoisuus oli yli viitearvojen ylärajan missä tahansa arvioinnissa, oli 1,9 %. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 7,1 %.

Skitsofrenian akuuttivaiheen hoito aikuispotilailla

Abilify Maintena -valmisteen teho aikuispotilailla, joiden skitsofrenia paheni akuutisti, todettiin lyhytaikaisessa (12 viikon) tutkimuksessa, joka oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu ja lumelääkekontrolloitu ($n = 339$).

Ensisijainen päätetapahtuma (muutos PANSS-asteikon kokonaispistemäärässä lähtötasosta viikolle 10) osoitti, että Abilify Maintena ($n = 167$) oli tehokkaampi kuin lumelääke ($n = 172$). PANSS-asteikon kokonaispistemäärän tavoin myös PANSS-asteikon positiivisten ja negatiivisten ala-asteikkojen pistemäärät paranivat (pienenevät) lähtötilanteesta ajan myötä.

Taulukko 2 PANSS-kokonaispistemäärä – muutos lähtötasosta viikolle 10: Satunnaistettu otos tehon tutkimiseen

PANSS-kokonaispistemäärä – muutos lähtötasosta viikolle 10: Satunnaistettu otos tehon tutkimiseen		
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Lumelääke
Lähtötason keskiarvo (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
Muutoksen LS-keskiarvo (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81
P-arvo	< 0,0001	
Hoitoero (95 % CI)	-15,1 (-19,4, -10,8)	

^a Aineisto analysoitiin käyttämällä MMRM-menetelmää (toistomittausten sekamallia). Analyysiin otettiin mukaan vain tutkittavat, jotka oli satunnaistettu hoitoryhmään ja joille oli annettu vähintään yksi injektio ja tehty lähtötasoarviointi ja vähintään yksi tehon arviointi sen jälkeen.

^b Ero (Abilify Maintena miinus lumelääke) pienimmän neliösumman keskiarvon muutoksena lähtötasoon nähden.

Abilify Maintena -hoidolla aikaansaatu oireiden paraneminen, joka näkyy CGIS-asteikon muutoksena lähtötasosta viikolle 10, oli myös tilastollisesti merkitsevää.

Henkilökohtaista ja sosiaalista toimintakykyä arvioitiin käyttämällä PSP-asteikkoa (Personal and Social Performance). PSP-asteikko on validoitu asteikko, jossa lääkäri arvioi potilaan henkilökohtaista ja sosiaalista toimintakykyä neljällä osa-alueella: sosiaalisesti hyödylliset toiminnot (esim. työ ja opiskelu), henkilökohtaiset ja sosiaaliset suhteet, itsestä huolehtiminen sekä häiritsevä ja aggressiivinen käyttäytyminen. Hoidossa oli tilastollisesti merkitsevä ero Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen eduksi lumelääkkeeseen verrattuna viikolla 10 (+7,1, $p < 0,0001$, 95 prosentin luottamusväli: 4,1–10,1 käytettäessä ANCOVA-mallia (LOCF)).

Turvallisuusprofiili oli Abilify Maintena -valmisteen tunnetun profiilin mukainen. Siinä oli kuitenkin eroja siihen verrattuna, mitä oli havaittu valmisteen ylläpitokäytössä skitsofrenian hoidossa. Lyhytaikaisessa (12 viikon) tutkimuksessa, joka oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu ja lumelääkekontrolloitu ja jossa potilaita hoidettiin Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteella, painonnousua ja akatisiaa esiintyi vähintään kaksinkertaisesti verrattuna niiden esiintymistiheyteen lumelääkkeen käytön yhteydessä. Vähintään 7 prosentin painonnousua lähtötilanteesta viimeiselle seurantakäynnille (viikko 12) esiintyi 21,5 prosentilla Abilify Maintena -valmisteella hoidettujen ryhmässä. Lumelääkeryhmässä vastaava luku oli 8,5 prosenttia. Yleisin havaittu ekstrapyramidaalioire oli akatisia (Abilify Maintena -ryhmässä 11,4 %:lla ja lumelääkeryhmässä 3,5 %:lla).

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Abilify Maintena -valmisteen käytöstä kaikkien pediatristen potilasryhmien skitsofrenian hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Aripipratsolin imeytyminen systeemiseen verenkiertoon Abilify Maintena -valmisteen annon jälkeen on hidasta ja pitkäkestoista aripipratsolipartikkeleiden vähäisen liukoisuuden vuoksi. Abilify Maintena -valmisteen keskimääräinen imeytymisen puoliintumisaika on 28 vuorokautta. Lihakseen annetun pitkävaikutteisen lääkemuodon sisältämä aripipratsoli imeytyi täydellisesti verrattuna tavalliseen lihakseen annettavaan (välittömästi vaikuttavaan) lääkemuotoon. Pitkävaikutteisen lääkemuodon annoskorjatut C_{\max} -arvot olivat noin 5 % lihakseen annettavan tavallisen lääkemuodon C_{\max} -arvoista. Kun Abilify Maintena annettiin kerta-annos olkavarren hartialihakseen tai pakaralihakseen, annon jälkeen imeytymisen määrä (AUC-arvo) oli samanlainen molempien injektiokohtien osalta. Imeytymisnopeus (C_{\max} -pitoisuus) oli kuitenkin suurempi olkavarren hartialihakseen annon jälkeen. Useiden lihakseen annettujen annosten jälkeen aripipratsolin pitoisuus plasmassa suureni asteittain enimmäisplasmapitoisuuteen siten, että t_{\max} -ajan mediaani oli seitsemän vuorokautta pakaralihaksen osalta ja neljä vuorokautta olkavarren hartialihaksen osalta. Vakaan tilan pitoisuus saavutettiin tyypillisen tutkittavan kohdalla neljänteen annokseen mennessä molempien antokohtien osalta. Kerran kuukaudessa annettujen 300 mg tai 400 mg Abilify Maintena -injektioiden jälkeen havaitaan aripipratsolin ja dehydroaripipratsolin pitoisuuksissa ja kokonaisaltistuksissa annosvasteista pienempiä nousuja.

Jakautuminen

Suun kautta annetulla aripipratsolilla tehtyjen tutkimusten tulosten perusteella aripipratsoli jakautuu laajasti koko kehoon. Havaittu jakautumistilavuus on 4,9 l/kg, mikä viittaa laajaan ekstravaskulaariseen jakautumiseen. Terapeuttisina pitoisuuksina yli 99 % aripipratsolista ja dehydroaripipratsolista sitoutuu seerumin proteiineihin, pääasiassa albumiiniin.

Biotransformaatio

Aripipratsoli metaboloituu suureksi osaksi maksassa, pääasiassa kolmea biotransformaatioreittiä pitkin: dehydrogenaation, hydroksylaation ja N-dealkylaation kautta. In vitro-tutkimusten perusteella CYP3A4- ja CYP2D6-entsyymit vastaavat aripipratsolin dehydrogenaatiosta ja hydroksylaatiosta, ja CYP3A4 katalysoi N-dealkylaation. Aripipratsoli on valmisteen vallitseva osa systeemissä verenkierron. Aktiivisen metaboliitin, dehydro-aripipratsolin osuus plasmassa on noin 29,1-32,5 % aripipratsolin kokonaisaltistuksesta toistuvien Abilify Maintena -annosten antamisen jälkeen.

Eliminaatio

Keskimääräinen aripipratsolin puoliintumisaika on 29,9 vuorokautta (300 mg:n annoksella) ja 46,5 vuorokautta (400 g:n annoksella) toistuvien Abilify Maintena -annosten jälkeen, ja johtuu

luultavasti imeytymisnopeuden rajoittamasta kinetiikasta. [¹⁴C]-merkityn aripipratsolin peroraalisen kerta-annoksen jälkeen noin 27 % annetusta radioaktiivisesta annoksesta erittyi virtsaan ja noin 60 % ulosteeseen. Alle 1 % aripipratsolista erittyi muuttumattomana virtsaan ja noin 18 % ulosteeseen.

Farmakokinetiikka erityisryhmissä

Hitaat CYP2D6-metaboloijat

Abilify Maintena -valmisteen populaatiofarmakokineettisen arvioinnin perusteella aripipratsolin kokonaispuhdistuma oli 3,71 l/h nopeilla CYP2D6-metaboloijilla ja noin 1,88 l/h (suunnilleen 50 % vähäisempi) hitailla CYP2D6-metaboloijilla (ks. annossuositus kohdasta 4.2).

Iäkkäät potilaat

Suun kautta otetun aripipratsolin farmakokinetiikassa ei ollut eroja terveiden iäkkäiden ja nuorempien aikuisten tutkittavien välillä. Iällä ei ollut vaikutusta myöskään Abilify Maintena -valmistetta käyttäneiden skitsofreniaa sairastavien potilaiden populaatiofarmakokineettisessä analyysissä.

Sukupuoli

Suun kautta otetun aripipratsolin farmakokinetiikassa ei ollut eroja terveiden mies- ja naispuolisten tutkittavien välillä. Samalla lailla sukupuoli ei ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta Abilify Maintena -valmistetta käyttäneiden skitsofreniaa sairastavien potilaiden kliinisistä tutkimuksista tehdyssä populaatiofarmakokineettisessä analyysissä.

Tupakointi

Suun kautta otetun aripipratsolin populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella tupakointi ei vaikuttanut kliinisesti merkittävästi aripipratsolin farmakokinetiikkaan.

Rotu

Aripipratsolin farmakokinetiikassa ei havaittu eri rotujen välisiä eroja populaatiofarmakokineettisessä arvioinnissa.

Munuaisten vajaatoiminta

Kerta-annostutkimuksessa, jossa annettiin aripipratsolia suun kautta, aripipratsolin ja dehydroaripipratsolin farmakokineettisten ominaisuuksien todettiin olevan samanlaiset vaikeaa munuaissairautta sairastavilla potilailla ja terveillä nuorilla tutkittavilla.

Maksan vajaatoiminta

Eriasteista maksakirroosia (Child-Pugh-luokka A, B tai C) sairastavien potilaiden kerta-annostutkimuksessa, jossa aripipratsolia annettiin suun kautta, maksan vajaatoiminnan ei havaittu vaikuttavan merkittävästi aripipratsolin eikä dehydroaripipratsolin farmakokinetiikkaan. Tutkimuksessa oli kuitenkin mukana vain 3 potilasta, joilla oli luokan C maksakirroosi. Tämä on liian pieni määrä, jotta sen perusteella voitaisiin tehdä johtopäätöksiä tämän potilasryhmän metaboloimiskyvystä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Koe-eläimille injektioilla lihakseen annetun aripipratsolin toksikologiset ominaisuudet ovat yleisesti ottaen samanlaisia kuin suun kautta annettuna vastaavilla plasmapitoisuuksilla. Lihakseen annettuun injektioon liittyi kuitenkin injektiokohdan tulehdusreaktio, joka koostui granulomatoottisesta tulehduksesta, pesäkkeestä (annettu lääkeaine), soluinfiltraateista, edemasta ja, apinoilla, fibroosista. Haittavaikutukset hävisivät vähitellen annostelun keskeyttämisen jälkeen.

Suun kautta otettavan aripipratsolin farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Suun kautta otettava aripipratsoli

Suun kautta annetun aripipratsolin toksikologiset vaikutukset olivat vähäisiä tehtyjen eläinkokeiden perusteella. Tutkimuksissa havaittiin annosriippuvaista lisämunuaiskuoreen kohdistuvia haittavaikutuksia rotilla 2 vuoden kuluttua pitoisuuksilla, jotka olivat 3–10-kertaisia verrattuna odotettavissa oleviin kliinisiin vakaan tilan pitoisuuksiin enimmäisannoksen jälkeen ja lisääntyneitä lisämunuaiskuoren adenoomia ja karsinoomia naarasrotilla pitoisuuksilla, jotka olivat 10-kertaa suurempia kuin kliinisessä altistuksessa odotettavissa olevat pitoisuudet enimmäisannoksen jälkeen vakaassa tilassa. Suurin altistustaso, joka ei aiheuttanut kasvaimia naarasrotille, oli 7-kertainen verrattuna kliiniseen altistukseen käytettäessä suositeltua annostusta.

Lisäksi apinoilla todettiin sappikivitautia, joka johtui aripipratsolin hydroksimetaboliittien sulfaattikonjugaattien saostumisesta sappeen toistuvien oraalisten annosten jälkeen annoksilla 25–125 mg/kg/vrk. Ko. annokset ovat 16–81-kertaisia verrattuna ihmiselle suositeltuun enimmäisannokseen kehon pinta-alaan suhteutettuna (mg/m²).

Aripipratsolin hydroksimetaboliittien sulfaattikonjugaattien pitoisuudet ihmisen sapessa enimmäisannoksella, 30 mg/vrk, olivat kuitenkin enintään 6 % apinoiden sapessa olevista pitoisuuksista 39 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa. Sulfaattikonjugaattien pitoisuudet jäivät selvästi alle *in vitro*-liukoisuusrajan.

Nuorilla rotilla ja koirilla tehdyissä toistuvan annoksen tutkimuksissa aripipratsolin toksiset vaikutukset olivat vastaavia kuin aikuisilla eläimillä, eikä neurotoksisuutta tai kehitykseen vaikuttavia haittatapahtumia todettu.

Tulosten perusteella aripipratsoli ei ollut genotoksinen. Aripipratsoli ei heikentänyt hedelmällisyyttä lisääntymistoksisuustutkimuksissa.

Kehitystoksisuutta, kuten annoksesta riippuvaa luutumisen hidastumista sikiöillä ja mahdollisia teratogeenisia vaikutuksia todettiin rotilla pitoisuuksilla, jotka olivat matalammat kuin ihmisille suositetut terapeuttiset pitoisuudet, ja kaniineilla pitoisuuksilla, jotka olivat 3- ja 11-kertaa suurempia kuin kliiniset pitoisuudet enimmäisannoksen jälkeen vakaassa vaiheessa. Emoon kohdistuvaa toksisuutta esiintyi samoilla annostasoilla, jotka aiheuttivat kehitystoksisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium
Mannitoli
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
Natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

Abilify Maintena injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Suspensio injisoidaan välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, mutta sitä voidaan säilyttää alle 25 °C:ssa maksimissaan 4 tuntia injektiopullossa.

Abilify Maintena injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

Suspensio injisoidaan välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, mutta sitä voidaan säilyttää alle 25 °C:ssa maksimissaan 2 tuntia ruiskussa.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 4 tunnin ajan 25 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti, ellei pakkausta avata ja valmistetta saateta käyttökuntoon sellaisella menetelmällä, joka estää mikrobikontaminaation. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja käyttöolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voi säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan.

6.4 Säilytys

Ei saa jäätyä.

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

Säilytä esitäytettyä ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Injektiopullo

Tyyppin I lasinen injektiopullo, jossa on laminoitu kumitulppa ja joka on sinetöity alumiinikapselilla.

Liuos

2 ml Tyyppin I lasinen injektiopullo, jossa on laminoitu kumitulppa ja joka on sinetöity alumiinikapselilla.

Kertapakkaus

Kertapakkaus sisältää yhden injektiopullon kuiva-ainetta, 2 ml injektiopullon liuotinta, yhden 3 ml:n luer-lukollisen ruiskun, jossa on esikiinnitettyä 38 mm:n 21 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula, yhden 3 ml:n luer-lukkopäällä varustetun kertakäyttöruiskun, yhden injektiopullon adapterin ja kolme hypodermista turvaneulaa: yhden 25 mm:n 23 gaugen, yhden 38 mm:n 22 gaugen ja yhden 51 mm:n 21 gaugen neulan.

Monipakkaus

3 kertapakkauksen yhdistelmäpakkaus

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

Kirkas lasinen esitäytetty ruisku (tyypin I lasia), jossa on harmaat klorobutyylitulpat (etummainen, keskimäinen ja takimmainen stopperi), polypropyleenistä valmistettu etuosa, polypropyleenistä valmistettu sormikahva, mäntä ja silikonista valmistettu ruiskun korkki. Etummaisen stopperin ja keskimäisen stopperin välinen etummainen kammio sisältää kuiva-aineen ja keskimäisen stopperin ja takimmaisen stopperin välinen takimmainen kammio sisältää liuottimen.

Kertapakkaus

Kertapakkaus sisältää yhden esitäytetyn ruiskun ja kolme hypodermista turvaneulaa: yhden 25 mm:n 23 gaugen, yhden 38 mm:n 22 gaugen ja yhden 51 mm:n 21 gaugen neulan.

Monipakkaus

3 kertapakkauksen yhdistelmäpakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta. Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti. Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

Anto pakaralihakseen

Valmisteen annossa pakaralihakseen suositellaan käytettäväksi 38 mm:n 22 gaugen hypodermista turvaneulaa. Ylipainoisille potilaille (painoindeksi yli 28 kg/m²) käytetään 51 mm:n 21 gaugen hypodermista turvaneulaa. Pakaralihakseen pistettävät injektiot on annettava vuorotellen eri pakaralihakseen.

Anto olkavarren hartialihakseen

Valmisteen annossa olkavarren hartialihakseen suositellaan käytettäväksi 25 mm:n 23 gaugen hypodermista turvaneulaa. Ylipainoisille potilaille käytetään 38 mm:n 22 gaugen hypodermista turvaneulaa. Olkavarren hartialihakseen pistettävät injektiot on annettava vuorotellen eri olkavarren hartialihakseen.

Kuiva-aine- ja liuotinpullot sekä esitäytetty ruisku ovat kertakäyttöisiä.

Hävitä injektiopullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektionesteisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Täydelliset Abilify Maintena -valmisteen käyttö- ja käsittelyohjeet löytyvät pakkausselosteesta (Ohjeita hoitohenkilökunnalle -kohdasta).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

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

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

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

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

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

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. marraskuuta 2013
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

KK/VVVV

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus – Kertapakkaus 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Yksi injektiokuiva-ainepullo
Yksi injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta
Kaksi steriiliä ruiskua, toisessa neula käyttökuntoon saattamista varten
Kolme hypodermista turvaneulaa
Yksi injektiopullon adapteri

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.
Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 4 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa
Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä injektio pullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektionesteisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkauksen etiketti (blue box -tekstit) – Monipakkaus 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Monipakkaus: kolme kertapakkausta, joissa kussakin:

Yksi injektiokuiva-ainepullo

Yksi injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta

Kaksi steriiliä ruiskua, toisessa neula käyttökuntoon saattamista varten

Kolme hypodermista turvaneulaa

Yksi injektiopullon adapteri

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 4 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa
Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä injektio pullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektionesteisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pahvikotelo (ei blue box -tekstejä) – osa monipakkausta 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Kertapakkaus, jossa:

Yksi injektiokuiva-ainepullo
Yksi injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta
Kaksi steriiliä ruiskua, toisessa neula käyttökuntoon saattamista varten
Kolme hypodermista turvaneulaa
Yksi injektiopullon adapteri

Osa monipakkausta, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.
Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 4 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa
Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätää.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä injektio pullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektionesteisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Injektiokuiva-ainepullo 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Abilify Maintena 300 mg kuiva-aine depotinjeksiota varten
aripiprazolum
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

300 mg

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus – Kertapakkaus 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Yksi injektiokuiva-ainepullo
Yksi injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta
Kaksi steriiliä ruiskua, toisessa neula käyttökuntoon saattamista varten
Kolme hypodermista turvaneulaa
Yksi injektiopullon adapteri

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.
Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 4 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa
Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä injektiopullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektionesteisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkauksen etiketti (blue box -tekstit) – Monipakkaus 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Monipakkaus: kolme kertapakkausta, joissa kussakin:

Yksi injektiokuiva-ainepullo

Yksi injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta

Kaksi steriiliä ruiskua, toisessa neula käyttökuntoon saattamista varten

Kolme hypodermista turvaneulaa

Yksi injektiopullon adapteri

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 4 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa
Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä injektio pullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektionesteisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnusteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pahvikotelo (ei blue box -tekstejä) – osa monipakkausta 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Kertapakkaus, jossa:

Yksi injektiokuiva-ainepullo
Yksi injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta
Kaksi steriiliä ruiskua, toisessa neula käyttökuntoon saattamista varten
Kolme hypodermista turvaneulaa
Yksi injektiopullon adapteri

Osa monipakkausta, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.
Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 4 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa
Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätää.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä injektio pullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektionesteisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Injektiokuiva-ainepullo 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Abilify Maintena 400 mg kuiva-aine depotinjeksiota varten
aripiprazolum
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

400 mg

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Liuotinpullo

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Liuotin Abilify Maintena -valmistetta varten
Injektionesteisiin käytettävä vesi

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus – Kertapakkaus 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitötetyssä ruiskussa aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitötetty ruisku sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Yksi esitötetty ruisku, joka sisältää kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja liuotinta takimmaisessa kammiossa
Kolme hypodermista turvaneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

Säilytä esitätettyä ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä esitätetty ruisku ja neulat asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/005

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkauksen etiketti (blue box -tekstit) – Monipakkaus 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitätetyssä ruiskussa aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitätetty ruisku sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Monipakkaus: kolme kertapakkausta, joissa kussakin:

Yksi esitätetty ruisku, joka sisältää kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja liuotinta takimmaisessa kammiossa

Kolme hypodermista turvaneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

Säilytä esitätettyä ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä esitätetty ruisku ja neulat asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/007

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pahvikotelo (ei blue box -tekstejä) – osa monipakkausta 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Kertapakkaus, jossa:

Yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja liuotinta takimmaisessa kammiossa

Kolme hypodermista turvaneulaa

Osa monipakkausta, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

Säilytä esitätettyä ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä esitätetty ruisku ja neulat asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/007

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Esitäytetty ruisku 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Abilify Maintena 300 mg injektio
aripiprazolum
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

300 mg

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus – Kertapakkaus 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitötetyssä ruiskussa aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitötetty ruisku sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Yksi esitötetty ruisku, joka sisältää kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja liuotinta takimmaisessa kammiossa
Kolme hypodermista turvaneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

Säilytä esitätettyä ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä esitätetty ruisku ja neulat asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkauksen etiketti (blue box -tekstit) – Monipakkaus 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitätetyssä ruiskussa aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitätetty ruisku sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Monipakkaus: kolme kertapakkausta, joissa kussakin:

Yksi esitätetty ruisku, joka sisältää kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja liuotinta takimmaisessa kammiossa

Kolme hypodermista turvaneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

Säilytä esitätettyä ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä esitätetty ruisku ja neulat asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/008

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pahvikotelo (ei blue box -tekstejä) – osa monipakkausta 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitötetyssä ruiskussa aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitötetty ruisku sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Kertapakkaus, jossa:

Yksi esitötetty ruisku, joka sisältää kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja liuotinta takimmaisessa kammiossa

Kolme hypodermista turvaneulaa

Osa monipakkausta, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

Säilytä esitäytettyä ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä esitäytetty ruisku ja neulat asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/008

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Esitötetty ruisku 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Abilify Maintena 400 mg injektio
aripirazolum
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

400 mg

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten aripipratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Abilify Maintena on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta
3. Miten Abilify Maintena -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abilify Maintena -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abilify Maintena on ja mihin sitä käytetään

Abilify Maintena -valmisteen vaikuttavan aineen nimi on aripipratsoli, ja se kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Sitä käytetään skitsofrenian hoitoon, jonka oireisiin kuuluvat kuulo-, näkö- tai tuntoharhat, epäluuloisuus, virheelliset uskomukset, sekava puhe ja käyttäytyminen sekä tunne-elämän köyhyys. Tähän sairauteen voi liittyä myös masentuneisuutta, syyllisyyden tunteita, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä.

Abilify Maintena on tarkoitettu skitsofreniaa sairastaville aikuisille, joiden tila on vakautunut riittävästi suun kautta otettavan aripipratsolihoidon aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta

Älä käytä Abilify Maintena -valmistetta:

- jos olet allerginen aripipratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta.

Aripipratsolihoidon aikana on esiintynyt itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä. Kerro heti lääkärille, jos ajattelet tai tunnet halua vahingoittaa itseäsi.

Ennen Abilify Maintena -hoidon aloittamista, kerro lääkärille, jos sinulla on

- äkillisesti kiihtynyt tila tai voimakkaan psykoottinen tila
- sydämeen liittyviä ongelmia tai aiempi aivohalvaus, etenkin jos tiedät, että sinulla on muita aivohalvauksen riskitekijöitä
- korkea verensokeri (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt jano, virtsamäärän kasvaminen, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai suvussasi on esiintynyt diabetesta
- kouristuskohtauksia, jolloin lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin

- tahdosta riippumattomia epäsäännöllisiä lihasliikkeitä, erityisesti kasvojen alueella
- oireiden yhdistelmä, jossa on kuumetta, hikoilua, nopeampaa hengitystä, lihasjäykkyyttä ja tokkuraisuutta tai uneliaisuutta (nämä voivat olla pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän merkkejä)
- dementia (muistin ja muiden henkisten kykyjen menettäminen), etenkin jos olet iäkäs
- tai suvussasi on sydän- tai verisuonisairauksia, aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä, epänormaali verenpaine
- epäsäännöllinen sydämensyke tai jos suvussasi on esiintynyt epäsäännöllistä sydämensykettä (mukaan lukien nk. QT-ajan pidentyminen, joka havaitaan EKG-seurannassa)
- verihyytymiä tai veren hyytymiseen liittyviä sairauksia suvussa, koska psykoosilääkkeiden yhteydessä on esiintynyt verihyytymien muodostumista
- nielemisvaikeuksia
- aiemmin ollut liiallista pelaamista (pelihimo)
- vakavia maksaongelmia.

Jos huomaat painonnousua, sinulle kehittyä epätavallisia liikkeitä, olet niin uneliais, että se häiritsee päivittäisiä toimiasi, sinulla on nielemisvaikeuksia tai allergisia oireita, kerro asiasta välittömästi lääkärille.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai hoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, etkä pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä pelihimona, ylensyömisinä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaaliviettinä tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Aripipratsoli voi aiheuttaa uneliaisuutta, verenpaineen laskua ylös noustessa, heitehuimausta sekä muutoksia liikunta- ja tasapainokyvyssä, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava, etenkin jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille. Sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei tiedetä.

Muut lääkevalmisteet ja Abilify Maintena

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Verenpainetta alentavat lääkkeet: Abilify Maintena saattaa voimistaa verenpaineen alentamiseen tarkoitettujen lääkkeiden vaikutusta. Kerro aina lääkärille, jos sinulla on verenpainelääkitys.

Käytettäessä Abilify Maintena -valmistetta samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa, lääkärin voi olla tarpeen muuttaa Abilify Maintena -valmisteen tai muiden lääkkeiden annosta. On erityisen tärkeää ilmoittaa lääkärille, jos käytät

- rytmihäiriölääkkeitä (kuten kinidiini, amiodaroni, flekainidi)
- masennuslääkkeitä (kuten fluoksetiini, paroksetiini) tai masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon käytettyä yrttiä (mäkikuisma)
- sieni-infektioilääkkeitä (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- tiettyjä HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten efavirensi, nevirapiini tai proteaasin estäjä, esim. indinaviiri, ritonaviiri)
- epilepsian hoitoon käytettäviä kouristuksia estäviä lääkkeitä (kuten karbamatsipiini, fenytoiini, fenobarbitaali)
- eräitä antibiootteja, joita käytetään tuberkuloosin hoidossa (rifabutiini, rifampisiini)
- lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa.

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa tai vähentää Abilify Maintena -valmisteen

tehoa; jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi näitä lääkkeitä Abilify Maintena -valmisteen kanssa, käänny lääkärin puoleen.

Serotoniinipitoisuutta lisääviä lääkkeitä, joita käytetään tyypillisesti masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreenin ja kivun hoidossa:

- triptaaneja, tramadolia ja tryptofaania, joita käytetään mm. masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreeniin ja kivun hoitoon
- SSRI-läkkeitä (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), joita käytetään masennuksen, pakko-oireisen häiriön ja ahdistuneisuuden hoitoon
- muita masennusläkkeitä (kuten venlafaksiini ja tryptofaani), joita käytetään vaikea-asteisen masennuksen hoitoon
- trisyklisiä lääkkeitä (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), joita käytetään masennuksen hoitoon
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), rohdosta, jota käytetään lievän masennuksen hoitoon
- kipuläkkeitä (kuten tramadoli ja petidiini), joita käytetään kivunlievitykseen
- triptaaneja (kuten sumatriptaani ja tsolmitriptaani), joita käytetään migreenin hoitoon.

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa: jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi jotakin näistä lääkkeitä yhdessä Abilify Maintena -valmisteen kanssa, käänny lääkärin puoleen.

Abilify Maintena alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä on vältettävä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen antamista.

Sinulle ei saa antaa Abilify Maintena -valmistetta, jos olet raskaana ellet ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta.

Jos äiti on käyttänyt Abilify Maintena -valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia.

Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta, lääkäri keskustelee kanssasi, onko tämän lääkehoidon hyöty sinulle vai imetyksen hyöty lapsellesi suurempi. Et saa tehdä molempia. Keskustele lääkärisi kanssa parhaasta tavasta järjestää lapsesi ruokinta, jos sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä hoidettaessa saattaa ilmetä huimausta ja näköhäiriöitä (ks. kohta 4). Tämä on otettava huomioon, kun tarvitaan täyttä valppautta, esim. autoa ajettaessa ja koneita käytettäessä.

Abilify Maintena sisältää natriumia

Abilify Maintena sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Abilify Maintena -valmistetta annetaan

Abilify Maintena on saatavana kuiva-aineena, josta lääkäri tai hoitaja valmistaa suspension.

Lääkäri päättää tarvitsemasi Abilify Maintena -annoksen. Suositeltu annos, joka on myös aloitusannos, on 400 mg, ellei lääkäri päättä antaa sinulle pienempää aloitus- tai ylläpitoannosta (300 mg, 200 mg tai 160 mg). Suun kautta otettavaa aripipratsolihoitoa jatketaan 14 vuorokauden ajan ensimmäisen injektion jälkeen. Tämän jälkeen hoito annetaan Abilify Maintena -injektioina, ellei lääkäri toisin määrää.

Lääkäri antaa sen sinulle kertainjektiona pakaralihakseen tai hartialihakseen (pakaraan tai olkavarteen) joka kuukausi. Saatat kokea pientä kipua pistosta annettaessa. Lääkäri vaihtelee pistokohtaa kehosi oikealta puolelta vasemmalle ja päinvastoin. Näitä pistoksia ei anneta suonensisäisesti.

Jos saat enemmän Abilify Maintena -valmistetta kuin sinun pitäisi

Tämä lääkevalmiste annetaan sinulle valvotusti. Siten on epätodennäköistä, että sinulle annettaisiin sitä liikaa. Jos käyt useamman kuin yhden lääkärin vastaanotolla, kerro kaikille, että sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta.

Potilailla, jotka ovat saaneet liikaa aripipratsolia, on ollut seuraavia oireita:

- nopea sydämensyke, kiihtyneisyys/aggressiivisuus, puhevaikeudet
- epätavallisia liikkeitä (erityisesti kasvojen tai kielen alueella) ja tajunnantason alenemista.

Muita oireita voivat olla

- äkillinen sekavuus, kouristuskohtaukset (epilepsia), kooma, seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: kuume, hengityksen nopeutuminen, hikoilu
- lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus, hengityksen hidastuminen, tukehtumisen tunne, korkea tai matala verenpaine, sydämen rytmihäiriöt.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulle esiintyy jokin edellä mainituista oireista.

Jos Abilify Maintena -pistos jää väliin

On tärkeää, ettei hoitosuunnitelman mukainen annos jää väliin. Sinulle annetaan pistos joka kuukausi, mutta ei ennen kuin 26 päivää on kulunut viimeisimmästä pistoksesta. Jos pistos jää väliin, ota yhteys lääkäriin, jotta seuraava pistos voitaisiin antaa mahdollisimman pian.

Jos lopetat Abilify Maintena -valmisteen oton

Älä lopeta hoitoa sen takia, että sinulla on parempi olo. On tärkeää, että jatkat Abilify Maintena -hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- joidenkin seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: voimakas uneliaisuus, huimaus, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, puhevaikeus, kävelyvaikeus, lihasten jäykkyys tai vapina, kuume, heikotus, ärtyneisyys, aggressiivisuus, ahdistuneisuus, verenpaineen nousu tai kouristuskohtaukset, jotka voivat johtaa tajuttomuuteen
- epätavalliset liikkeet pääasiassa kasvojen tai kielen alueella; lääkäri saattaa pienentää annostasi
- turvotusta, kipua ja punoitusta jalassa, sillä nämä voivat olla oireita veritulpasta, joka saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: kuume, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus, koska nämä oireet voivat olla merkkejä tilasta, jota

kutsutaan pahanlaatuisiksi neuroleptioireyhtymäksi.

- tavallista voimakkaampi janon tunne, tavallista tiheämpi virtsaamistarve, voimakas nälän tunne, heikkouden tai väsymyksen tunne, pahoinvointi, sekavuuden tunne tai hengityksen hedelmäinen haju, koska nämä voivat olla sokeritaudin oireita.

Alla lueteltuja häirtavaikutuksia voi esiintyä Abilify Maintena -valmisteen saamisen jälkeen.

Yleiset häirtavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- painonnousu
- diabetes
- painonlasku
- levottomuus
- ahdistuneisuus
- kyvyttömyys olla paikoillaan, vaikeus istua paikoillaan
- unettomuus
- nykivä vastustus passiivisille liikkeille lihasten jännittyessä ja rentoutuessa, epätavallisen voimakas lihasjännitys, hitaat kehon liikkeet
- akatisia (epämiellyttävä sisäisen levottomuuden tunne ja pakottava tarve liikkua jatkuvasti)
- vapina tai tärinä
- hallitsemattomat nykimis- tai vääntelehtimisliikkeet
- vireyden muutokset, uneliaisuus
- uneliaisuus
- huimaus
- päänsärky
- suun kuivuminen
- lihasjäykkyys
- kyvyttömyys erektion saamiseen tai säilyttämiseen yhdynnän aikana
- kipu pistoskohdassa, ihon kovettuminen pistoskohdassa
- heikotus, uupumus tai hyvin voimakas väsymys
- verikokeissa havaittava korkea fosfokinaasin määrä veressä (lihasten toiminnan kannalta tärkeä entsyymi).

Melko harvinaiset häirtavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- tietyyntyyppisten valkosolujen vähäinen määrä (neutropenia), matala hemoglobiiniarvo tai veren punasolumäärä, matala verihiutaleiden määrä
- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- pienentynyt tai suurentunut prolaktiinihormonin pitoisuus veressä
- korkea verensokeriarvo
- kohonnut veren rasva-arvot, kuten korkea kolesteroliarvo ja korkea triglyseridiarvo, tai matala kolesteroliarvo ja triglyseridiarvo
- kohonnut insuliinin määrä, joka on veren sokeriarvoja säätelevä hormoni
- ruokahalun väheneminen tai lisääntyminen
- itsemurha-ajatukset
- mielenterveyden häiriö, jossa on puutteellinen tai hävinnyt todellisuudentaju
- aistiharhoja
- harhaluuloja
- lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto
- paniikkireaktio
- masennus
- mielialan epävakaisuus
- välinpitämättömyys ja tunteiden puuttuminen, tunneperäisesti ja psyykkisesti epämiellyttävä olo
- unihäiriö
- hampaiden narskuttelu tai leukojen kiristely
- heikentynyt seksuaalinen mielenkiinto (libidon heikkeneminen)
- mielialan muutokset

- lihaksiin liittyvät ongelmat
- hallitsemattomat lihasliikkeet, kuten virnistely, maiskuttelu ja kielen liikkeet. Nämä ilmenevät yleensä ensin kasvojen ja suun alueella, mutta niitä voi myös esiintyä kehon muissa osissa. Nämä oireet voivat olla merkkejä häiriöstä, jota kutsutaan tardiiviksi dyskinesiaksi.
- parkinsonismi – sairaus, jonka oireita ovat pienentyneet tai hitaat liikkeet, ajattelun hitaus, nykäykset raajoja taivuttaessa (hammasratasjäykkyys), laahustaminen, nopea askeltaminen, vapina, kasvoniilmeiden niukkuus tai puuttuminen, lihasjäykkyys, kuolaaminen
- liikkeisiin liittyvät ongelmat
- äärimmäinen levottomuus ja levottomat jalat
- maku- ja hajuaistin vääristyminen
- silmämunien kiinnittyminen yhteen asentoon
- näön hämärtyminen
- kipu silmässä
- kahtena näkeminen
- epänormaali sydämensyke, hidas tai nopea sydämensyke, epänormaali sydämen sähköinen johtuminen, poikkeava sydänsähkökäyrä (EKG)
- korkea verenpaine
- pyörrytyksen tunne noustessa ylös makuu- tai istuma-asennosta verenpaineen laskusta johtuen
- yskä
- nikotus
- gastroesofageaalinen refluksitauti, jossa liiallinen mahaneste virtaa takaisin (refluksit) ruokatorveen (suusta mahaan kulkeva putki, jonka kautta ruoka kulkee), aiheuttaen närästystä ja mahdollisesti vaurioittaen ruokatorvea
- närästys
- oksentelu
- ripuli
- pahoinvointi
- mahakipu
- epämukava tunne mahassa
- ummetus
- lisääntynyt ulostustarve
- kuolaaminen, lisääntynyt syljeneritys
- epätavallinen hiustenlähtö
- akne – kasvojen ihosairaus, jossa nenä ja posket ovat epätavallisen punaiset, ihottuma, ihon kovettuminen
- lihasjäykkyys, lihaskouristukset, lihasten nykiminen, lihaskireys, lihaskipu (myalgia), raajakipu
- nivelkipu (artralgia), selkäkipu, vähentynyt nivelten liikelaajuus, niskajäykkyys, suun puutteellinen aukeaminen
- munuaiskivet, sokeria (glukoosia) virtsassa
- spontaani maitovuoto rinnoista (galaktorrea)
- rintojen suureneminen miehillä, rintojen arkuus, emättimen kuivuminen
- kuume
- voimattomuus
- kävelyvaikeudet
- epämukava tunne rinnassa
- pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, turvotus, epämukava tunne ja pistoskohdan kutina
- jano
- hidasliikkeisyys
- maksan toimintakokeissa näkyvät epätavalliset tulokset
- tutkimuksissa voidaan havaita seuraavia:
 - suurentuneet maksaentsyymien määrät
 - suurentunut alaniiniaminotransferaasin määrä
 - suurentunut gammaglutamyyli transferaasin määrä
 - suurentunut bilirubiinin määrä veressä
 - suurentunut aspartaattiaminotransferaasin määrä
 - suurentunut tai pienentynyt verensokerin määrä
 - suurentunut glykosyloidun hemoglobiinin määrä

- pienentynyt kolesterolin määrä veressä
- pienentynyt triglyseridien määrä veressä
- suurentunut vyötärön ympärys.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu suun kautta otettavan aripipratsolin markkinoille tulon jälkeen, mutta niiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- veren valkosolujen vähäinen määrä
- allerginen reaktio (esim. suun, kielen, kasvojen ja nielun turvotus, kutina, nokkosihottuma), ihottuma
- epätavallinen sydämensyke, äkkikuolema, sydänkohtaus
- diabeettinen ketoasidoosi (ketoaineet veressä ja virtsassa) tai kooma
- ruokahalun katoaminen (anoreksia), nielemisvaikeudet
- matala natriumin määrä veressä
- itsemurhayritys ja itsemurha
- kyvyttömyys vastustaa haitallisia mielijohotteita, joita voivat olla esimerkiksi
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalivietti, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)
 - vimma kuljeksia.
 Kerro lääkärille, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, miten tällaisia oireita voidaan hallita tai vähentää.
- hermostuneisuus
- aggressiivisuus
- pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (oireyhtymä, jonka oireita voivat olla mm. kuume, lihasjäykkyys, nopeutunut hengitys, hikoilu, tajunnan heikentyminen ja äkilliset verenpaineen ja sydämensykkeen muutokset)
- kouristuskohtaukset
- serotoniinioireyhtymä (reaktio joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua tai lihasten jäykkyyttä) puheen häiriöt
- sydämeen liittyvät ongelmat, mukaan lukien kääntyvien kärkien kammiotakykardia, sydämenpysähdykset, sydämen rytmin epäsäännöllisyydet, jotka voivat johtua poikkeavista sydämen hermoimpulsseista, poikkeavat lukemat sydäntutkimuksessa (EKG:ssä), QT-ajan pidentyminen
- pyörtäminen
- oireet, jotka liittyvät erityisesti jalkojen laskimoissa oleviin verihyytymiin (oireita ovat jalan turvotus, kipu ja punoitus); tällaiset verihyytymät voivat liikkua verisuonia pitkin keuhkoihin aiheuttaen rintakipua ja hengitysvaikeuksia
- äänihuulten ympärillä olevien lihasten kouristus
- tapaturmainen ruuan joutuminen henkitorveen, johon liittyy keuhkokuumeen (keuhkoinfektion) riski
- haimatulehdus
- nielemisvaikeus
- maksan vajaatoiminta
- keltatauti (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- maksatulehdus
- ihottuma
- valoherkkyys
- voimakas hikoilu
- lihasten heikkous, arkuus tai kipu, etenkin jos sinulla on samanaikaisesti huonovointisuutta, korkea kuume tai tummavirtsaisuutta. Nämä voivat aiheutua epänormaalista lihasten hajoamisesta (rabdomyolyyysi), joka voi olla hengenvaarallista ja johtaa munuaisongelmiin
- virtsaamisvaikeudet

- tahaton virtsan karkailu (inkontinenssi)
- vastasyntyneen lääkeainevieroitusoireyhtymä
- pitkittynyt ja/tai kivulias erektio
- kehon ydinlämpötilan säätelyn vaikeudet tai ylilämpö
- rintakipu
- käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
- tutkimuksissa voidaan havaita seuraavia:
 - suurentunut alkalisien fosfataasin määrä
 - vaihtelevia tuloksia verensokeria mittaavissa kokeissa.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Abilify Maintena -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Käyttökuntoon saatettu suspensio tulee käyttää välittömästi, mutta sitä voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 4 tuntia injektiopullossa. Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abilify Maintena sisältää

- Vaikuttava aine on aripipratsoli.
Yksi injektiopullo sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.
Yksi injektiopullo sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.
- Muut aineet ovat
Kuiva-aine
Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi
Liuotin
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Abilify Maintena on injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten.

Abilify Maintena on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta kirkaassa lasisessa injektiopullossa. Abilify Maintena -valmisteen liuotin on kirkasta liuosta kirkaassa lasisessa injektiopullossa. Lääkäri tai hoitaja valmistaa kuiva-aineesta suspension, joka annetaan pistoksena.

Kertapakkaus

Kertapakkaus sisältää yhden injektiopullon kuiva-ainetta, 2 ml injektiopullon liuotinta, yhden 3 ml:n luer-lukollisen ruiskun, jossa on esikiinnitettyä 38 mm:n 21 gaugen hypoderminen

neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula, yhden 3 ml:n luer-lukkopäällä varustetun kertakäyttörüiskun, yhden injektiopullon adapterin ja kolme hypodermista turvaneulaa: yhden 25 mm:n 23 gaugen, yhden 38 mm:n 22 gaugen ja yhden 51 mm:n 21 gaugen neulan.

Monipakkaus

3 kertapakkauksen yhdistelmäpakkaus

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

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

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Nederland

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

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Ελλάδα

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

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

OHJEITA HOITOHENKILÖKUNNALLE

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
aripipratsoli

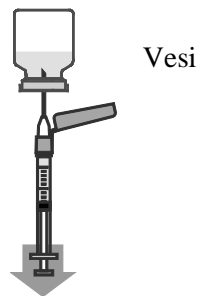
Vaihe 1: Valmistelut ennen kuiva-aineen saattamista käyttökuntoon.

Ota esille kaikki alla luetellut osat ja tarkista että ne löytyvät:

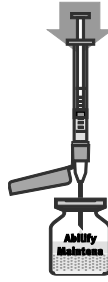
- Abilify Maintena -valmisteen pakkausseloste ja ohjeita hoitohenkilökunnalle
- Kuiva-aineen sisältävä injektiopullo
- 2 ml:n injektiopullo liuotinta
- **Tärkeää:** liuotinpullo sisältää ylitäytön.
- Yksi 3 ml:n luer-lukollinen ruisku, jossa on esikiinnitettynä 38 mm:n 21 gaugen neulansuojuslaitteella varustettu hypoderminen turvaneula
- Yksi 3 ml:n luer-lukkopäällä varustettu kertakäyttöruisku
- Yksi injektiopullon adapteri
- Yksi 25 mm:n 23 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula
- Yksi 38 mm:n 22 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula
- Yksi 51 mm:n 21 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula
- Ruiskun ja neulan käyttöohjeet

Vaihe 2: Kuiva-aineen saattaminen käyttökuntoon

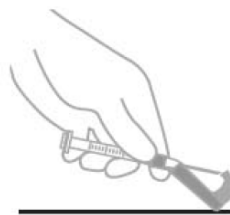
- a) Poista liuottimen ja kuiva-aineen sisältävien injektiopullojen korkit ja pyyhi päällyosat steriilillä alkoholipyyhkeellä.
- b) Vedä ennalta määritetty määrä liuotinta liuotinpullosta ruiskuun käyttäen esikiinnitetyllä neulalla varustettua ruiskua.
300 mg injektiopullo:
Lisää 1,5 ml liuotinta kuiva-aineen saattamiseksi käyttökuntoon.
400 mg injektiopullo:
Lisää 1,9 ml liuotinta kuiva-aineen saattamiseksi käyttökuntoon.
Liuotinta jää pieni määrä injektiopulloon vetämisen jälkeen. Käyttämättä jäävä liuotin on hävitettävä.



- c) Injisoi liuotin hitaasti kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon.
- d) Vedä ruiskuun ilmaa tasataksesi injektiopullossa oleva paine vetämällä mäntää hieman taaksepäin.



- e) Vedä tämän jälkeen neula pois injektiopullosta.
Aseta neulansuojuslaite paikoilleen yhden käden tekniikalla.
Paina suojusta varovasti tasaista alustaa vasten, kunnes neula on tiukasti kiinni neulansuojuksessa.
Tarkista silmämääräisesti, että neula on täysin kiinnittynyt neulansuojuslaitteeseen ja hävitä neula.

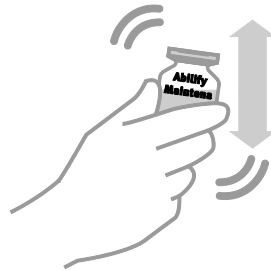


Aseta suojus



Hävitä

- f) Ravista injektiopulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.



- g) Tarkista ennen lääkkeen antoa silmämääräisesti, ettei suspensiossa ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Käyttökuntoon saatettu lääkeaine on väriltään valkoinen tai luonnonvalkoinen nestesuspensio. Älä käytä valmistetta, jos käyttökuntoon saatettu suspensio sisältää hiukkasia tai siinä on värimuutoksia.
- h) Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, säilytä injektiopullo alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 4 tunnin ajan ja ravista voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.
- i) Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

Vaihe 3: Valmistelut ennen injektion antamista

- a) Poista suojus pakkauksesta, mutta pidä adapteri paikallaan.
- b) Kiinnitä esipakattu luer-lukollinen ruisku injektiopullon adapteriin käyttämällä injektiopullon adapteripakkausta injektiopullon adapterin käsittelyyn.



- c) Käytä luer-lukollista ruiskua injektiopullon adapterin poistamiseen pakkauksesta ja hävitä injektiopullon adapterin pakkaus. Älä missään vaiheessa koske laitteen piikin kärkeen.



- d) Määritä suositeltu tilavuus injektiota varten.

Abilify Maintena 300 mg injektiopullo	
Annos	Injisoitava tilavuus
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg injektiopullo	
Annos	Injisoitava tilavuus
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Pyyhi käyttökuntoon saatetun suspension sisältävän injektiopullon päällysosa steriilillä alkoholipyyhkeellä.
- f) Aseta käyttökuntoon saatetun suspension sisältävä injektiopullo kovalle alustalle ja pidä sitä paikallaan. Kiinnitä adapteri-ruisku-yhdistelmä injektiopulloon pitämällä kiinni adapterin ulkopuolelta ja painamalla adapterin piikki tukevasti kumitulpan läpi, kunnes adapteri napsahtaa paikoilleen.
- g) Vedä hitaasti suositeltu tilavuus injektiopullosta luer-lukolliseen ruiskuun injektion antamista varten.
Injektiopulloon jää pieni määrä valmistetta.



Vaihe 4: Injektioitoimenpide

- a) Irrota luer-lukollinen, suositellun tilavuuden Abilify Maintena -valmistetta sisältävä ruisku injektiopullosta.
- b) Valitse yksi seuraavista hypodermisista turvaneuloista injektiokohdan ja potilaan painon mukaan ja kiinnitä neula luer-lukolliseen ruiskuun, joka sisältää suspension injektiota varten. Varmista, että neula on tukevasti kiinnittynyt neulansuojuslaitteeseen työntämällä ja

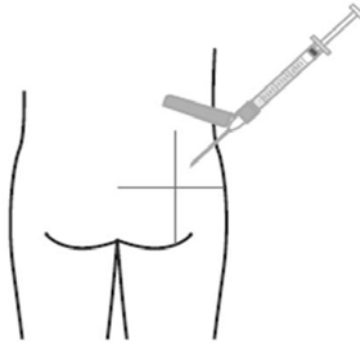
kääntämällä myötäpäivään ja vedä sitten neulansuojus suoraan pois neulasta.

Vartalo­tyyppi	Injektiokohta	Neulan koko
Normaalipainoinen	Olkavarren hartialihäs Pakaralihas	25 mm 23 gaugea 38 mm 22 gaugea
Ylipainoinen	Olkavarren hartialihäs Pakaralihas	38 mm 22 gaugea 51 mm 21 gaugea

- c) Injisoi suositeltu tilavuus kertainjektiona pakaralihakseen tai olkavarren hartialihakseen. Injektiokohtaa ei saa hieroa. Varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään injisoimasta verisuoneen. Älä injisoi alueelle, jossa on tulehduksen merkkejä, ihovaurio, kyhmyjä ja/tai mustelmia.
Injisoi vain syvään pakaralihakseen tai olkavarren hartialihakseen.



olkavarren hartialihäs

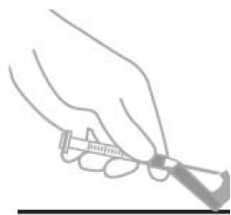


pakaralihas

Muista vaihtaa injektiokohtia kahden pakaralihaksen tai olkavarren hartialihaksen välillä. Etsi vahingossa tapahtuneen suoneen annon merkkejä tai oireita.

Vaihe 5: Injektion jälkeiset toimenpiteet

Aseta neulansuojuslaite paikalleen vaiheessa 2 kuvatulla tavalla (e). Hävitä injektiopullot, adapteri, neulat ja ruisku asianmukaisella tavalla injektion jälkeen. Kuiva-aine- ja liuotinpullot ovat kertakäyttöisiä.



Aseta suojus



Hävitä

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten esitötetyssä ruiskussa

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten esitötetyssä ruiskussa
aripipratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Abilify Maintena on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta
3. Miten Abilify Maintena -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abilify Maintena -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abilify Maintena on ja mihin sitä käytetään

Abilify Maintena -valmisteen vaikuttavan aineen nimi on aripipratsoli, ja se kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Sitä käytetään skitsofrenian hoitoon, jonka oireisiin kuuluvat kuulo-, näkö- tai tuntoharhat, epäluuloisuus, virheelliset uskomukset, sekava puhe ja käyttäytyminen sekä tunne-elämän köyhyys. Tähän sairauteen voi liittyä myös masentuneisuutta, syyllisyyden tunteita, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä.

Abilify Maintena on tarkoitettu skitsofreniaa sairastaville aikuisille, joiden tila on vakautunut riittävästi suun kautta otettavan aripipratsolihoidon aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta

Älä käytä Abilify Maintena -valmistetta:

- jos olet allerginen aripipratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta.

Aripipratsolihoidon aikana on esiintynyt itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä. Kerro heti lääkärille, jos ajattelet tai tunnet halua vahingoittaa itseäsi.

Ennen Abilify Maintena -hoidon aloittamista, kerro lääkärille, jos sinulla on

- äkillisesti kiihtynyt tila tai voimakkaan psykoottinen tila
- sydämeen liittyviä ongelmia tai aiempi aivohalvaus, etenkin jos tiedät, että sinulla on muita aivohalvauksen riskitekijöitä
- korkea verensokeri (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt jano, virtsamäärän

- kasvaminen, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai suvussasi on esiintynyt diabetesta
- kouristuskohtauksia, jolloin lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin
- tahdosta riippumattomia epäsäännöllisiä lihasliikkeitä, erityisesti kasvojen alueella
- oireiden yhdistelmä, jossa on kuumetta, hikoilua, nopeampaa hengitystä, lihasjäykkyyttä ja tokkuraisuutta tai uneliaisuutta (nämä voivat olla pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän merkkejä)
- dementia (muistin ja muiden henkisten kykyjen menettäminen), etenkin jos olet iäkäs
- tai suvussasi on sydän- tai verisuonisairauksia, aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä, epänormaali verenpaine
- epäsäännöllinen sydämensyke tai jos suvussasi on esiintynyt epäsäännöllistä sydämensykettä (mukaan lukien nk. QT-ajan pidentyminen, joka havaitaan EKG-seurannassa)
- verihyytymiä tai veren hyytymiseen liittyviä sairauksia suvussa, koska psykoosilääkkeiden yhteydessä on esiintynyt verihyytymien muodostumista
- nielemisvaikeuksia
- aiemmin ollut liiallista pelaamista (pelihimo)
- vakavia maksaongelmia.

Jos huomaat painonnousua, sinulle kehittyä epätavallisia liikkeitä, olet niin uneliais, että se häiritsee päivittäisiä toimiasi, sinulla on nielemisvaikeuksia tai allergisia oireita, kerro asiasta välittömästi lääkärille.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai hoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, etkä pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä pelihimona, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaaliviettinä tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Aripipratsoli voi aiheuttaa uneliaisuutta, verenpaineen laskua ylös noustessa, heitehuimausta sekä muutoksia liikunta- ja tasapainokyvyssä, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava, etenkin jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille. Sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei tiedetä.

Muut lääkevalmisteet ja Abilify Maintena

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Verenpainetta alentavat lääkkeet: Abilify Maintena saattaa voimistaa verenpaineen alentamiseen tarkoitettujen lääkkeiden vaikutusta. Kerro aina lääkärille, jos sinulla on verenpainelääkitys.

Käytettäessä Abilify Maintena -valmistetta samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa, lääkärin voi olla tarpeen muuttaa Abilify Maintena -valmisteen tai muiden lääkkeiden annosta. On erityisen tärkeää ilmoittaa lääkärille, jos käytät

- rytmihäiriölääkkeitä (kuten kinidiini, amiodaroni, flekainidi)
- masennuslääkkeitä (kuten fluoksetiini, paroksetiini) tai masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon käytettyä yrttiä (mäkikuisma)
- sieni-infektiolääkkeitä (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- tiettyjä HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten efavirensi, nevirapiini tai proteaasin estäjä, esim. indinaviiri, ritonaviiri)
- epilepsian hoitoon käytettäviä kouristuksia estäviä lääkkeitä (kuten karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali)
- eräitä antibiootteja, joita käytetään tuberkuloosin hoidossa (rifabutiini, rifampisiini)
- lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa.

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa tai vähentää Abilify Maintena -valmisteen tehoa; jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi näitä lääkkeitä Abilify Maintena -valmisteen kanssa, käänny lääkärin puoleen.

Serotoniinipitoisuutta lisääviä lääkkeitä, joita käytetään tyypillisesti masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreenin ja kivun hoidossa:

- triptaaneja, tramadolia ja tryptofaania, joita käytetään mm. masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreeniin ja kivun hoitoon
- SSRI-lääkkeitä (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), joita käytetään masennuksen, pakko-oireisen häiriön ja ahdistuneisuuden hoitoon
- muita masennuslääkkeitä (kuten venlafaksiini ja tryptofaani), joita käytetään vaikea-asteisen masennuksen hoitoon
- trisyklisiä lääkkeitä (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), joita käytetään masennuksen hoitoon
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), rohdosta, jota käytetään lievän masennuksen hoitoon
- kipulääkkeitä (kuten tramadoli ja petidiini), joita käytetään kivunlievitykseen
- triptaaneja (kuten sumatriptaani ja tsolmitriptaani), joita käytetään migreenin hoitoon.

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa: jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi jotakin näistä lääkkeistä yhdessä Abilify Maintena -valmisteen kanssa, käänny lääkärin puoleen.

Abilify Maintena alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä on vältettävä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen antamista.

Sinulle ei saa antaa Abilify Maintena -valmistetta, jos olet raskaana ellet ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta.

Jos äiti on käyttänyt Abilify Maintena -valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia.

Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta, lääkäri keskustelee kanssasi, onko tämän lääkehoidon hyöty sinulle vai imetyksen hyöty lapsellesi suurempi. Et saa tehdä molempia. Keskustele lääkärisi kanssa parhaasta tavasta järjestää lapsesi ruokinta, jos sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä hoidettaessa saattaa ilmetä huimausta ja näköhäiriöitä (ks. kohta 4). Tämä on otettava huomioon, kun tarvitaan täyttä valppautta, esim. autoa ajettaessa ja koneita käytettäessä.

Abilify Maintena sisältää natriumia

Abilify Maintena sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Abilify Maintena -valmistetta annetaan

Abilify Maintena toimitetaan esitetyssä ruiskussa.

Lääkäri päättää tarvitsemasi Abilify Maintena -annoksen. Suositeltu annos, joka on myös aloitusannos, on 400 mg, ellei lääkäri päättä antaa sinulle pienempää aloitus- tai ylläpitoannosta (300 mg, 200 mg tai 160 mg). Suun kautta otettavaa aripipratsolihoitoa jatketaan 14 vuorokauden ajan ensimmäisen injektion jälkeen. Tämän jälkeen hoito annetaan Abilify Maintena -injektioina, ellei lääkäri toisin määrää.

Lääkäri antaa sen sinulle kertainjektiona pakaralihakseen tai hartialihakseen (pakaraan tai olkavarteen) joka kuukausi. Saatat kokea pientä kipua pistosta annettaessa. Lääkäri vaihtelee pistokohtaa kehosi oikealta puolelta vasemmalle ja päinvastoin. Näitä pistoksia ei anneta suonensisäisesti.

Jos saat enemmän Abilify Maintena -valmistetta kuin sinun pitäisi

Tämä lääkevalmiste annetaan sinulle valvotusti. Siten on epätodennäköistä, että sinulle annettaisiin sitä liikaa. Jos käyt useamman kuin yhden lääkärin vastaanotolla, kerro kaikille, että sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta.

Potilailla, jotka ovat saaneet liikaa aripipratsolia, on ollut seuraavia oireita:

- nopea sydämensyke, kiihtyneisyys/aggressiivisuus, puhevaikeudet
- epätavallisia liikkeitä (erityisesti kasvojen tai kielen alueella) ja tajunnantason alenemista.

Muita oireita voivat olla

- äkillinen sekavuus, kouristuskohtaukset (epilepsia), kooma, seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: kuume, hengityksen nopeutuminen, hikoilu
- lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus, hengityksen hidastuminen, tukehtumisen tunne, korkea tai matala verenpaine, sydämen rytmihäiriöt.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulle esiintyy jokin edellä mainituista oireista.

Jos Abilify Maintena -pistos jää väliin

On tärkeää, ettei hoitosuunnitelman mukainen annos jää väliin. Sinulle annetaan pistos joka kuukausi, mutta ei ennen kuin 26 päivää on kulunut viimeisimmästä pistoksesta. Jos pistos jää väliin, ota yhteys lääkäriin, jotta seuraava pistos voitaisiin antaa mahdollisimman pian.

Jos lopetat Abilify Maintena -valmisteen oton

Älä lopeta hoitoa sen takia, että sinulla on parempi olo. On tärkeää, että jatkat Abilify Maintena -hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- joidenkin seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: voimakas uneliaisuus, huimaus, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, puhevaikeus, kävelyvaikeus, lihasten jäykkyys tai vapina, kuume, heikotus, ärtyneisyys, aggressiivisuus, ahdistuneisuus, verenpaineen nousu tai kouristuskohtaukset, jotka voivat johtaa tajuttomuuteen
- epätavalliset liikkeet pääasiassa kasvojen tai kielen alueella; lääkäri saattaa pienentää annostasi
- turvotusta, kipua ja punoitusta jalassa, sillä nämä voivat olla oireita veritulpasta, joka saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

- seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: kuume, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus, koska nämä oireet voivat olla merkkejä tilasta, jota kutsutaan pahanlaatuisiksi neuroleptioireyhtymäksi.
- tavallista voimakkaampi janon tunne, tavallista tiheämpi virtsaamistarve, voimakas nälän tunne, heikkouden tai väsymyksen tunne, pahoinvointi, sekavuuden tunne tai hengityksen hedelmäinen haju, koska nämä voivat olla sokeritaudin oireita.

Alla lueteltuja hättävää vaikutuksia voi esiintyä Abilify Maintena -valmisteen saamisen jälkeen.

Yleiset hättävää vaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- painonnousu
- diabetes
- painonlasku
- levottomuus
- ahdistuneisuus
- kyvyttömyys olla paikoillaan, vaikeus istua paikoillaan
- unettomuus
- nykivä vastustus passiivisille liikkeille lihasten jännittyessä ja rentoutuessa, epätavallisen voimakas lihasjännitys, hitaat kehon liikkeet
- akatisia (epämiellyttävä sisäisen levottomuuden tunne ja pakottava tarve liikkua jatkuvasti)
- vapina tai tärinä
- hallitsemattomat nykimis- tai vääntelehtimisliikkeet
- vireyden muutokset, uneliaisuus
- uneliaisuus
- huimaus
- päänsärky
- suun kuivuminen
- lihasjäykkyys
- kyvyttömyys erektion saamiseen tai säilyttämiseen yhdynnän aikana
- kipu pistoskohdassa, ihon kovettuminen pistoskohdassa
- heikotus, uupumus tai hyvin voimakas väsymys
- verikokeissa havaittava korkea fosfokinaasin määrä veressä (lihasten toiminnan kannalta tärkeä entsyymi).

Melko harvinaiset hättävää vaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- tietyyntyyppisten valkosolujen vähäinen määrä (neutropenia), matala hemoglobiiniarvo tai veren punasolumäärä, matala verihiutaleiden määrä
- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- pienentynyt tai suurentunut prolaktiinihormonin pitoisuus veressä
- korkea verensokeriarvo
- kohonnut veren rasva-arvot, kuten korkea kolesteroliarvo ja korkea triglyseridiarvo, tai matala kolesteroliarvo ja triglyseridiarvo
- kohonnut insuliinin määrä, joka on veren sokeriarvoja säätelevä hormoni
- ruokahalun väheneminen tai lisääntyminen
- itsemurha-ajatukset
- mielenterveyden häiriö, jossa on puutteellinen tai hävinnyt todellisuudentaju
- aistiharhoja
- harhaluuloja
- lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto
- paniikkireaktio
- masennus
- mielialan epävakaisuus
- välinpitämättömyys ja tunteiden puuttuminen, tunneperäisesti ja psyykkisesti epämiellyttävä olo
- unihäiriö
- hampaiden narskuttelu tai leukojen kiristely

- heikentynyt seksuaalinen mielenkiinto (libidon heikkeneminen)
- mielialan muutokset
- lihaksiin liittyvät ongelmat
- hallitsemattomat lihasliikkeet, kuten virnistely, maiskuttelu ja kielen liikkeet. Nämä ilmenevät yleensä ensin kasvojen ja suun alueella, mutta niitä voi myös esiintyä kehon muissa osissa. Nämä oireet voivat olla merkkejä häiriöstä, jota kutsutaan tardiiviksi dyskinesiaksi.
- parkinsonismi – sairaus, jonka oireita ovat pienentyneet tai hitaat liikkeet, ajattelun hitaus, nykäykset raajoja taivuttaessa (hammasratasjäykkyys), laahustaminen, nopea askeltaminen, vapina, kasvonilmeiden niukkuus tai puuttuminen, lihasjäykkyys, kuolaaminen
- liikkeisiin liittyvät ongelmat
- äärimmäinen levottomuus ja levottomat jalat
- maku- ja hajuaistin vääristyminen
- silmämunien kiinnittyminen yhteen asentoon
- näön hämärtyminen
- kipu silmässä
- kahtena näkeminen
- epänormaali sydämensyke, hidas tai nopea sydämensyke, epänormaali sydämen sähköinen johtuminen, poikkeava sydänsähkökäyrä (EKG)
- korkea verenpaine
- pyörrytyksen tunne noustessa ylös makuu- tai istuma-asennosta verenpaineen laskusta johtuen
- yskä
- nikotus
- gastroesofageaalinen refluksitauti, jossa liiallinen mahaneste virtaa takaisin (refluksit) ruokatorveen (suusta mahaan kulkeva putki, jonka kautta ruoka kulkee), aiheuttaen närästystä ja mahdollisesti vaurioittaen ruokatorvea
- närästys
- oksentelu
- ripuli
- pahoinvointi
- mahakipu
- epämukava tunne mahassa
- ummetus
- lisääntynyt ulostustarve
- kuolaaminen, lisääntynyt syljeneritys
- epätavallinen hiustenlähtö
- akne – kasvojen ihosairaus, jossa nenä ja posket ovat epätavallisen punaiset, ihottuma, ihon kovettuminen
- lihasjäykkyys, lihaskouristukset, lihasten nykiminen, lihaskireys, lihaskipu (myalgia), raajakipu
- nivelkipu (artralgia), selkäkipu, vähentynyt nivelten liikelaajuus, niskajäykkyys, suun puutteellinen aukeaminen
- munuaiskivet, sokeria (glukoosia) virtsassa
- spontaani maitovuoto rinnoista (galaktorrea)
- rintojen suureneminen miehillä, rintojen arkuus, emättimen kuivuminen
- kuume
- voimattomuus
- kävelyvaikeudet
- epämukava tunne rinnassa
- pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, turvotus, epämukava tunne ja pistoskohdan kutina
- jano
- hidasliikkeisyys
- maksan toimintakokeissa näkyvät epätavalliset tulokset
- tutkimuksissa voidaan havaita seuraavia:
 - suurentuneet maksaentsyymien määrät
 - suurentunut alaniiniaminotransferaasin määrä
 - suurentunut gammaglutamyyli-transferaasin määrä
 - suurentunut bilirubiinin määrä veressä
 - suurentunut aspartaattiaminotransferaasin määrä

- suurentunut tai pienentynyt verensokerin määrä
- suurentunut glykosyloidun hemoglobiinin määrä
- pienentynyt kolesterolin määrä veressä
- pienentynyt triglyseridien määrä veressä
- suurentunut vyötärönympäryys.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu suun kautta otettavan aripipratsolin markkinoille tulon jälkeen, mutta niiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- veren valkosolujen vähäinen määrä
- allerginen reaktio (esim. suun, kielen, kasvojen ja nielun turvotus, kutina, nokkosihottuma), ihottuma
- epätavallinen sydämensyke, äkkikuolema, sydänkohtaus
- diabeettinen ketoasidoosi (ketoaineet veressä ja virtsassa) tai kooma
- ruokahalun katoaminen (anoreksia), nielemisvaikeudet
- matala natriumin määrä veressä
- itsemurhayritys ja itsemurha
- kyvyttömyys vastustaa haitallisia mielijohotteita, joita voivat olla esimerkiksi
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalivietti, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)
 - vimma kuljeksia.

Kerro lääkärille, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, miten tällaisia oireita voidaan hallita tai vähentää.

- hermostuneisuus
- aggressiivisuus
- pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (oireyhtymä, jonka oireita voivat olla mm. kuume, lihasjäykkyys, nopeutunut hengitys, hikoilu, tajunnan heikentyminen ja äkilliset verenpaineen ja sydämensykkeen muutokset)
- kouristuskohtaukset
- serotoniinioireyhtymä (reaktio joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua tai lihasten jäykkyyttä)
- puheen häiriöt
- sydämeen liittyvät ongelmat, mukaan lukien kääntyvien kärkien kammiotakykardia, sydämenpysähdykset, sydämen rytmin epäsäännöllisyydet, jotka voivat johtua poikkeavista sydämen hermoimpulsseista, poikkeavat lukemat sydäntutkimuksessa (EKG:ssä), QT-ajan pidentyminen
- pyörtyminen
- oireet, jotka liittyvät erityisesti jalkojen laskimoissa oleviin verihyytymiin (oireita ovat jalan turvotus, kipu ja punoitus); tällaiset verihyytymät voivat liikkua verisuonia pitkin keuhkoihin aiheuttaen rintakipua ja hengitysvaikeuksia
- äänihuulten ympärillä olevien lihasten kouristus
- tapaturmainen ruuan joutuminen henkitorveen, johon liittyy keuhkokuumeen (keuhkoinfektion) riski
- haimatulehdus
- nielemisvaikeus
- maksan vajaatoiminta
- keltatauti (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- maksatulehdus
- ihottuma
- valoherkkyys
- voimakas hikoilu

- lihasten heikkous, arkuus tai kipu, etenkin jos sinulla on samanaikaisesti huonovointisuutta, korkea kuume tai tummavirtsaisuutta. Nämä voivat aiheutua epänormaalista lihasten hajoamisesta (rabdomyolyysi), joka voi olla hengenvaarallista ja johtaa munuaisongelmiin
- virtsaamisvaikeudet
- tahaton virtsan karkailu (inkontinenssi)
- vastasyntyneen lääkeainevieroitusoireyhtymä
- pitkittynyt ja/tai kivulias erektio
- kehon ydinlämpötilan säätelyn vaikeudet tai yllilämpö
- rintakipu
- käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
- tutkimuksissa voidaan havaita seuraavia:
 - suurentunut alkalisen fosfataasin määrä
 - vaihtelevia tuloksia verensokeria mittaavissa kokeissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Abilify Maintena -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja esitäytetyssä ruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Säilytä esitäytettyä ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voi säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abilify Maintena sisältää

- Vaikuttava aine on aripipratsoli.
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.
- Muut aineet ovat
Kuiva-aine
Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi
Liutin
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Abilify Maintena on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää valkoista tai luonnonvalkoista kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja kirkasta liuotinta takimmaisessa kammiossa. Lääkärisi valmistaa siitä suspension, joka annetaan sinulle pistoksena.

Kertapakkaus

Kertapakkaus sisältää yhden esitäytetyn ruiskun ja kolme hypodermista turvaneulaa: yhden 25 mm:n 23 gaugen, yhden 38 mm:n 22 gaugen ja yhden 51 mm:n 21 gaugen neulan.

Monipakkaus

3 kertapakkauksen yhdistelmäpakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Elaiapharm

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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.

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.

Tel: +34 93 208 10 20

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS

Tél: +33 (0) 1 47 08 00 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.

Tel.: +385 1 644 82 63

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited

Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l

Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E

Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

Tel.: +48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda

Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S

Reprezentanta din Romania

Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.

Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.

Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.

Tel: +44 203 747 5300

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

OHJEITA HOITOHENKILÖKUNNALLE

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetyssä ruiskussa

aripratsoli

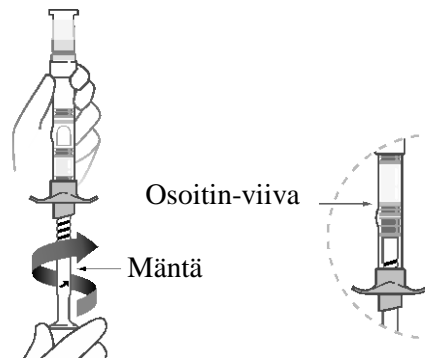
Vaihe 1: Valmistelut ennen kuiva-aineen saattamista käyttökuntoon.

Ota esille kaikki alla luetellut osat ja tarkista että ne löytyvät:

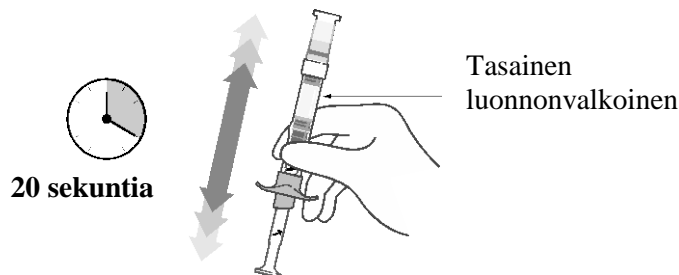
- Abilify Maintena -valmisteen pakkausseloste ja ohjeita hoitohenkilökunnalle
- Yksi esitäytetty Abilify Maintena -ruisku
- Yksi 25 mm:n 23 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula
- Yksi 38 mm:n 22 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula
- Yksi 51 mm:n 21 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula
- Ruiskun ja neulan käyttöohjeet

Vaihe 2: Kuiva-aineen saattaminen käyttökuntoon

- a) Työnnä mäntä kevyesti kierteisiin. Kierrä laimentimen vapauttamiseksi mäntää, kunnes se ei enää kierry enempää. Kun mäntä on päätepisteessään, keskimäinen stopperi on osoitinviivan kohdalla.



- b) Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekuntia, kunnes käyttökuntoon saatettu suspensio näyttää tasaiselta. Suspensio on injektoitava välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

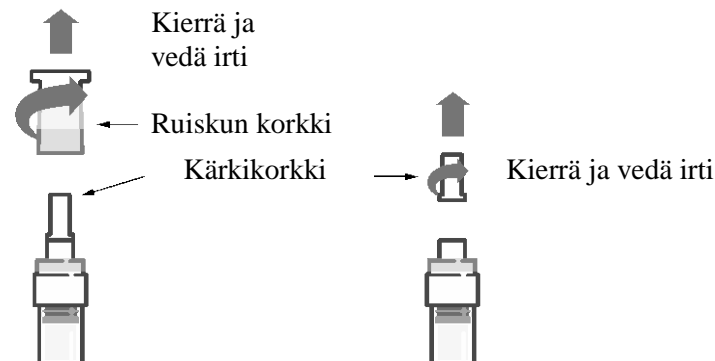


- c) Tarkista ennen lääkkeen antoa silmämääräisesti, ettei suspensiossa ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Käyttökuntoon saatettu valmiste on kauttaaltaan homogeenista, värittään valkoista tai luonnonvalkoista nestesuspensiota.

- d) Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, säilytä ruiskua alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

Vaihe 3: Injektiotoimenpide

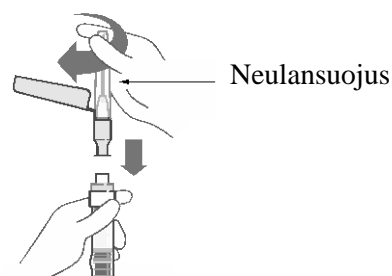
- a) Poista ruiskun korkki ja kärkikorkki.



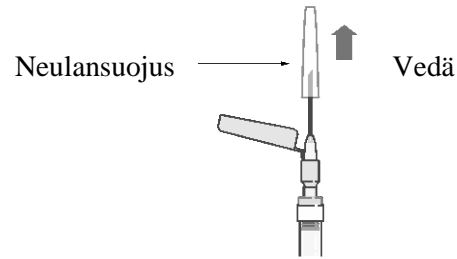
- b) Valitse yksi seuraavista hypodermisistä turvaneuloista injektiokohdan ja potilaan painon mukaan.

Vartalotyyppi	Injektio kohta	Neulan koko
Normaalipainoinen	Olkavarren hartialihäs	25 mm 23 gaugea
	Pakaralihas	38 mm 22 gaugea
Ylipainoinen	Olkavarren hartialihäs	38 mm 22 gaugea
	Pakaralihas	51 mm 21 gaugea

- c) Pidä kiinni neulansuojuksesta ja varmista työntämällä, että neula on kiinnittynyt tukevasti neulansuojuslaitteeseen. Kierrä neulaa myötäpäivään, kunnes se on tukevasti paikallaan.

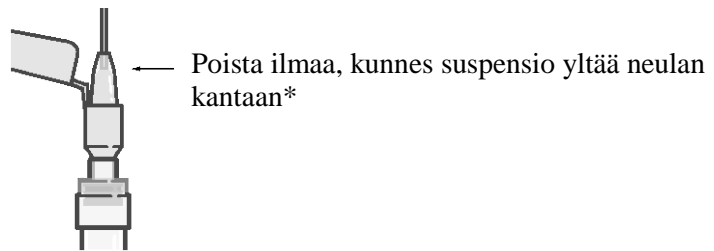


- d) Irrota neulansuojus **vetämällä** sitä suoraan ylöspän.

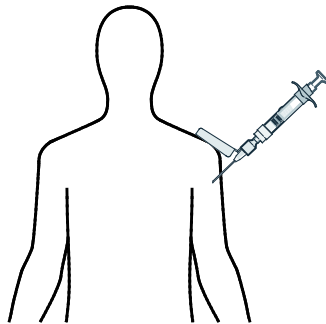


- e) Pidä ruiskua **pystysuorassa ja poista siitä ilma painamalla mäntää hitaasti eteenpäin**. Jos männän painaminen ilman poistamiseksi ei onnistu, tarkista, että mäntä on kierretty päätepiesteeseensä saakka. Uudelleen suspendoiminen ei ole enää mahdollista, kun ruiskusta on poistettu ilma.

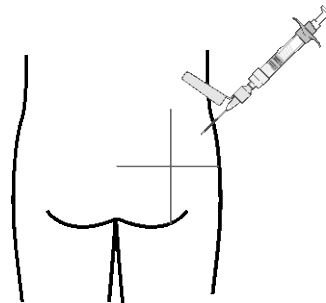
***Jos tunnet vastusta ilman poistamisessa tai jos se on hankalaa, tarkista, että mäntä on kierretty päätepiesteeseensä saakka.**



- f) Injisoi lääke hitaasti pakaralihakseen tai olkavarren hartialihakseen. Injektiokohtaa ei saa hieroa. Varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään injisoimasta verisuoneen. Älä injisoi alueelle, jossa on tulehduksen merkkejä, ihovaurio, kyhmyjä ja/tai mustelmia. Injisoi vain syvään pakaralihakseen tai olkavarren hartialihakseen.



olkavarren hartialihäs

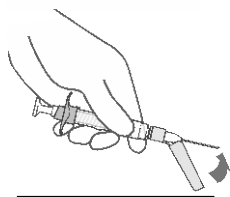


pakaralihäs

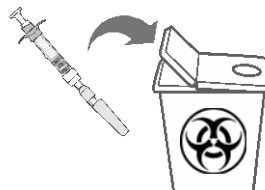
Muista vaihtaa injektiokohtia kahden pakaralihaksen tai olkavarren hartialihaksen välillä. Etsi vahingossa tapahtuneen suoneen annon merkkejä tai oireita.

Vaihe 4: Injektion jälkeiset toimenpiteet

Aseta neulansuojuslaite paikalleen. Hävitä neula ja esitäytetty ruisku asianmukaisella tavalla injektion jälkeen.



Aseta suojus



Hävitä

LIITE IV

**TIETEELLISET PÄÄTELMÄT JA PERUSTEET MYYNTILUPIEN EHTOJEN
MUUTTAMISELLE**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt aripipratsolia koskevista määräajoin julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR) lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmät ovat seuraavat:

Kaatuminen: Vaikka saatavilla olevissa tiedoissa ei ole riittävästi näyttöä, joka tukisi selvää syy-yhteyttä aripipratsolin ja tämän lääkehaittavaikutuksen välillä, on todettu 507 tapausta, joissa on ilmoitettu yhteensä 518 kaatumistapahtumasta Abilify-valmisteen käytön yhteydessä. Nämä 518 tapahtumaa sisälsivät 291 vakavaa tapahtumaa, joista 31 johti kuolemaan. 87 tapauksessa sairaushistoriassa oli sekoittavia riskitekijöitä, kuten tasapainohäiriöt, tajunnanmenetys, pyörtyminen, uneliaisuus, ekstrapyramidaalihäiriö, reisiluun murtuma, alkoholin väärinkäyttö, haarakatkos, osteoporoosi, polven artroplastia, selkärangan luudutusleikkaus, tieliikenneonnettomuus, kaatuminen, ohimenevä aivojen iskeeminen kohtaus, aivoverenkiertohäiriö, pään vamma ja Lewyn kappale-dementia. Samanaikainen hoito risperidonilla, ketiapiinifumaraatilla, klonatsepaamilla, Latuda-valmisteella tai valiumilla oli sekoittavana tekijänä 172 tapauksessa.

Lisäksi tutkimuskirjallisuuden perusteella on myös jonkin verran näyttöä siitä, että psykoosilääkkeiden (myös toisen sukupolven psykoosilääkkeiden kuten aripipratsolin) käyttö on yhteydessä kaatumisen ja murtumien riskin kohoamiseen, etenkin iäkkäillä henkilöillä. Myöskin tiedetään, että aripipratsolin käyttö on yhteydessä muihin kaatumiselle mahdollisesti altistaviin haittavaikutuksiin, kuten uneliaisuuteen, sedaatioon, heitehuimaukseen ja matalaan verenpaineeseen.

Yhdysvaltain valmistetiedoissa on mainittu vuodesta 2017 alkaen psykoosilääkkeiden lääkeluokkaa koskeva varoitus. Muiden epätyypillisten psykoosilääkkeiden EU:n valmisteyhteenvedossa on niin ikään jo varoitus.

Huomioiden nämä seikat ja kaatumisten seurauksien vakavuus, etenkin iäkkäillä henkilöillä, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea on sitä mieltä, että valmistetietojen päivittäminen on suositeltavaa siten, että valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 sisällytetään varoitus.

Okulogyyrinen kriisi: Markkinoille tulon jälkeisten lähteiden perusteella okulogyyrisestä kriisistä on ilmoitettu 20 kertaa tämän aikavälin aikana (11 vakavaa) ja kumulatiivisesti ilmoituksia on kertynyt 244 kappaletta (92 vakavaa). Johtavan tuotemerkin, Abilifyn ja Abilify Maintenance, määräajoin julkaistavaan turvallisuuskatsaukseen (PSUR) kerätään tietoja lyhytvaikutteisista lääkemuodoista ja pitkävaikutteisesta injektioneesteestä, suspensiosta. Tässä PSUR-katsauksessa on suun kautta otettavien lääkemuotojen osalta 15 spontaania okulogyyrinen kriisin ilmoitusta (8 vakavaa) tämän aikavälin aikana ja ilmoituksia on kertynyt kumulatiivisesti 223 kappaletta (78 vakavaa). Pitkävaikutteisen injektioneesteen, suspension osalta tämän aikavälin aikana on ilmaantunut 5 spontaania ilmoitusta okulogyyrisestä kriisistä (3 vakavaa) ja kumulatiivisesti ilmoituksia on kertynyt 21 kappaletta (14 vakavaa). Tämän lisäksi Eudra Vigilance -tietokannassa havaittiin vähintään yksi tapaus, jossa oireet uusiutuivat hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen, minkä perusteella aripipratsolin käytön ja okulogyyrinen kriisin välillä on todennäköinen syy-yhteys. Lisäksi kumulatiivisesti on kertynyt 154 spontaania silmien liikehäiriön ilmoitusta, joista 22 oli vakavia. Abilify Maintenance pitkävaikutteisen injektioneesteen, suspension valmisteyhteenvedossa on mainittu okulogyyrinen kriisi kohdassa 4.8 ja pakkausselosteessa on mainittu silmämunien kiinnittyminen yhteen asentoon melko harvinaisena haittavaikutuksena. Minkään muun aripipratsolivalmisteen kohdalla ei ole mainittu okulogyyristä kriisiä. Kaikkien muiden lääkemuotojen valmistetiedoissa todetaan vain kohdassa 4.8, että dystonia on tämän lääkkeen luokkavaikutus. Useita dystonian oireita on mainittu sen jälkeen, mukaan lukien niskalihasten spasmit, jotka etenevät joskus kurkun kireydeksi, nielemisvaikeudet, hengitysvaikeudet ja/tai kielen eteentyöntyminen (protruusio). Tässä kohdassa ei ole mainittu silmän liikehäiriöitä. Näiden valmisteiden pakkausselosteissa on samanlaiset varoitukset lihasspasmeja, nielemisvaikeuksia ja hengitysvaikeuksia koskien, mutta ei mainintaa silmän liikehäiriöistä. Huomioiden, että dystonia on tämän lääkkeen hyvin tunnettu haittavaikutus, sekä ilmoitettujen tapausten suuri määrä, vaikuttaa todennäköiseltä, että aripipratsoli voi aiheuttaa okulogyyrinen kriisin. On todennäköistä, että terveydenhuollon ammattilaiset pystyisivät diagnosoimaan okulogyyrinen kriisin dystoniaksi ja siten liittäisivät tämän oireen aripipratsoliin. On kuitenkin epätodennäköistä, että potilaat pystyisivät yhdistämään silmänliikkeet mihinkään pakkausselosteessa mainittuihin

haittavaikutuksiin. Saatavilla olevien tietojen perusteella tämä häiriö tulee mainita kaikkien aripipratsolia sisältävien valmisteiden lääkemuo-
tojen kohdalla.

Lääkevalmistekomitea (CHMP) on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä päätelmistä.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Aripipratsolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että aripipratsolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.