

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

300 mg aripirazolt tartalmaz injekciós üvegenként.

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

400 mg aripirazolt tartalmaz injekciós üvegenként.

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

300 mg aripirazolt tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

400 mg aripirazolt tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

Feloldás után a szuszpenzió 200 mg aripirazolt tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Por: fehér vagy törtfehér színű

Oldószer: átlátszó oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Abilify Maintena orálisan adott aripirazollal stabilizált állapotú felnőtt szkizofrén betegek fenntartó kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Azoknál a betegeknél, akik még soha nem szedtek aripirazolt, a szer tolerálhatóságáról szájon át szedett aripirazol kezeléssel kell meggyőződni az Abilify Maintena-kezelés megkezdése előtt.

Az Abilify Maintena esetén nincs szükség az adag titrálására.

A kezdő adagot az alábbi két séma szerint lehet beadni:

- Kezdés egy injekcióval: a kezelés elkezdésének napján adjon be egy injekcióban 400 mg Abilify Maintena-t, majd folytassa a kezelést szájon át szedett napi 10 mg vagy 20 mg aripiprazollal 14 egymást követő napig a kezelés kezdeti időszakában a terápiás aripiprazol-koncentráció fenntartása érdekében.
- Kezdés két injekcióval: a kezelés elkezdésének napján adjon be két külön injekcióban 400-400 mg Abilify Maintena-t két külön helyre (lásd az alkalmazás módját) egy adag szájon át szedett 20 mg aripiprazollal együtt.

Az injekciós kezelés elkezdése után az Abilify Maintena javasolt fenntartó adagja 400 mg. Az Abilify Maintena-t havonta egyszer kell beadni egyetlen injekcióban (legkorábban az előző injekció után 26 nappal). Amennyiben a 400 mg-os adag mellett mellékhatások jelentkeznek, úgy mérlegelni kell az adag havi egyszeri 300 mg-ra csökkentését.

Kihagyott adagok

Kihagyott adagok	
Kihagyott adag időpontja	Teendő
Ha a 2. vagy 3. adag maradt ki, és az utolsó injekció óta eltelt idő:	
> 4 hét és < 5 hét	Az injekciót minél előbb be kell adni, majd vissza kell térni a havi injekciós rendhez.
> 5 hét	A következő beadott injekcióval egy időben a szájon át szedett aripiprazol kezelést is újra el kell kezdeni, és 14 napig folytatni kell, vagy az egyszerre beadott két külön injekcióval és egyetlen adag 20 mg szájon át szedett aripiprazollal kell folytatni. Ezt követően vissza kell térni a havi injekciós rendhez.
Ha a 4. vagy későbbi adag maradt ki (azaz az egyensúlyi állapot („steady state”) elérése után), és az utolsó injekció után eltelt idő:	
> 4 hét és < 6 hét	Az injekciót minél előbb be kell adni, majd vissza kell térni a havi injekciós rendhez.
> 6 hét	A következő beadott injekcióval egy időben a szájon át szedett aripiprazol kezelést is újra el kell kezdeni, és 14 napig folytatni kell, vagy az egyszerre beadott két külön injekcióval és egyetlen adag 20 mg szájon át szedett aripiprazollal kell folytatni. Ezt követően vissza kell térni a havi injekciós rendhez.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Az Abilify Maintena biztonságosságát és hatásosságát a szkizofrénia kezelésében a 65 éves és idősebb betegek esetében még nem igazolták (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagolás módosítása nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Enyhe, illetve közepes súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél az adagolás módosítása nem szükséges. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a rendelkezésre álló adatok nem elegendőek az adagolásra vonatkozó ajánlások felállításához. Ezeknél a betegeknél az adag meghatározása óvatosságot igényel. Az orális készítmény alkalmazását kell előnyben részesíteni (lásd 5.2 pont).

Ismerten lassú CYP2D6-metabolizálók

Az ismerten lassú CYP2D6-metabolizáló betegeknél:

- Kezdés egy injekcióval: a kezelést 300 mg Abilify Maintena kezdő adaggal kell elkezdni, majd a szájon át szedett aripiprazol előírt napi adagjával folytatni 14 egymást követő napig.
- Kezdés két injekcióval: a javasolt kezdő adag két külön injekcióban 300-300 mg Abilify Maintena (lásd az alkalmazás módját) a szájon át szedett aripiprazol korábban előírt adagjából egyetlen adaggal együtt.

Az ismerten lassú CYP2D6-metabolizáló és egyidejűleg erős CYP3A4-inhibitor is szedő betegeknél:

- Kezdés egy injekcióval: a kezdő adagot 200 mg-ra kell csökkenteni (lásd 4.5 pont), majd a kezelést a szájon át szedett aripiprazol előírt napi adagjával folytatni 14 egymást követő napig.
- A két injekciós kezdés nem alkalmazható ismerten lassú CYP2D6-metabolizáló és egyidejűleg erős CYP3A4-inhibitor is szedő betegeknél.

Az injekciós kezelés elkezdése után az Abilify Maintena javasolt fenntartó adagját lásd az alábbi táblázatban. Az Abilify Maintena-t havonta egyszer kell beadni egyetlen injekcióban (legkorábban az előző injekció után 26 nappal).

A fenntartó adag módosítása az Abilify Maintena és CYP2D6- és/vagy CYP3A4-inhibitorok és/vagy CYP3A4-induktorok közötti interakciók miatt

A fenntartó adagot módosítani kell azoknál a betegeknél, akik 14 napnál hosszabb ideig erős CYP3A4-inhibitor vagy erős CYP2D6-inhibitor szednek egyidejűleg. A CYP3A4-inhibitor vagy CYP2D6-inhibitor kezelés befejezésekor szükség lehet az aripiprazol dózisének visszaemelésére (lásd 4.5 pont). Ha az Abilify Maintena dózisének beállítása ellenére mellékhatások lépnek fel, akkor újra kell értékelni a CYP2D6- vagy CYP3A4-inhibitor egyidejű alkalmazásának szükségességét.

A CYP3A4-induktorok és az Abilify Maintena 14 napnál hosszabb ideig történő együttadását kerülni kell, mivel az aripiprazol vérszintje lecsökken és a hatásos szint alá eshet (lásd 4.5 pont).

Az Abilify Maintena fenntartó adagjának módosítása erős CYP2D6-inhibitorok, erős CYP3A4-inhibitorok és/vagy CYP3A4-induktorok 14 napnál hosszabb ideig történő együttadása esetén

	Módosított adag
400 mg Abilify Maintena kezelés esetén	
Erős CYP2D6- vagy erős CYP3A4-inhibitorok	300 mg
Erős CYP2D6- és erős CYP3A4-inhibitorok	200 mg*
CYP3A4-induktorok	Alkalmazás kerülendő
300 mg Abilify Maintena kezelés esetén	
Erős CYP2D6- vagy erős CYP3A4-inhibitorok	200 mg*
Erős CYP2D6- és erős CYP3A4-inhibitorok	160 mg*
CYP3A4-induktorok	Alkalmazás kerülendő

* Az adag csak az Abilify Maintena por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz készítmény alkalmazása esetén módosítható 200 mg-ra vagy 160 mg-ra az injekciós térfogat módosításával.

Gyermekek és serdülők

Az Abilify Maintena biztonságosságát és hatásosságát 0–17 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az Abilify Maintena kizárólag intramuszkulárisan alkalmazható, intravénásan vagy szubkután nem adható be. A gyógyszert kizárólag egészségügyi szakember adhatja be.

A szuszpenziót lassan, a far- vagy deltaizomba kell beadni, egyetlen injekcióban (az adagot nem

szabad több részre elosztani). Figyelni kell arra, hogy az injekció véletlen érbe adását elkerüljük.

A két injekciós kezdés alkalmazása esetén az injekciókat két különböző helyre, két különböző izomba kell beadni. NEM szabad mindkét injekciót ugyanabba a delta- vagy farizomba beadni. Az ismertén lassú CYP2D6-metabolizáló betegeknél az injekciókat vagy két külön deltaizomba, vagy egy deltaizomba és egy farizomba kell beadni. NEM szabad két farizomba beadni.

Az Abilify Maintena teljes használati és kezelési útmutatója a betegtájékoztatóban (információk egészségügyi szakemberek számára) található.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az antipszichotikus kezelés ideje alatt a beteg klinikai állapotának javulása több napot, illetve néhány hetet is igénybe vehet. Ez alatt az idő alatt a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Alkalmazás akut agitált vagy súlyos pszichotikus állapotban lévő betegeknél

Az Abilify Maintena nem alkalmazható akut agitált vagy súlyos pszichotikus állapotok kezelésére, amikor a tünetek azonnali enyhítése szükséges.

Szucid viselkedés

A szucid viselkedés a pszichotikus betegségek velejárója, amit néhány esetben már nem sokkal az antipszichotikus kezelés – többek között az aripiprazol-kezelés – megkezdése vagy az átállítás után jelentettek (lásd 4.8 pont). A nagy kockázatú betegek antipszichotikus kezelését szoros felügyelet alatt kell végezni.

Szív- és érrendszeri betegségek

Az aripiprazol óvatosan alkalmazandó ismert szív- és érrendszeri betegségben szenvedő betegek esetében (ha a kórtörténetben miokardiális infarktus vagy iszkémiás szívbetegség, szívelégtelenség vagy vezetési zavar szerepel), cerebrovaszkuláris megbetegedésben, vérnyomáscsökkenésre hajlamosító állapotokban (dehidratáció, hipovolémia és vérnyomáscsökkentő kezelés) vagy magasvérnyomás-betegség esetén, beleértve az akcelerált és malignus hipertóniát is. Antipszichotikumok szedése mellett beszámoltak vénás tromboembóliás (VTE) esetek előfordulásáról. Mivel az antipszichotikumot szedő betegnél gyakoriak a VTE-re hajlamosító, szerzett rizikófaktorok, ezért az aripiprazol-kezelés előtt és alatt az összes lehetséges VTE-rizikófaktor ki kell szűrni és a VTE megelőzése érdekében szükséges intézkedéseket meg kell tenni (lásd 4.8 pont).

QT-szakasz megnyúlása

Az orális aripiprazollal végzett klinikai vizsgálatokban a QT-szakasz megnyúlása a placebohoz hasonló gyakorisággal fordult elő. Az aripiprazollal óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél a családi anamnézisben a QT-szakasz megnyúlása szerepel (lásd 4.8 pont).

Tardív diszkinézia

Egyéves vagy annál rövidebb idejű klinikai vizsgálatokban ritkán jelentettek aripiprazol-kezelés mellett fellépő diszkinéziát. Amennyiben az aripiprazollal kezelt betegnél tardív diszkinézia jelei és tünetei jelentkeznek, úgy mérlegelendő a dózis csökkentése vagy a kezelés felfüggesztése (lásd

4.8. pont). Ezek a tünetek átmenetileg súlyosbodhatnak, sőt a terápia abbahagyása után is felléphetnek.

Neuroleptikus malignus szindróma (NMS)

Az NMS az antipszichotikumok alkalmazásával összefüggésben jelentkező, potenciálisan halálos kimenetelű tünetegyüttes. A klinikai vizsgálatokban az aripiprazol-kezelés során ritkán jelentették NMS előfordulását. Az NMS-re jellemző klinikai tünetek: rendkívül magas láz, izomrigiditás, megváltozott tudatállapot, vegetatív labilitás (szabálytalan pulzus vagy vérnyomás-ingadozás, tachikardia, verejtékezés és szívritmuszavar). További tünetek lehetnek még: emelkedett kreatinin-foszfokináz-szint, mioglobinuria (rabdomiolízis) és akut veseelégtelenség. Ugyanakkor emelkedett kreatinin-foszfokináz-szintről és rabdomiolízisről nem csak a neuroleptikus malignus szindrómával összefüggésben számoltak be. Amennyiben az NMS-re jellemző jelek és tünetek tapasztalhatók, illetve ismeretlen eredetű magas láz lép fel anélkül, hogy az NMS bármely egyéb klinikai tünete megjelenne, minden antipszichotikum, így az aripiprazol adagolását is le kell állítani (lásd 4.8. pont).

Görcsroham

A klinikai vizsgálatokban aripiprazol-kezelés során görcsroham előfordulását ritkán jelentették. Ezért az aripiprazolt körültekintéssel kell alkalmazni, ha a beteg kórtörténetében görcsroham szerepel, illetve ha a beteg görcsrohammal járó betegségben szenved (lásd 4.8 pont).

Demenciához társuló pszichózisban szenvedő idős betegek

Megnövekedett mortalitás

Alzheimer-kórhoz társuló pszichózisban szenvedő idős betegekkel (n = 938; átlagéletkor: 82,4 év; életkortartomány: 56–99 év) végzett három placebokontrollos vizsgálatban azt tapasztalták, hogy a halálozási kockázat az orális aripiprazollal kezelt csoportban magasabb volt, mint a placebocsoportban. A mortalitási arány a szájon át szedett aripiprazollal kezelt betegek esetében 3,5%, míg a placebónál 1,7% volt. Bár a halál különböző okokra volt visszavezethető, a legtöbb esetben vagy kardiovaszkuláris (pl. szívelégtelenség, hirtelen halál), vagy fertőzőes (pl. tüdőgyulladás) eredetű volt (lásd 4.8 pont).

Cerebrovaszkuláris mellékhatások

Az előbbi vizsgálatokban az orális aripiprazollal kezelt betegeknel (átlagéletkor: 84 év; életkortartomány: 78–88 év) cerebrovaszkuláris mellékhatások (pl. sztrók, átmeneti iszkémiás roham), köztük fatális kimenetelű történések fellépését is jelentették. Ezekben a vizsgálatokban összességében az orális aripiprazollal kezelt betegek 1,3%-ánál, míg a placebóval kezelt 0,6%-ánál jelentettek cerebrovaszkuláris mellékhatásokat. Ez a különbség statisztikailag nem volt szignifikáns. Ugyanakkor az egyik vizsgálatban, amelyben fix dózist alkalmaztak, az aripiprazollal kezelt betegcsoportban a cerebrovaszkuláris mellékhatások előfordulását tekintve jelentős dózis-hatás összefüggés mutatkozott (lásd 4.8 pont).

Az aripiprazol a demenciához társuló pszichózisban szenvedő betegek kezelésére nem javallott.

Hiperglikémia és diabétesz mellitusz

Aripiprazollal kezelt betegeknel is előfordult hiperglikémia, amely néhány esetben extrém mértéket ért el, és ketoacidózis vagy hiperozmoláris kóma kísérte, illetve halálesettel végződött. Súlyos komplikációkra hajlamosító rizikófaktort jelent az elhízás és a családi anamnézisben előforduló cukorbetegség. Aripiprazollal kezelt betegeknel figyelni kell a hiperglikémia jeleinek és tüneteinek (pl. polidipszia, poliurea, polifágia és gyengeségérzet) megjelenésére. Abban az esetben pedig, ha a diabétesz mellitusz már fennáll, vagy ha a cukorbetegség kialakulásának kockázata magas, rendszeresen ellenőrizni kell, hogy nem romlott-e a glükózsabályozás (lásd 4.8 pont).

Túlérzékenység

Az aripiprazollal összefüggésben előfordulhatnak allergiás tünetekkel járó túlérzékenységi reakciók

(lásd 4.8 pont).

Testtömeg-növekedés

A szkizofrén betegeknel az ismertén súlygyarapodást okozó antipszichotikumok használata, a komorbid állapotok, illetve a nem megfelelő életmód miatt is gyakori a testtömeg-növekedés, ami súlyos szövödményeket okozhat. A forgalomba hozatal követően orális aripiprazol-kezelés esetén is jelentettek testtömeg-növekedést. A megfigyelt esetek általában jelentős rizikófaktorokkal terhelt betegeknel (pl. a kórelőzményben szereplő diabétesz, pajzsmirigybetegség vagy hipofízis-adenóma esetén) fordultak elő. A klinikai vizsgálatokban az aripiprazol nem okozott klinikailag jelentős testtömeg-növekedést (lásd 4.8 pont).

Diszfágia

Az aripiprazol alkalmazása esetén előfordult nyelöcső-motilitási zavar és aspiráció. Az aripiprazolt óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknel, akiknel fennáll az aspirációs pneumónia kockázata.

Patológiás játékszenvedély és egyéb impulzuskontroll-zavarok

Az aripiprazol-kezelés alatt a betegeknel fokozódhatnak a kényszerek, különösen a játékszenvedély, és előfordulhat, hogy a betegek nem képesek kontrollálni ezeket a kényszereket. Beszámoltak egyéb kényszeres viselkedésekről is, például: fokozott szexuális kényszer, kényszeres vásárlás, falási rohamok vagy kényszeres evés, valamint egyéb impulzív-kompulzív viselkedések. Fontos, hogy az aripiprazol-kezelés ideje alatt a gyógyszert felíró orvos a betegeknel vagy a gondjukat viselő személyeknel konkrétan rákérdezzen a játékszenvedély, szexuális kényszerek, kényszeres vásárlás, falási rohamok vagy kényszeres evés, valamint egyéb kényszerek esetleges kialakulására vagy fokozódására. Megjegyzendő, hogy az impulzuskontroll-zavarok tünetei összefügghetnek az alapbetegséggel is; néhány esetben azonban arról számoltak be, hogy a kényszerek megszűntek a gyógyszer adagjának csökkentése vagy a gyógyszer leállítása után. Ha az impulzuskontroll-zavarokat nem ismerik fel, azok a betegre és másokra nézve káros következményekkel járhatnak. Meg kell fontolni az adag csökkentését vagy a gyógyszer alkalmazásának leállítását, ha a betegnel ilyen kényszerek alakulnak ki (lásd 4.8 pont).

Elesés

Az aripiprazol szomnolenciát, poszturális hipotóniát, motoros és szenzoros instabilitást idézhet elő, amely eleséshez vezethet. Óvatosan kell eljárni a fokozott kockázatnak kitett betegek kezelésekor, és meg kell fontolni alacsonyabb kezdő adag alkalmazását (pl. idős vagy legyengült betegeknel; lásd 4.2 pont).

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Az Abilify Maintena-val nem végeztek interakciós vizsgálatokat. Az alábbi információk az orális aripiprazollal végzett vizsgálatokból származnak.

α 1-adrenerg receptor antagonist hatása miatt az aripiprazol fokozhatja bizonyos vérnyomáscsökkentő gyógyszerkészítmények hatását.

Az aripiprazol elsödleget központi idegrendszeri hatásai miatt óvatosság szükséges, ha az aripiprazolt alkohollal vagy más, az aripiprazoléhoz hasonló mellékhatásokat (pl. szedációt) okozó, központi idegrendszerre ható gyógyszerrel adják együtt (lásd 4.8 pont).

Fokozott óvatosság szükséges, ha az aripiprazolt olyan gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, amelyekről köztudott, hogy QT-megnyúlást vagy elektrolitegyensúly-zavart okoznak.

Egyéb gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják az aripiprazol hatását

Kinidin és más erős CYP2D6-inhibitorok

Orális aripiprazollal kezelt egészséges önkéntesekkel végzett klinikai vizsgálatban az erős CYP2D6-inhibitor (kinidin) 107%-kal növelte az aripiprazol AUC-értékét, míg a C_{max} -értéke változatlan maradt. Az aktív metabolit, a dehidro-aripiprazol AUC- és C_{max} -értéke 32%-kal, illetve 47%-kal csökkent. Más erős CYP2D6-inhibitorok, pl. a fluoxetin és a paroxetin esetében hasonló hatások várhatóak, ezért hasonlóképpen a dózis csökkentése szükséges (lásd 4.2 pont).

Ketokonazol és más erős CYP3A4-inhibitorok

Egészséges önkéntesek orális aripiprazol-kezelésével végzett klinikai vizsgálatában egy erős CYP3A4-inhibitor (ketokonazol) az aripiprazol AUC-értékét, illetve C_{max} -értékét 63%-kal, illetve 37%-kal növelte. A dehidro-aripiprazol AUC-, illetve C_{max} -értéke 77%-kal, illetve 43%-kal emelkedett. Az egyidejűleg alkalmazott erős CYP3A4-inhibitorok a lassú CYP2D6-metabolizálóknál jobban megnövelhetik az aripiprazol plazmakoncentrációját, mint a gyors metabolizálóknál (lásd 4.2 pont). A ketokonazol vagy más erős CYP3A4-inhibitorok és aripiprazol együttadásának mérlegelésekor a lehetséges előnyöknek felül kell múlnia a potenciális kockázatokat. Más erős CYP3A4-inhibitorok, pl. az itrakonazol és a HIV-proteázgátlók esetében hasonló hatások várhatóak, ezért hasonlóképpen a dózis csökkentése szükséges (lásd 4.2 pont). A CYP2D6- vagy CYP3A4-inhibitor kezelés abbahagyásakor az aripiprazol dózisát vissza kell emelni az együttadást megelőző szintre. Ha gyenge CYP3A4-inhibitorokat (pl. diltiazem) vagy CYP2D6-inhibitorokat (pl. eszitaloprám) alkalmaznak aripiprazollal egyidejűleg, az aripiprazol plazmakoncentrációjának mérsékelt növekedésére lehet számítani.

Karbamazepin és más CYP3A4-induktorok

Miután az orális aripiprazol-kezelésben részesülő szkizofrén vagy szkizoaffektív betegeknek egyidejűleg erős CYP3A4-induktor karbamazepint adtak, az aripiprazol C_{max} és AUC mértani középértékei 68%-kal, illetve 73%-kal alacsonyabbak voltak annál, mint amikor a szájon át szedett aripiprazolt (30 mg) önmagában alkalmazták. A dehidro-aripiprazol C_{max} és AUC mértani középértéke hasonlóképpen 69%-kal, illetve 71%-kal volt alacsonyabb a karbamazepin egyidejű alkalmazása esetén, mint az orális aripiprazol-monoterápiát követően. Az Abilify Maintena és más CYP3A4-induktorok (például rifampicin, rifabutin, fenitoin, fenobarbitál, primidon, efavirenz, nevirapin és orbáncfü) egyidejű alkalmazása esetén hasonló hatások várhatóak. Kerülni kell a CYP3A4-induktorok és az Abilify Maintena egyidejű alkalmazását, mivel a hatásos szint alá csökkenhet az aripiprazol vérszintje.

Szerotonin szindróma

Aripiprazolt szedő betegeknél szerotonin szindróma eseteiről számoltak be, melynek lehetséges jelei és tünetei elsősorban más szerotonerg gyógyszerkészítményekkel (például SSRI/SNRI) vagy az aripiprazol koncentrációját növelő szerekkel történő együttadaskor jelentkezhetnek (lásd 4.8 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőkkel nem végeztek megfelelő, jól kontrollált vizsgálatokat. Jelentettek ugyan fejlődési rendellenességeket, ugyanakkor az aripiprazolhoz köthető ok-okozati összefüggés nem igazolódott. Állatokon végzett kísérletek alapján nem zárható ki a fejlődési toxicitás lehetősége (lásd 5.3 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy jelezzék kezelőorvosuknak, ha az aripiprazol-kezelés ideje alatt teherbe esnek vagy terhességet terveznek. Az állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok alapján felmerülő aggályok ismeretében – mivel a humán gyógyszerbiztonsági adatok ebben a vonatkozásban hiányosak – a gyógyszer terhesség alatt csak abban az esetben alkalmazható, ha a várható előny egyértelműen meghaladja a potenciális magzati kockázatot.

Az Abilify Maintena-t felíró orvosoknak tisztában kell lenniük a gyógyszer hosszú távú hatásaival.

A terhesség harmadik trimeszterében antipszichotikum (így aripiprazol) hatásainak kitett újszülötteknél fennáll bizonyos mellékhatások (pl. extrapiramidális és/vagy elvonási tünetek) jelentkezésének kockázata, amelyek súlyossága és időtartama a szülést követően eltérő lehet. Beszámoltak izgatottság, hipertónia, hipotónia, remegés, aluszékonyság, légzési elégtelenség és táplálási zavarok előfordulásáról. Ezért az újszülötteket szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd 4.8 pont).

Szoptatás

Az aripiprazol vagy metabolitjai kiválasztódnak a humán anyatejbe. Alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják az aripiprazol-kezelést / tartózkodnak az aripiprazol-kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Reprodukciós toxicitási vizsgálatok adatai alapján az aripiprazol nem befolyásolta a termékenységet.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az esetleges idegrendszeri, illetve vizuális hatások – például szédáció, aluszékonyság, szinkópé, homályos látás és kettős látás – miatt az aripiprazol enyhe vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az Abilify Maintena két kettős vak, hosszú távú vizsgálatában tapasztalt leggyakoribb, a betegek $\geq 5\%$ -ánál jelentett nemkívánatos gyógyszerreakció a testtömeg-gyarapodás (9,0%), az akatízia (7,9%), az álmatlanság (5,8%) és az injekció helyénél kialakuló fájdalom (5,1%) volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az aripiprazollal összefüggésbe hozott nemkívánatos gyógyszerreakciók előfordulási arányát az alábbi táblázat tartalmazza. A táblázat a klinikai vizsgálatokban és/vagy a forgalomba hozatal utáni alkalmazás során jelentett mellékhatásokon alapul.

A nemkívánatos gyógyszerreakciók szervrendszer és gyakoriság alapján vannak felsorolva; nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak megadva.

A forgalomba hozatal utáni alkalmazás során jelentett mellékhatások spontán beszámolókon alapulnak, ezért a gyakoriságuk nem állapítható meg. Emiatt e nemkívánatos események gyakoriságát a „nem ismert” kategóriába sorolták.

	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Neutropénia Anémia Trombocitopénia Neutrofil sejtszám csökkenése Csökkent fehérvérsejtszám	Leukopénia
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Túlérzékenység	Allergiás reakció (pl. anafilaxiás reakció, angioödéma, beleértve a nyelvduzzanatot, nyelvödémát, arcödémát, prurituszt vagy csalánkiütést is)
Endokrin betegségek és tünetek		Vér prolaktinszint csökkenés Hiperprolaktinémia	Diabéteszes hiperozmoláris kóma Diabéteszes ketoacidózis
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Testtömeg-növekedés Diabétesz mellitusz Testtömegcsökkenés és	Hiperglikémia Hiperkoleszterinémia Hiperinzulinémia Hiperlipidémia Hipertrigliceridémia Étvágyzavar	Anorexia Hiponatrémia
Pszichiátriai kórképek	Agitáció Szorongás Nyugtalanág Inszomnia	Szucid gondolatok Pszichotikus zavar Hallucináció Téveszme Hiperszexualitás Pánikreakció Depresszió Érzelmi labilitás Apátia Diszfória Alvászavar Fogcsikorgatás Csökkent libidó Hangulatzavar	Befejezett öngyilkosság Öngyilkossági kísérlet Patológias játékszenvedély Impulzuskontroll-zavarok Falási rohamok Kényszeres vásárlás Poriománia Idegesség Agresszió
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Extrapiramidális zavar Akatízia Tremor Diszkinézia Szedáció Szomnolencia Szédülés Fejfájás	Disztónia Tardív diszkinézia Parkinsonizmus Mozgászavar Pszichomotoros hiperaktivitás Nyugtalan láb szindróma Fogaskerek-rigiditás Hipertónia Bradikinézia Nyálzás Ízérzés zavara Parozmia	Neuroleptikus malignus szindróma Grand mal típusú roham Szerotonin szindróma Beszédzavar
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Okulogíriás krízis Homályos látás Szemfájdalom Kettős látás Fényérzékenység	

	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		Kamrai extraszisztolék Bradikardia Tachikardia Elektrokardiogramon csökkent T-hullám-amplitúdó Kóros elektrokardiogram Elektrokardiogramon T-hullám-inverzio	Tisztázatlan eredetű hirtelen halál Szívmegállás Torsades de pointes Kamrai aritmiák QT-szakasz megnyúlása
Érbetegségek és tünetek		Hipertónia Ortosztatikus hipotónia Emelkedett vérnyomás	Szinkópé Vénás tromboembólia (beleértve a tüdőembóliát és a mélyvénás trombózist)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Köhögés Csuklás	Szájgarati görcs Hangrészgörcs Aspirációs pneumónia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Szájszárazság	Gyomor-nyelőcső refluxbetegség Diszpepszia Hányás Hasmenés Hányinger Felhasi fájdalom Hasi kellemetlen érzés Székrekedés Fokozott bélmozgás Túlzott nyáltermelés	Hasnyálmirigy-gyulladás Nyelési nehézség
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		Májfunkciós zavar Emelkedett májenzim szint Emelkedett glutamát-piruvát-transzamináz szint Emelkedett gamma-glutamil-transzferáz szint A vér emelkedett bilirubinszintje Emelkedett glutamát-oxalacetát-transzamináz szint	Májelégtelenség Sárgaság Hepatitisz Emelkedett alkalikus foszfatáz
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Alopécia Akné Rozácea Ekcéma Bőrkeményedés	Kiütés Fotoszenzitív reakció Hiperhidrózis Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma)

	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Mozgásszervi merevség	Izommerevség Izomgörcsök Izomrángatózás Izomfeszesség Izomfájdalom Végtagfájdalom Ízületi fájdalom Hátfájás Beszűkült ízületi mozgástartomány Nyakmeredés Rágóizomgörcs	Rabdomiolízis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Nefrolitiázis Cukorvizezés	Vizeletretenció Inkontinencia
A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek			Újszülöttkori gyógyszermegvonási tünetegyüttes (lásd 4.6 pont)
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Merevedési zavar	Galaktorrea Ginekomasztia Emlő érzékenysége Vulvovaginális szárazság	Priapizmus
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom az injekció helyén Keményedés az injekció beadásának helyénél Fáradtság	Pirexia Aszténia Járászavar Mellkasi kellemetlenség, panasz Reakció az injekció helyén Eritéma az injekció helyén Duzzanat az injekció helyén Kellemetlenség az injekció helyén Pruritusz az injekció helyén Szomjúság Tunyaság	Testhőmérséklet-szabályozási zavar (pl.: hipotermia, pirexia) Mellkasi fájdalom Perifériás ödéma

	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Emelkedett kreatin-foszfokinázszint a vérben	Vércukorszint-emelkedés Vércukorszint-csökkenés Glikolizálthemoglobinszint emelkedése Derékkörfogat növekedése Csökkent koleszterinszint a vérben Csökkent trigliceridszint a vérben	Vércukorszint-ingadozás

Kiválasztott nemkívánatos hatások leírása

Reakciók az injekció beadásának helyén

Két hosszú távú vizsgálat kettős vak, kontrollált fázisában az injekció beadásának helyén fellépő reakciókat figyeltek meg, amelyek általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak voltak, és idővel maguktól elmúltak. Az injekció helyén tapasztalt fájdalom (gyakoriság: 5,1%) kialakulásának medián időpontja az injekció utáni 2. nap, medián időtartama pedig 4 nap volt.

Egy nyílt vizsgálatban, amelyben a delta-, illetve a farizomba adott Abilify Maintena biohasznosulását hasonlították össze, az injekció helyénél kialakult reakciók kissé gyakoribbak voltak a deltaizomban. Ezeknek a reakcióknak a többsége enyhe volt, és a későbbi injekciók után mérséklődött. Összehasonlítva azokkal a vizsgálatokkal, amelyekben a Abilify Maintena-t a farizomba adták, az injekció helyénél ismételten jelentkező fájdalom gyakoribb volt a deltaizomban.

Leukopénia

Az Abilify Maintena-val végzett klinikai programban beszámoltak neutropeniáról, amely jellemzően az első injekció után 16 nappal alakult ki, és medián időtartama 18 nap volt.

Extrapiramidális tünetek (EPS)

Stabil állapotú szkizofrén betegekkel végzett vizsgálatokban az Abilify Maintena alkalmazásakor az EPS-tünetek gyakrabban fordultak elő (18,4%), mint a szájon át szedett aripirazolnál (11,7%). A leggyakrabban megfigyelt tünet az akatízia volt (8,2%), amely jellemzően az első injekció után kb. 10 nappal jelentkezett, és medián időtartama 56 nap volt. Az akatíziás betegeket rendszerint antikolinerg gyógyszerekkel, elsősorban benzatropin-meziláttal és trihexifenidillel kezelték. Az akatízia kezelésére ritkábban propranololt és benzodiazepineket (klonazepámot és diazepamot) adtak. Gyakoriság szempontjából a parkinsonizmus következett (6,9% Abilify Maintena, 4,15% 10 mg – 30 mg aripirazol-tabletta, illetve 3,0% placebo esetén).

Disztónia

Gyógyszercsoportra jellemző hatás: A kezelés első néhány napján az arra hajlamos betegeknél disztóniás tünetek, tartósan fennálló, kóros izomcsoport-összehúzódnások léphetnek fel. A disztóniás tünetek közé tartozik a nyaki izmok görcse, amely néha a garat összeszűküléséig fokozódik, nyelési és légzési nehézséget okoz és/vagy a nyelv kiöltésével jár. Bár ezek a tünetek alacsony adagoknál is felléphetnek, gyakrabban, súlyosabban és erőteljesebben jelennek meg a nagyobb potenciállal rendelkező és nagyobb dózisban alkalmazott első generációs antipszichotikumok használata esetén. Az akut disztónia magasabb kockázatát figyelték meg férfiaknál és a fiatalabb korosztályokban.

Testsúly

A 38 hetes hosszú távú vizsgálat kettős vak, aktív kontrollos szakaszában a kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező $\geq 7\%$ -os testtömeg-növekedés gyakorisága 9,5% volt Abilify Maintena, és 11,7% 10 mg – 30 mg-os aripirazol-tablettás kezelés esetén. A kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező $\geq 7\%$ -os testtömegcsökkenés gyakorisága 10,2% volt az Abilify Maintena, és 4,5% 10 mg – 30 mg-os aripirazol-tabletta esetén. Az 52 hetes hosszú távú vizsgálat kettős vak,

placebokontrollos szakaszában a kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező $\geq 7\%$ -os testtömeg-növekedés gyakorisága 6,4% volt Abilify Maintena, illetve 5,2% placebo esetében. A kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező $\geq 7\%$ -os testtömegcsökkenés gyakorisága 6,4% volt az Abilify Maintena mellett, illetve 6,7% a placebónál. A kettős vak kezelés ideje alatt a kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező átlagos testtömegváltozás $-0,2$ kg volt Abilify Maintena, illetve $-0,4$ kg a placebo adása esetén ($p = 0,812$).

Prolaktin

A jóváhagyott indikációkban végzett klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatal után az aripiprazol alkalmazásakor a prolaktin szérumszintjének kiindulási értékekhez viszonyított emelkedését és csökkenését egyaránt megfigyelték (lásd 5.1 pont).

Patológiás játékszenvedély és egyéb impulzuskontroll-zavarok

Aripiprazollal kezelt betegeknél patológiás játékszenvedély, hiperszexualitás, kényszeres vásárlás, valamint falási rohamok vagy kényszeres evés jelentkezhet (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az Abilify Maintena klinikai vizsgálataiban nem érkezett bejelentés mellékhatásokkal járó túladagolásról. Gondoskodni kell arról, hogy elkerülhető legyen a gyógyszerkészítményt tartalmazó injekció véletlen vérérbe fecskendezése. Véletlenszerű, igazolt túladagolás/intravénás adagolás vagy annak gyanúja esetén a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani, és ha bármilyen, orvosi szempontból esetleg súlyos panasz vagy tünet lép fel, úgy a beteg állapotát nyomon kell követni, és ennek keretében folyamatosan elektrokardiográfiás méréseket is kell végezni. Az orvosi megfigyelésnek és nyomon követésnek a beteg felépüléséig kell tartania.

A hatóanyag hirtelen felszabadulását szimulálva azt találták, hogy az aripiprazol medián koncentrációja feltehetőleg eléri a 4500 ng/ml csúcserőket vagy a felső terápiás tartomány kb. 9-szeresét. A dózis hirtelen felszabadulását követően az aripiprazol koncentrációja várhatóan gyorsan csökkenni kezd, és kb. 3 nap után eléri a terápiás tartomány felső határát. A 7. napra az aripiprazol medián koncentrációja tovább csökken, és eléri azt a koncentrációt, amely az im. depot injekció beadásakor a hirtelen hatóanyag-felszabadulás nélkül alakult volna ki. Noha a parenterálisan alkalmazott gyógyszereknél kisebb a túladagolás valószínűsége, mint a szájon át szedett szereknél, az alábbiakban referenciaként bemutatjuk a szájon át szedett aripiprazol túladagolásáról rendelkezésre álló információkat.

Jelek és tünetek

A klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően az aripiprazollal végzett monoterápia mellett felnőttek között előfordult véletlen vagy szándékos akut túladagolás. A bejelentések alapján becsülve a fatális következményeket még nem okozó dózis felnőtteknél 1260 mg-ig (vagyis a javasolt maximális napi adag 41-szereséig) terjedhet. Orvosi szempontból potenciálisan jelentős jelként és tünetként letargiát, megemelkedett vérnyomást, aluszékonyságot, tachikardiát, hányingert, hányást és hasmenést figyeltek meg. Ezenkívül, gyermekeknél is beszámoltak monoterápiában (maximum 195 mg-ig terjedő dózissal) történt, fatális következményeket nem okozó, véletlen aripiprazol-túladagolásról. Orvosi szempontból potenciálisan súlyos jelek és tünetek többek között aluszékonyság, átmeneti eszméletvesztés és extrapiramidális tünetek formájában jelentkeztek.

Tennivalók túladagolás esetén

A túladagolás kezelésénél a támogató terápiára kell fektetni a hangsúlyt, biztosítani kell a szabad légutakat, az oxigénellátást és a légzést, és tüneti kezelést kell végezni. Gondolni kell arra is, hogy esetleg több gyógyszer is szerepet játszik a tünetek kialakulásában. Ezért a kardiovaszkuláris ellenőrzést azonnal meg kell kezdeni, és ennek keretében az esetleg fellépő aritmiák kimutatása céljából folyamatos elektrokardiográfiás monitorozást is biztosítani kell. Bármilyen igazolt aripiprazol-túladagolás vagy annak gyanúja esetén a beteg felépüléséig szoros orvosi felügyelet és monitorozás szükséges.

Hemodialízis

Habár nem ismert a hemodialízis hatása az aripiprazol-túladagolás kezelése során, nem valószínű, hogy a hemodialízis hatékony lenne túladagolás esetén, mivel az aripiprazol jelentős mértékben kötődik a plazmafehérjékhez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pszicholeptikumok, egyéb antipszichotikumok, ATC kód: N05AX12

Hatásmechanizmus

Feltevések szerint szkizofréniában az aripiprazol a hatását a D₂-dopamin és az 5HT_{1a}-szerotonin receptorokon parciális agonista, míg az 5HT_{2a}-szerotonin receptorokon antagonistá hatása révén fejti ki. Az aripiprazol állatkísérletekben dopaminerg hiperaktivitásnál antagonistá, dopaminerg hipoaktivitásnál agonista hatásúnak bizonyult. Az aripiprazol *in vitro* nagy affinitással kötődött a D₂- és D₃-dopamin, valamint az 5HT_{1a}- és 5HT_{2a}-szerotonin-receptorokhoz, illetve közepes affinitással a D₄-dopamin-, az 5HT_{2c}- és 5HT₇-szerotonin-, az alfa-1-adrenerg és a H₁-hisztamin-receptorokhoz. Az aripiprazol mérsékelt affinitással kötődött a szerotonin újrafelvétel helyén is, és nem mutatott értékelhető affinitást a kolinerg muszkarin receptorokhoz. A dopamin és szerotonin receptor altípusokon kívül más receptorokkal való interakciók magyarázhatják az aripiprazol egyéb klinikai hatásait.

Napi egyszeri, 0,5 mg és 30 mg közötti dózistartományban, két hétig szájon át szedett aripiprazollal kezelt, egészséges önkéntesekben pozitronemissziós tomográffal mérve dóziszfüggő csökkenés jelentkezett egy D₂/D₃-receptor ligandum, a ¹¹C-rakloprid nucleus caudatushoz és putamenhez való kötődésében.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A szkizofrénia fenntartó kezelése felnőtteknél

Két randomizált, kettős vak hosszú távú vizsgálat igazolta az Abilify Maintena hatásosságát szkizofrén betegek fenntartó kezelésében.

A pivotális vizsgálat egy 38 hetes, randomizált, kettős vak, aktív kontrollos vizsgálat volt, amelyben a szkizofrén felnőtt betegek fenntartó kezelésekként kívánták összehasonlítani a havi egyszeri injekcióban adott gyógyszer hatásosságát, biztonságosságát és tolerálhatóságát a naponta egyszer, szájon át adott 10 mg – 30 mg-os aripiprazol-tablettáéval. Ez a vizsgálat egy szűrési szakaszból és 3 kezelési szakaszból (átváltási, orális stabilizálási és kettős vak, aktív kontrollos szakasz) állt.

A 38 hetes kettős vak, aktív kontrollos szakaszra alkalmas 662 beteget véletlenszerűen, 2:2:1 arányban sorolták be a kettős vak szakaszban a három kezelési csoport egyikébe: 1) Abilify Maintena 2) az orális aripiprazol 10 mg – 30 mg-os stabilizáló dózisa, vagy 3) injekcióban adható, hosszú hatású 50 mg/25 mg aripiprazol. A hosszú hatású, injekcióban adható, 50 mg/25 mg aripiprazolt mint alacsony dózisu aripiprazolt azért alkalmazták, hogy tesztelhekk a vizsgálat érzékenységét a noninferior elrendezésre.

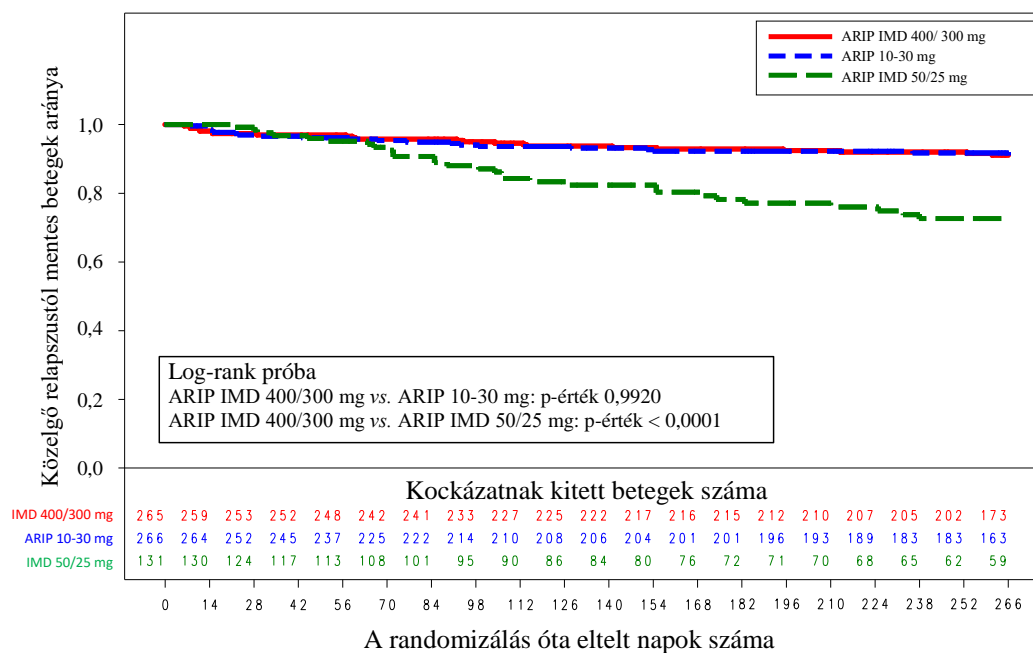
Az elsődleges hatásossági végponton – a kettős vak, aktív kontrollos szakasz 26. hetének végén a közelgő relapszus jeleit tapasztaló betegek becsült aránya – nyert eredmények azt igazolták, hogy a 400 mg/300 mg Abilify Maintena legalább olyan hatásos (noninferior), mint a szájon át szedett 10 mg – 30 mg-os aripiprazol-tabletta. A 26. hét végére a relapszus becsült aránya 7,12% volt Abilify Maintena, illetve 7,76% 10 mg – 30 mg aripiprazol-tablettás kezelés mellett, vagyis a különbség –0,64% volt.

A 26. hét végéig közelgő relapszus jeleit tapasztaló betegek becsült arányát tekintve a noninferioritás előre meghatározott 11,5%-os határértéke kívül esett a csoportok közötti különbség becsült arányának 95%-os konfidenciaintervallumán (CI) (–5,26, 3,99). Az Abilify Maintena tehát legalább olyan hatásos volt, mint a 10 mg – 30 mg-os orális aripiprazol-tabletta.

A 26. hét végéig a közelgő relapszus jeleit tapasztaló betegek becsült aránya Abilify Maintena kezelésnél 7,12% volt, ami statisztikailag szignifikáns mértékben kisebb volt, mint a hosszú hatású, injekcióban adható 50 mg/25 mg aripiprazol esetében (21,80%; $p = 0,0006$). Ez igazolja, hogy az Abilify Maintena felülmúlja a hosszú hatású, injekcióban adható 50 mg/25 mg aripiprazol hatását, egyben megerősíti a vizsgálati elrendezés validitását.

Az Abilify Maintena, a szájon át szedett 10 mg – 30 mg-os aripiprazol és a hosszú hatású, injekcióban adható 50 mg/25 mg-os aripiprazol 38 hetes, kettős vak kezelési szakaszában a randomizálástól a közelgő relapszusig eltelt időt ábrázoló Kaplan–Meier-görbék az 1. ábrán láthatók.

1. ábra: Kaplan–Meier túlélési görbe a pszichotikus tünetek súlyosbodásáig / közelgő relapszusig eltelt időre nézve



MEGJEGYZÉS: ARIP IMD = 400/300 mg = Abilify Maintena; ARIP 10 mg – 30 mg = szájon át szedett aripiprazol; ARIP IMD = 50/25 mg = hosszú hatású, injekcióban adható aripiprazol

Az Abilify Maintena noninferioritását a 10 mg – 30 mg orális aripiprazollal szemben a pozitív és negatív tüneteit mérő skálán (*Positive and Negative Syndrome Scale Score, PANSS*) mért eredmények is alátámasztják.

**1. táblázat: PANSS-összpontszám – Változás a kiindulástól a 38. hétig – LOCF (utolsó megfigyelt érték továbbvitele):
Randomizált hatásossági minta^{a, b}**

PANSS-összpontszám – Változás a kiindulástól a 38. hétig – LOCF: Randomizált hatásossági minta^{a, b}			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Szájon át szedett aripirazol Napi 10–30 mg (n = 266)	Hosszú hatású, injekcióban adható 50 mg/25 mg (n = 131)
Átlagos kiindulási érték (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Átlagos változás (SD)	–1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
P-érték	n.a.	0,0272	0,0002

a: A pontszám negatív változása javulást jelent.

b: Csak azokat a betegeket vettük figyelembe, akiknél a kiindulási értéken kívül legalább egy kiindulás utáni érték is rendelkezésre állt. A p-értékek a kovarianciaanalízis modellen belül – ahol a kezelés a faktor, a kiindulási érték pedig a kovariáns – a kiindulási értékhez képest elért változás összehasonlításán alapulnak.

A második vizsgálat egy 52 hetes, randomizált, megvonásos kettős vak vizsgálat volt, amelyet aktuálisan fennálló szkizofréniával diagnosztizált, egyesült államokbeli felnőtt betegek bevonásával végeztek. Ez a vizsgálat egy szűrési szakaszból és 4 kezelési szakaszból állt: átváltás, orális stabilizálás, Abilify Maintena stabilizálása és kettős vak, placebokontrollos szakasz. Az orális stabilizálási szakaszban az orális stabilizálás követelményeinek megfelelő betegeket az Abilify Maintena-csoportba sorolták, majd innentől kezdődött az egyszeresen vak módon folytatott Abilify Maintena-stabilizálási szakasz, melynek időtartama legalább 12 hét, legfeljebb 36 hét volt. A kettős vak, placebokontrollos szakaszra alkalmas betegeket véletlenszerűen, 2:1 arányban sorolták az Abilify Maintena-val, illetve placebóval végzett kettős vak kezelésre.

Az utolsó hatásossági elemzésbe 403 randomizált beteg és 80, pszichotikus tünetek súlyosbodása / közelgő relapszus esemény került be. A placebo csoportban a betegek 39,6%-a progrediált közelgő relapszusig, míg az Abilify Maintena-csoportban a közelgő relapszus a betegek 10%-ánál fordult elő; vagyis a betegek közelgő relapszus kockázata 5,03-szor nagyobb volt a placebo csoportban.

Prolaktin

A prolaktinszint a 38 hetes vizsgálat kettős vak, aktív kontrollos szakaszában a kiindulási és az utolsó vizit között az Abilify Maintena-csoportban átlagosan csökkent (–0,33 ng/ml), míg a szájon át adott 10 mg – 30 mg-os aripirazol-tablettás kezelésben részesülőknél átlagosan emelkedett (0,79 ng/ml; $p < 0,01$). Az Abilify Maintena-csoportban a betegek 5,4%-ánál fordult elő valamely mérésnél, hogy a prolaktinszint túllépte a normál tartomány felső határát (upper limit of normal, ULN), míg a szájon át adott 10 mg – 30 mg-os aripirazol-tablettával kezelt betegeknél ugyanez az arány 3,5% volt. A férfi betegeknél általában minden kezelési csoportban gyakoribb volt az előfordulás, mint a nőknél.

Az 52 hetes vizsgálat kettős vak, placebokontrollos szakaszában a kiindulás és az utolsó vizit között a prolaktinszint átlagértéke az Abilify Maintena-csoportban csökkent (–0,38 ng/ml), a placebo csoportban pedig emelkedett (1,67 ng/ml). Az Abilify Maintena-csoportban a betegek 1,9%-ánál fordult elő, hogy a prolaktinszint túllépte a normál tartomány felső határát (ULN), míg a placebo csoportban ez az arány 7,1% volt.

A szkizofrénia akut kezelése felnőtteknél

Az Abilify Maintena hatásosságát felnőtt szkizofrén betegek visszaesésében egy rövid távú (12 hetes), randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálat (n = 339) igazolta. Az elsődleges végponton (a PANSS összpontszám változása a kiindulástól a 10. hétig) az Abilify Maintena (n = 167) felülmúlta a placebót (n = 172).

A kiindulási értékekhez viszonyítva – a PANSS összpontszámhoz hasonlóan – a PANSS pozitív és negatív alszámlán elért pontszámok is javultak (csökkentek) a kezelési ideje alatt.

2. táblázat PANSS-összpontszám – Változás a kiindulástól a 10. hétig: Randomizált hatásossági minta

PANSS-összpontszám – Változás a kiindulástól a 10. hétig: Randomizált hatásossági minta ^a		
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Placebo
A kiindulási értékek átlaga (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
LS átlagos változás (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81
P-érték	< 0,0001	
A kezelések közötti különbség ^b (95%-os CI)	-15,1 (-19,4; -10,8)	

^a Az adatokat az ismétléses varianciaanalízis kevert modell (mixed model repeated measures, MMRM) módszerével elemezték. Az elemzésben a randomizált betegek közül kizárólag azokat értékelték, akik legalább egy injekciót kaptak, és akiknél a kiindulási vizsgálat után még legalább egy hatásossági értékelés történt.

^b A kiinduláshoz képest elért átlagos változás különbsége (Abilify Maintena mínusz placebo), a legkisebb négyzetek módszerével mérve.

Az Abilify Maintena a CGIS-pontszám 10. hétig elért változása alapján is statisztikailag szignifikáns javulást eredményezett a tünetekben.

A személyes és szociális funkciókat a Személyes és Szociális Teljesítmény Skála (Personal and Social Performance, PSP) alapján értékelték. A PSP skála a kezelőorvos által értékelt, validált skála, amely a személyes és szociális funkciókat méri négy területen: társadalmilag hasznos tevékenységek (pl. munka és tanulás), személyes és szociális kapcsolatok, önellátás, valamint zavaró és agresszív viselkedésformák. A kezelések közötti különbség a 10. héten statisztikailag szignifikáns volt az Abilify Maintena 400 mg/300 mg javára a placebóval szemben (+7,1, $p < 0,0001$, 95%-os CI: 4,1, 10,1 variancia-kovariancia elemzési (ANCOVA) modell (LOCF) alapján).

A biztonságossági profil összhangban volt az Abilify Maintena korábról ismert biztonságossági profiljával. Voltak azonban eltérések a szkizofrénia fenntartó kezelésében megfigyeltekhez képest. Egy rövid távú (12 hetes), randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban a 400 mg/300 mg Abilify Maintena-kezelésben részesült betegeknél a súlygyarapodás és az akatízia fordult elő legalább kétszer gyakrabban, mint placebo esetén. A kiindulás és az utolsó vizit (12. hét) között legalább 7%-os súlygyarapodást tapasztalók aránya az Abilify Maintena-val kezelt betegeknél 21,5%, a placebo csoportban 8,5% volt. Az akatízia volt a leggyakrabban megfigyelt extrapiramidális tünet (11,4% az Abilify Maintena-csoportban, illetve 3,5% a placebo csoportban).

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint az Abilify Maintena vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az Abilify Maintena adagolása után az aripiprazol részecskéinek csekély oldékonysága miatt a felszívódás a szisztémás vérkeringésbe lassú és tartós. Az Abilify Maintena átlagos abszorpciós felezési ideje 28 nap. Az im. depot készítményből az aripiprazol teljesen felszívódott az im. standard (azonnal felszabaduló) készítményhez képest. A depot készítmény dózisbeállított C_{max} -értéke az im. standard készítmény C_{max} -értékének körülbelül 5%-a volt. Az Abilify Maintena egyszeri dózisának

delta-, illetve farizomba történő adása után a felszívódás mértéke (AUC) hasonló volt az injekció mindkét beadási helyénél, azonban a felszívódás sebessége (C_{max}) magasabb volt, amikor az injekciót a deltaizomba adták be. Többszöri intramuszkuláris adagolás után az aripiprazol plazmakoncentrációja fokozatosan emelkedik, és a maximális plazmakoncentráció eléréséhez szükséges medián idő (t_{max}) 7 nap a farizom, illetve 4 nap a deltaizom esetében. Egy tipikus betegnél a dinamikus egyensúlyi állapotú koncentráció a negyedik dózis beadása után alakult ki mindkét beadási hely esetében. A 300 mg – 400 mg Abilify Maintena-injekció havi beadását követően az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol koncentrációjának, illetve az AUC-értékeknek a dózisarányosnál kisebb emelkedése figyelhető meg.

Eloszlás

A szájon át szedett aripiprazol vizsgálatainak eredményei alapján az aripiprazol széles körben megoszlik a szervezetben. A látszólagos megoszlási volumen 4,9 l/ttkg, ami kiterjedt extravaszkuláris eloszlásra utal. Terápiás koncentrációknál az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol több mint 99%-ban kötődik szérumfehérjékhez, elsősorban az albuminhoz.

Biotranszformáció

Az aripiprazol nagymértékben a májban metabolizálódik, elsősorban három biotranszformációs úton: dehidrogénezés, hidroxiláció és N-dealkiláció. *In vitro* vizsgálatok kimutatták, hogy a dehidrogénezésért és a hidroxilációért a CYP3A4 és a CYP2D6 enzim a felelős, az N-dealkilációt pedig a CYP3A4 katalizálja. A szisztémás keringésben túlnyomórészt az aripiprazol mutatható ki. Az Abilify Maintena több dózisének adása után a dehidro-aripiprazol, vagyis az aktív metabolit az aripiprazol AUC-értékének 29,1–32,5%-át teszi ki a plazmában.

Elimináció

A 400 mg vagy 300 mg Abilify Maintena több dózisének adása után az aripiprazol átlagos terminális eliminációs felezési ideje 46,5 nap, illetve 29,9 nap, feltételezhetően az abszorpció sebesség által korlátozott kinetika miatt. ^{14}C -vel jelzett aripiprazol egyszeri, orális adását követően a vizeletben mért radioaktivitás kb. 27% volt, a székletben pedig kb. 60%. Az aripiprazol kevesebb mint 1%-a ürült változatlan formában a vizelettel, és megközelítőleg 18%-a változatlan formában a széklettel.

Farmakokinetika különleges betegcsoportoknál

Lassú CYP2D6-metabolizálók

Az Abilify Maintena populációs farmakokinetikai értékelése alapján az aripiprazol teljes test clearance értéke 3,71 l/óra volt a gyors CYP2D6-metabolizálóknál, illetve kb. 1,88 l/óra (kb. 50%-kal kisebb) a lassú CYP2D6-metabolizálóknál (az adagolással kapcsolatos ajánlást lásd a 4.2 pontban).

Idősek

Az orális adagolás után az aripiprazol farmakokinetikája tekintetében nincs különbség az egészséges idősek és fiatalabb felnőttek között. Hasonlóképpen, szkizofrén betegeknek az Abilify Maintena farmakokinetikai elemzése során nem találtak kimutatható életkori hatást.

Nem

Az orális adagolás után az aripiprazol farmakokinetikája tekintetében nincs különbség egészséges férfiak és nők között. Hasonlóképpen nem találtak klinikailag lényeges nemi hatást az Abilify Maintena populációs farmakokinetikai elemzése során a szkizofrén betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban.

Dohányzás

A szájon át szedett aripiprazol populációs farmakokinetikai értékelése során semmilyen bizonyíték nem utalt arra, hogy a dohányzásnak klinikailag lényeges hatása lenne az aripiprazol farmakokinetikai tulajdonságaira.

Rassz

A populációs farmakokinetikai értékelés során semmilyen bizonyíték nem szólt amellett, hogy az aripiprazol farmakokinetikai jellemzőiben rasszok közötti különbségek lennének.

Vesekárosodás

Egy, az orális aripiprazol egyszeri adagjával végzett vizsgálatában az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol farmakokinetikai jellemzői hasonlóak voltak a súlyos vesebetegeknél és fiatal egészséges egyéneknél.

Májkárosodás

Különböző fokú májcirrózisban szenvedő betegeken (Child–Pugh A, B és C stádium) az orális aripiprazol egyszeri dóziséval végzett vizsgálatban a májkárosodásnak nem volt szignifikáns hatása az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol farmakokinetikájára. A vizsgálatban azonban csak 3 olyan beteg vett részt, akinek C stádiumú májcirrózisa volt, ami nem elegendő arra, hogy a szubpopuláció metabolikus kapacitására vonatkozóan következtetéseket lehessen levonni.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A kísérleti állatoknak intramuszkuláris injekcióban adott aripiprazol toxikológiai profilja általában ugyanolyan, mint a szájon át történő adagolás után, hasonló plazmaszintek mellett. Intramuszkuláris alkalmazás során azonban gyulladásos reakció kialakulását figyelték meg az injekció beadásának helyén, amely granulomás gyulladásból, gócból (lerakódott hatóanyag), sejtinfiltrátumokból, ödémából (duzzanatból) és májmoknál fibrózisból tevődött össze. Ezek a hatások fokozatosan megszűntek az adagolás megszakítása után.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, valamint reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó, nem-klinikai jellegű biztonságossági adatok azt igazolták, hogy a szájon át adott aripiprazol alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Szájon át szedett aripiprazol

A szájon át szedett aripiprazol esetében toxikológiailag jelentős hatásokat csak a maximális humán dózis vagy expozíció mértékét olyan jelentős mértékben meghaladó dózisok, illetve expozíció esetében figyeltek meg, ami elegendő annak alátámasztására, hogy ezekkel a hatásokkal a klinikai alkalmazásban kevésbé vagy egyáltalán nem kell számolni. Ezek közé tartoztak a következők: dóziszfüggő adrenokortikális toxicitás patkányoknál 104 hétig tartó, olyan dózisban alkalmazott orális adagolás esetén, amely mellett az egyensúlyi állapotban az AUC-érték átlaga a legmagasabb javasolt humán dózissal jellemző érték 3–10-szerese volt, illetve az adrenokortikális karcinómák, valamint az adrenokortikális adenómák/karcinómák kombinációjának megnövekedése nőstény patkányoknál olyan dózis alkalmazása esetén, amely mellett az egyensúlyi állapotban mért átlagos AUC-érték átlaga kb. 10-szerese volt a legmagasabb javasolt humán dózis mellett kialakuló értéknek. A tumorkeltő hatást még nem mutató legmagasabb expozíció nőstény patkányokban a javasolt dózis mellett kialakuló humán expozíció kb. 7-szerese volt.

További hatásként kolesztázist is megfigyeltek, amelyet a napi 25–125 mg/ttkg aripiprazol – vagyis a mg/testfelület m²-re számított maximális javasolt humán dózis 16–81-szeresének – ismételt orális adagolását követően a hidroximetabolitok szulfátkonjugátumainak kicsapódása eredményezett a májmok epéjében.

A 39 hetes vizsgálatban azonban a javasolt legmagasabb (30 mg/nap) dózissal a hidrox-aripiprazol szulfátkonjugátumainak koncentrációja az emberi epében nem volt nagyobb a májmok epéjében mért koncentráció 6%-ánál, és jóval alatta maradt (6%) az *in vitro* oldhatósági határértékeknek.

Fiatal patkányokon és kutyákon ismételt dózissal végzett vizsgálatokban az aripiprazol toxicitási profilja a felnőtt állatokon megfigyeltekhez hasonló volt, és nem mutatkozott neurotoxicitásra vagy a fejlődést érintő nemkívánatos hatásra utaló bizonyíték.

Teljes körű, standard genotoxicitási vizsgálatok eredményei alapján az aripiprazol nem bizonyult genotoxikusnak. Az aripiprazol a reprodukciós toxicitási vizsgálatokban nem károsította a fertilitást.

Fejlődési toxicitást – beleértve dóziszfüggő, késleltetett magzati csontképződést és potenciálisan teratogén hatásokat – figyeltek meg egyrészt patkányokon (az AUC alapján) szubterápiás expozíciót eredményező dózis alkalmazásakor, másrészt nyulakon a javasolt legnagyobb klinikai dózist követően kialakuló egyensúlyi AUC-átlagérték kb. 3-szorosának és 11-szeresének megfelelő expozíciót eredményező dózis mellett. A fejlődési toxicitást kiváltó dózisokhoz hasonló adagoknál anyai toxicitás jelentkezett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

karmellóz-nátrium
mannitol
nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
nátrium-hidroxid

Oldószer

injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Abilify Maintena por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

A szuszpenzió a feloldás után azonnal beadandó, illetve az injekciós üvegben 25 °C alatt legfeljebb 4 órán át tárolható.

Abilify Maintena por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

A szuszpenzió a feloldás után azonnal beadandó, illetve a fecskendőben 25 °C alatt legfeljebb 2 órán át tárolható.

A feloldás után

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

A felhasználás közbeni kémiai és fizikai stabilitás 25 °C-on 4 órán keresztül igazolt. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni, kivéve abban az esetben, ha a felnyitás/feloldás módja kizárja a mikrobiológiai szennyeződés kockázatát. Ha a készítményt nem használják fel azonnal, a két használat közötti időszakban a megfelelő tárolási idő és körülmények biztosításáért a felhasználó felelős. A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Amennyiben az injekciót a feloldás után nem adják be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható!

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Injekciós üveg

I-es típusú injekciós üveg, amely laminált gumidugóval és lepattintható alumínium védőlappal van lezárva.

Oldószer

2 ml-es, I-es típusú injekciós üveg, amely laminált gumidugóval és lepattintható alumínium védőlappal van lezárva.

Egyadagos kiszerelés

Az egyadagos kiszerelés tartalma: egy injekciós üveg por, 2 ml-es injekciós üveg oldószer, egy db 3 ml-es, luer záras fecskendő előre csatlakoztatott, tűvédő eszközzel ellátott 38 mm-es, 21 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tűvel, egy db 3 ml-es eldobható fecskendő luer záras hegygel, egy db adapter injekciós üveghez és három db hipodermiás biztonsági injekciós tű: egy db 25 mm-es, 23 G-s méretű, egy db 38 mm-es, 22 G-s méretű, és egy db 51 mm-es, 21 G-s méretű.

Többadagos kiszerelés

3 egyadagos csomag kötegelt kiszerelésben.

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Átlátszó (I-es típusú) üveg előretöltött fecskendő szürke klórbutil dugókkal (elülső, középső és záró dugó), polipropilén elülső szereléssel, polipropilén ujjtámasztó gyűrűvel, dugattyúszárral és szilikon fedőkupakkal. Az elülső és a középső dugó közötti elülső kamra tartalmazza a port, a középső és a záró dugó közötti hátsó kamra pedig az oldószert.

Egyadagos kiszerelés

Az egyadagos kiszerelés tartalma: egy db előretöltött fecskendő és három db hipodermiás biztonsági injekciós tű: egy db 25 mm-es, 23 G-s méretű, egy db 38 mm-es, 22 G-s méretű, és egy db 51 mm-es 21 G-s méretű.

Többadagos kiszerelés

3 egyadagos csomag kötegelt kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz. Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel. Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

Beadás a farizomba

A gyógyszer farizomba történő beadásához a 38 mm-es, 22 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű alkalmazása javasolt. Túlsúlyos betegeknél (testtömegindex > 28 kg/m²) az 51 mm-es, 21 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tűt kell használni. A farizomba adott injekció helyét váltogatni kell a két farizom között.

Beadás a deltaizomba

A gyógyszer deltaizomba történő beadásához a 25 mm-es, 23 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű alkalmazása javasolt. Túlsúlyos betegeknél a 38 mm-es, 22 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tűt kell használni. A deltaizomba adott injekció helyét váltogatni kell a két deltaizom között.

A port és az oldószert tartalmazó injekciós üvegek, valamint az előretöltött fecskendők kizárólag egyszer használhatók.

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Az Abilify Maintena teljes használati és kezelési útmutatója a betegtájékoztatóban (információk egészségügyi szakemberek számára) található.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

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

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

EU/1/13/882/002

EU/1/13/882/004

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

EU/1/13/882/005

EU/1/13/882/007

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

EU/1/13/882/006

EU/1/13/882/008

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. november 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. augusztus 27.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

ÉÉÉÉ. hónap

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz – Egyadagos kiszerelés 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripirazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg aripirazol injekciós üvegenként. Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripirazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Egy injekciós üveg por
Egy, 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg
Két steril fecskendő, egyik a feloldáshoz használatos tűvel
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű
Egy adapter injekciós üveghez

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz.
Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feldoldás után: 4 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten

A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék dobozzal) – Többadagos kiszerelés 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripirazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg aripirazol injekciós üvegenként. Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripirazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Többadagos kiszerelés: Három egyadagos csomag, melynek mindegyike az alábbiakat tartalmazza:

Egy injekciós üveg por
Egy, 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg
Két steril fecskendő, egyik a feloldáshoz használatos tűvel
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű
Egy adapter injekciós üveghez

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz.
Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

A feldoldás után: 4 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten
A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék doboz nélkül) – többadagos kiszerelés része 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg aripiprazol injekciós üvegenként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Az egyadagos csomag az alábbiakat tartalmazza:

Egy injekciós üveg por
Egy, 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg
Két steril fecskendő, egyik a feloldáshoz használatos tűvel
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű
Egy adapter injekciós üveghez

Többadagos kiszerelés része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz.
Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feldoldás után: 4 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten

A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Por injekciós üvegben 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abilify Maintena 300 mg por retard injekcióhoz
aripiprazolum
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

300 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz – Egyadagos kiszerelés 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg aripiprazol injekciós üvegenként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Egy injekciós üveg por
Egy, 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg
Két steril fecskendő, egyik a feloldáshoz használatos tűvel
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű
Egy adapter injekciós üveghez

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz.
Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feldoldás után: 4 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten

A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék dobozzal) – Többadagos kiszerelés 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg aripiprazol injekciós üvegenként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Többadagos kiszerelés: Három egyadagos csomag, melynek mindegyike az alábbiakat tartalmazza:

Egy injekciós üveg por
Egy, 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg
Két steril fecskendő, egyik a feloldáshoz használatos tűvel
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű
Egy adapter injekciós üveghez

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz.
Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újrászuszpendálás érdekében.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

A feldoldás után: 4 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten
A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék doboz nélkül) – többadagos kiszerelés része 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg aripiprazol injekciós üvegenként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Az egyadagos csomag az alábbiakat tartalmazza:

Egy injekciós üveg por
Egy, 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg
Két steril fecskendő, egyik a feloldáshoz használatos tűvel
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű
Egy adapter injekciós üveghez

Többadagos kiszerelés része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz.
Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feldoldás után: 4 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten

A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Por injekciós üvegben 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abilify Maintena 400 mg por retard injekcióhoz
aripiprazolum
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

400 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószer injekciós üvegben

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer Abilify Maintena-hoz
Injekcióhoz való víz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz – Egyadagos kiszerelés 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg aripiprazol előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Egy előretöltött fecskendő, tartalma: por az elülső kamrában és oldószer a hátsó kamrában.
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel.

Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldás után: 2 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az előretöltött fecskendőt és a tűket az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék dobozzal) – Többadagos kiszerelés 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg aripiprazol előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Többadagos kiszerelés: Három egyadagos csomag, melynek mindegyike az alábbiakat tartalmazza:

Egy előretöltött fecskendő, tartalma: por az elülső kamrában és oldószer a hátsó kamrában.
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel.

Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldás után: 2 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az előretöltött fecskendőket és a tűket az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék doboz nélkül) – többadagos kiszerelés része 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg aripiprazol előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Az egyadagos csomag az alábbiakat tartalmazza:

Egy előretöltött fecskendő, tartalma: por az elülső kamrában és oldószer a hátsó kamrában.
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű

Többadagos kiszerelés része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel.

Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldás után: 2 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az előretöltött fecskendőt és a tűket az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött fecskendő – 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abilify Maintena 300 mg injekcióhoz
aripiprazol
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

300 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz – Egyadagos kiszerelés 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg aripiprazol előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Egy előretöltött fecskendő, tartalma: por az elülső kamrában és oldószer a hátsó kamrában.
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel.

Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldás után: 2 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az előretöltött fecskendőt és a tűket az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék dobozzal) – Többadagos kiszerelés 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg aripiprazol előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Többadagos kiszerelés: Három egyadagos csomag, melynek mindegyike az alábbiakat tartalmazza:

Egy előretöltött fecskendő, tartalma: por az elülső kamrában és oldószer a hátsó kamrában.
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel.

Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldás után: 2 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az előretöltött fecskendőt és a tűket az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék doboz nélkül) – többadagos kiszerelés része 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg aripiprazol előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Az egyadagos csomag az alábbiakat tartalmazza:

Egy előretöltött fecskendő, tartalma: por az elülső kamrában és oldószer a hátsó kamrában.
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű

Többadagos kiszerelés része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel.

Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldás után: 2 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az előretöltött fecskendőt és a tűket az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött fecskendő – 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abilify Maintena 400 mg injekcióhoz
aripirazol
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

400 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz aripirazol

Mielőtt kapja ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Abilify Maintena és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Abilify Maintena alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Abilify Maintena-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Abilify Maintena-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Abilify Maintena és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abilify Maintena hatóanyaga az aripirazol, és az úgynevezett antipszichotikumok csoportjába tartozik. Az Abilify Maintena-t szkizofrénia kezelésére használják. Ennek a betegségnek a tünete lehet, ha valaki olyan dolgokat hall, lát vagy érzékel, amelyek nincsenek jelen (hallucináció), vagy gyanakvó, téves hiedelmei (úgynevezett téveszméi) vannak, összefüggéstelenül beszél és viselkedik, valamint érzelmileg elsivárosodik. Ebben a betegségben szenvedőknél előfordulhat, hogy depressziósnak, bűnösnek érzik magukat, szoronganak vagy feszültek.

Az Abilify Maintena olyan szkizofrén felnőttek kezelésére alkalmazható, akiknek az állapotát szájon át szedett aripirazollal megfelelően stabilizálták.

2. Tudnivalók az Abilify Maintena alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Abilify Maintena-t

- ha allergiás az aripirazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt beadják Önnek az Abilify Maintena-t, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Aripirazol-kezelés alatt öngyilkossági gondolatokról és viselkedésről számoltak be. Azonnal értesítenie kell a kezelőorvost, ha bármilyen, öngyilkossággal kapcsolatos gondolata van, vagy kárt akar tenni magában.

Az Abilify Maintena-val végzett kezelés megkezdése előtt jelezze kezelőorvosának, ha az alábbiak bármelyikében szenved:

- akut zaklatott vagy súlyos pszichotikus állapot;
- szívproblémák vagy korábban előfordult agyi érkatasztrófa („szélütés” vagy „sztrók”),

- különösen akkor, ha tudja, hogy a sztrók egyéb kockázati tényezői is fennállnak Önnél;
- magas vércukorszint (amelyre olyan tünetek jellemzőek, mint a kínzó szomjúság, nagy mennyiségű vizelet ürítése, étvágnövekedés és gyengeségérzés) vagy a családjában előfordult cukorbetegség;
- görcsök (görcsrohamok), mert előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabb megfigyelés alatt kívánja tartani;
- önkéntelen, rendszertelen izommozgás, különösen az arcon;
- láz, verejtékezés, szapora légzés, izommerevség és álmoság vagy aluszékonyság kombinációja (ezek neuroleptikus malignus szindróma jelei lehetnek);
- demencia (memória és egyéb mentális képességek romlása), különösen akkor, ha Ön idős;
- szív- és érrendszeri megbetegedések, szív- és érrendszeri megbetegedések a családban, agyi érkatasztrófa („sztrók”) vagy átmeneti agyi vérellátási zavar („mini sztrók”), vérnyomáseltérés;
- szabálytalan szívverés, vagy ha valamelyik családtagjánál előfordult szívritmuszavar (beleértve az úgynevezett QT-szakasz-megnyúlást, amit EKG mutatott ki);
- vérrögképződés Önnél vagy korábban a családjában, mivel az antipszichotikumokat összefüggésbe hozták a vérrögök kialakulásával;
- bármilyen nyelési nehézség;
- korábban tapasztalt, túlzott mértékű játékszenvedély;
- súlyos májproblémák.

Ha testsúlygyarapodást, szokatlan izommozgásokat, a szokásos napi tevékenységeket akadályozó aluszékonyságot, bármilyen nyelési nehézséget vagy allergiás tünetet tapasztal, kérjük, azonnal beszéljen kezelőorvosával.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/gondozója úgy találja, hogy Önnél szokatlan viselkedést kiváltó belső kényszer vagy kínzó vágy alakult ki, és nem tud ellenállni bizonyos, saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek. Ezeket a jelenségeket impulzuskontroll-zavaroknak hívják, és olyan viselkedésbeli változások lehetnek, mint pl. a függőséget okozó szerencsejáték-szenvedély, falási vagy vásárlási kényszer, rendellenesen fokozott szexuális vágy vagy a szexuális gondolatok és érzések eluralkodása. Lehetséges, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Az aripiprazol álmoságot, felálláskor vérnyomásesést, szédülést, valamint a mozgás- és egyensúlyozó képességben változást okozhat, amely eleséshez vezethet. Óvatosan kell eljárni, különösen akkor, ha Ön idős vagy legyengült beteg.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél. A gyógyszer biztonságossága és hatásossága ezeknél a betegeknél nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és az Abilify Maintena

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint esetleg szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Vérnyomáscsökkentő gyógyszerek: az Abilify Maintena növelheti a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a vérnyomása beállítására szolgáló gyógyszert szed.

Az Abilify Maintena bizonyos gyógyszerekkel történő együttes használata esetén előfordulhat, hogy az orvosnak módosítania kell az Abilify Maintena vagy a többi gyógyszer adagját. Különösen fontos megemlíteni a következőket kezelőorvosának:

- szívritmus-szabályozó gyógyszerek (pl. kinidin, amiodaron, flekainid);
- depresszió és szorongás elleni gyógyszerek és gyógynövénykészítmények (pl. fluoxetin, paroxetin, közönséges orbáncfű);
- gombaellenes szerek (pl. ketokonazol, itrakonazol);
- bizonyos gyógyszerek, amelyeket HIV-fertőzés kezelésére alkalmaznak (például efavirenz, nevirapin és proteáz-inhibitorok, pl. indinavir, ritonavir);

- epilepszia kezelésére használt göresoldók (pl. karbamazepin, fenitoin, fenobarbitál);
- a tuberkulózis kezelésére használt bizonyos antibiotikumok (rifabutin, rifampicin);
- olyan gyógyszerek, amelyekről ismert, hogy megnyújtják a QT-szakaszt.

Ezek a gyógyszerek fokozhatják a mellékhatások kialakulásának kockázatát vagy csökkenthetik az Abilify Maintena hatását; ha e gyógyszerek bármelyikének és az Abilify Maintena-nak az egyidejű alkalmazása alatt bármilyen szokatlan tünet jelentkezik, keresse fel kezelőorvosát.

A szerotonin-szintet növelő gyógyszereket rendszerint olyan betegségekre használják, mint a depresszió, az általános szorongásos zavar, a kényszerbetegség (obszesszív-kompulzív zavar) és a szociális fóbia, valamint migrén és fájdalom:

- triptánok, tramadol és triptofán, amelyeket például depresszió, általános szorongásos zavar, kényszerbetegség és szociális fóbia, valamint migrén és fájdalom kezelésére használnak
- SSRI-k (pl. paroxetin és fluoxetin), amelyeket depresszió, kényszerbetegség, pánik és szorongás kezelésére használnak
- egyéb antidepresszánsok (pl. venlafaxin és triptofán), amelyeket súlyos depresszió kezelésére használnak
- triciklusos szerek (pl. klomipramin és amitriptilin), amelyeket depresszió kezelésére használnak
- közönséges orbáncfű (*Hiperikum perforátum*), az enyhe depresszió kezelésére használt gyógynövény
- fájdalomcsillapítók (pl. tramadol és petidin), amelyeket a fájdalom enyhítésére használnak
- triptánok (pl. szumatriptán és zolmitriptán), amelyeket a migrén kezelésére használnak.

Ezek a gyógyszerek fokozhatják a mellékhatások kialakulásának kockázatát; ha e gyógyszerek bármelyikének és az Abilify Maintena-nak az egyidejű alkalmazása alatt bármilyen szokatlan tünet jelentkezik, keresse fel kezelőorvosát.

Az Abilify Maintena egyidejű alkalmazása alkohollal

Az alkoholfogyasztás kerülendő.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt a gyógyszert beadják Önnek.

Nem kaphatja az Abilify Maintena-t, ha terhes kivéve, ha azt kezelőorvosával megbeszélte. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha terhes, terhességre gyanakszik, vagy gyermeket szeretne.

A következő tünetek jelentkezhetnek olyan újszülötteknél, akiknek édesanyja Abilify Maintena-t kapott a harmadik trimeszterben (a terhesség utolsó három hónapjában):
remegés, izommerevség és/vagy izomgyengeség, aluszékonyság, izgatottság, légzési nehézségek és táplálkozási zavarok.

Ha újszülött gyermekénél e tünetek bármelyike jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha Abilify Maintena-t kap, kezelőorvosa mérlegeli és megbeszéli Önnel a kezelés előnyeit az Ön szempontjából, illetve a szoptatás előnyeit a gyermeke szempontjából, mert az Abilify Maintena alkalmazása esetén nem szoptathat. Ha Abilify Maintena-t kap, beszélje meg kezelőorvosával, hogy mi a legjobb módszer gyermeke táplálására.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer alkalmazásának ideje alatt szédülés és látásproblémák jelentkezhetnek (lásd 4. pont). Ezt figyelembe kell venni azokban az esetekben, amikor teljes éberség szükséges, pl. gépjármű vezetésekor vagy gépek kezelésekor.

Az Abilify Maintena nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag

„nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Abilify Maintena-t?

Az Abilify Maintena por alakban kapható, amelyből kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember szuszpenziót készít.

Kezelőorvosa dönti el, hogy az Abilify Maintena melyik adagja megfelelő az Ön számára. A javasolt kezdő adag 400 mg, kivéve abban az esetben, ha kezelőorvosa úgy döntött, hogy kisebb kezdő vagy követő adagot (300 mg, 200 mg vagy 160 mg) ad Önnek.

Az Abilify Maintena alkalmazását kétféleképpen lehet elkezdeni – kezelőorvosa dönti el, hogy melyik megfelelő az Ön számára.

- Ha a kezelés első napján egy injekcióban kap Abilify Maintena-t, akkor a szájon át kapott aripirazol-kezelést 14 napon át kell folytatnia az első injekció után.
- Ha az első napon két injekcióban kap Abilify Maintena-t, akkor be kell vennie szájon át egy aripirazol tablettát is ezen a viziten.

Ezután az Abilify Maintena kezelést injekcióban folytatják, ha kezelőorvosa azt másként nem rendeli.

Kezelőorvosa ezt a szuszpenziót havonta egy injekcióban beadja Önnek a far- vagy deltaizomba (fenékbe vagy vállba). Az injekció beadása közben enyhe fájdalmat érezhet. Kezelőorvosa az injekciókat felváltva fogja beadni az Ön jobb és bal oldalába. Az injekciókat nem intravénásan fogja beadni.

Ha az előírtnál több Abilify Maintena-t kapott

A gyógyszert orvosi felügyelet mellett kapja, ezért a túladagolása nem valószínű. Ha Önt más orvos is kezeli, feltétlenül tájékoztassa, hogy Ön Abilify Maintena-t kap.

Azok a betegek, akik túl sok aripirazolt kaptak, a következő tüneteket észlelték:

- szapora szívverés, izgatottság vagy agresszív viselkedés, beszédzavar;
- szokatlan izommozgások (főleg az arcon és a nyelvben) és csökkent éberségi szint.

Egyéb tünetek lehetnek:

- heveny zavartság, görcsrohamok (epilepszia), kóma, valamint a következő tünetek kombinációja: láz, szapora légzés, verejtékezés;
- izommerevség és aluszékonyság vagy álmoság, lassúbb légzés, fuldoklás, magas vagy alacsony vérnyomás, szívritmuszavar.

Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a kórházat, ha a fentiek bármelyikét tapasztalja.

Ha kihagy egy Abilify Maintena injekciót

Fontos, hogy ne hagyja ki a tervezett adagokat. Havonta kell kapnia egy injekciót, két injekció között azonban legalább 26 napnak el kell telnie. Ha kihagy egy injekciót, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy mielőbb gondoskodhasson a következő injekció beadásáról.

Ha idő előtt abbahagyja az Abilify Maintena alkalmazását

Ne hagyja abba a kezelést csak azért, mert jobban érzi magát. Fontos, hogy annyi ideig kapja az Abilify Maintena-t, ameddig kezelőorvosa előírta az Ön számára.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyike kialakul Önnél:

- a következő tünetek bármilyen kombinációja: túlzott álmoság, szédülés, zavartság, tájékozódási zavar, beszédzavar, járási nehézség, izommerevség vagy izomremegés, láz, gyengeség, ingerlékenység, agresszió, szorongás, vérnyomás-emelkedés vagy görcsrohamok, amelyek eszméletvesztéshez vezethetnek;
- szokatlan izommozgás, főleg az arcon és a nyelvben, mivel ilyenkor előfordulhat, hogy kezelőorvosa csökkenteni kívánja a gyógyszer adagját;
- a lábon jelentkező duzzanat, fájdalom, illetve bőrpír, mivel ez azt jelentheti, hogy az Ön véréreben vérrög van, amely a véredényeken keresztül eljuthat a tüdőbe, ahol mellkasi fájdalmat és nehéz légzést okozhat. Ha a tünetek bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz!
- láz, szapora légzés, verejtékezés, izommerevség és álmoság vagy aluszékonyság kombinációja, mivel ez neuroleptikus malignus szindróma (NMS) nevű állapotra utalhat;
- a szokásosnál erősebb szomjúságérzés, gyakoribb vizelési kényszer, erős éhségérzet, gyengeség vagy fáradtság, émelygés, zavartság és gyümölcsös illatú lehelet, mivel ez cukorbetegségre utalhat.

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások szintén előfordulhatnak az Abilify Maintena alkalmazása után.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- testsúlygyarapodás
- cukorbetegség
- testsúlycsökkenés
- nyugtalanság
- szorongás
- izgatottság, mozgáskényszer
- alvási nehézség (álmatlanság)
- az izmok megfeszülésekor és elernyedésekor a passzív mozgatással szemben kialakuló szaggatott ellenállás, kórosan fokozott izomtónus, lassú testmozgás
- kellemetlen belső nyugtalanság és állandó mozgáskényszer (akatízia)
- reszketés vagy remegés
- akaratlan izomrángás, rángatózás vagy vonaglás
- éberségi szint változása, álmoság
- aluszékonyság
- szédülés
- fejfájás
- szájszárazság
- izommerevség
- képtelenség merevedés elérésére vagy fenntartására a közösülés alatt
- fájdalom vagy a bőr megkeményedése az injekció beadásának helyénél
- gyengeség, energiahiány vagy túlzott fáradtság
- vérvizsgálatok alapján kezelőorvosa megállapíthatja, hogy az Ön vérében a kreatin-foszfokináz (az izomműködés szempontjából fontos enzim) mennyisége emelkedett.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- egy bizonyos típusú fehérvérsejt szintjének csökkenése (neutropénia), alacsony hemoglobinszint vagy vörösvértestszám, alacsony vérlemezkesszám
- allergiás reakció (túlérzékenység)
- a prolaktin hormon szintjének csökkenése vagy emelkedése a vérben
- magas vércukorszint

- a zsírszint megemelkedése a vérben, például magas koleszterinszint, magas trigliceridszint, illetve ellenkezőleg, alacsony koleszterinszint és alacsony trigliceridszint
- a vércukorszintet szabályozó hormon, az inzulin szintjének emelkedése
- megnövekedett vagy csökkent étvágy
- öngyilkossági gondolatok
- elmezavar, amelyet csökkent vagy elvesztett realitásérzés jellemez
- hallucináció
- érzékcsalódás
- fokozott szexuális vágy
- pánikreakció
- depresszió
- érzelmi ingadozás
- érzelemhiánnyal járó közömbösség, kellemetlen érzelmi és szellemi állapot
- alvászavar
- fogcsikorgatás vagy állkapocs-csattogtatás
- csökkent szexuális érdeklődés (csökkent nemi vágy)
- hangulatváltozás
- izomproblémák
- akaratlan izommozgások, például grimaszolás, szájsücsörítés és nyelvöltögetés. Ezek általában először az arcot és a szájat érintik, de más testrészekre is kiterjedhetnek. Ezek a „tardív diszkinézia” nevű betegség jelei lehetnek.
- parkinsonizmus – ez a betegség számos különböző tünettől jár, beleértve a következőket: csökkent vagy meglassult mozgás, meglassult gondolkodás, rángások a végtagok hajlításakor (fogaskeréktünet), csoszogó járás, siető lépések, reszketés, majdnem teljesen vagy teljesen kifejezéstelen tekintet, izommerevség, nyálzás
- mozgásproblémák
- rendkívüli mértékű nyugtalanság, lábnyugtalanság
- az ízézés és szaglás torzulása
- a szemgolyók egy helyben való rögzülése
- homályos látás
- szemfájdalom
- kettős látás
- a szem fényérzékenysége
- rendellenes szívverés, lelassult vagy felgyorsult pulzus, elektromos ingerületvezetési zavar a szívben, a szív rendellenes működése (EKG-vizsgálat alapján)
- magas vérnyomás
- vérnyomásesés miatt a fekvő vagy ülő helyzetből való felállás esetén fellépő szédülés
- köhögés
- csuklás
- gyomor-nyelőcső refluxbetegség. A gyomorsav felesleges mennyiségének visszafolyása (refluxa) a nyelőcsőbe (a szájüreg és a gyomor közötti csőbe, amelyen a táplálék áthalad), ami gyomorégést és esetlegesen nyelőcső-károsodást okozhat
- gyomorégés
- hányás
- hasmenés
- émelygés
- gyomorfájás
- kellemetlen érzés a gyomorban
- székrekedés
- gyakori székletürítés
- nyálzás, a szokásosnál több nyál termelődése a szájban
- rendellenes hajhullás
- pattanás (akne), általában az orr és az arc kivörösödésével járó bőrbetegség az arcon, ekcéma, bőr megkeményedése
- izommerevség, izomgörcsök, izomrángás, izomfeszesség, izomfájdalom (mialgia), végtagfájdalom

- ízületi fájdalom (artralgia), hátfájás, beszűkült ízületi mozgástartomány, nyakmerevség, a szájnýtás nehezítettsége
- vesekő, cukor (glükóz) a vizeletben
- spontán tejcserzés az emlőkből (galaktorrea)
- emlőnagyobbodás férfiaknál, emlőérzékenység, hüvelyszárazság
- láz
- erőtlenység
- járászavar
- kellemetlen érzés a mellkasban
- reakciók az injekció beadásának helyénél, például kivörösödés, duzzadás, kellemetlen érzés és viszketés
- szomjúság
- lustaság
- esetlegesen kóros májfunkciós vizsgálati eredmények
- vizsgálatok alapján kezelőorvosa az alábbiakat állapíthatja meg:
 - a májenzimek mennyisége emelkedett
 - a glutamát-piruvát-transzamináz mennyisége emelkedett
 - a gamma-glutamil-transzferáz mennyisége emelkedett
 - az Ön vérében a bilirubin mennyisége emelkedett
 - a glutamát-oxálacetát-transzamináz mennyisége emelkedett
 - a vércukor mennyisége emelkedett vagy csökkent
 - a glikolizált hemoglobin mennyisége emelkedett
 - az Ön vérében a koleszterin mennyisége csökkent
 - az Ön vérében a trigliceridek mennyisége csökkent
 - derékkörfogat növekedése.

A következő mellékhatásokat a szájon át szedett aripiprazol forgalomba hozatalát követően jelentették, de előfordulási gyakoriságuk nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- csökkent fehérvérsejtszám
 - allergiás reakciók (pl. száj, nyelv, arc és torok megduzzadása, viszketés, csalánkiütés), bőrküetés
 - szokatlan szívverés, tisztázatlan eredetű hirtelen halál, szívroham
 - diabéteszes ketoacidózis (ketonok a vérben és a vizeletben) vagy kóma
 - étvágyvesztés (anorexia), nyelési nehézségek
 - alacsony nátriumszint a vérben
 - öngyilkossági kísérlet és öngyilkosság
 - képtelenség az ellenállásra saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékokkal, késztetésekkel vagy kísértéssel szemben, beleértve az alábbiakat:
 - kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére
 - megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés, vagy saját maga vagy mások számára jelentős aggodalomra okot adó viselkedés, pl. fokozott nemi vágy
 - ellenállhatatlan vásárlási kényszer
 - falási rohamok (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)
 - elkőborlási hajlam
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.
- idegesség
 - agresszió
 - neuroleptikus malignus szindróma (amelynek a következő tünetei lehetnek: láz, izommerevség, szapora légzés, verejtékezés, csökkent tudatszint, a vérnyomás és a pulzus hirtelen megváltozása)
 - görcsrohamok (görcsök)
 - szerotonin szindróma (reakció, amely fokozott boldogságérzetet, álmoságot, ügyetlenséget, nyugtalanságot, részegségérzetet, lázat, verejtékezést vagy izommerevséget okozhat)
 - beszédzavarok

- szívproblémák, például *torsades de pointes*, szívmegállás, szívritmuszavarok a szívben fellépő kóros idegimpulzusok miatt, kóros szívvizsgálati (EKG-) eredmények, QT-szakasz megnyúlása
- ájulás
- a vénákban, különösen a lábszárban kialakuló vérrögképződés tünetei (ilyen tünetek például: a lábszár megduzzadása, fájdalma és kivörösödése); a vérrögök az ereken keresztül a tüdőbe juthatnak, és mellkasi fájdalmat vagy nehéz légzést okozhatnak
- izomgörcsök a gégefő körül
- tüdőgyulladás (tüdőfertőzés) veszélyével járó félrenyelés
- hasnyálmirigy-gyulladás
- nyelési nehézség
- májelégtelenség
- sárgaság (a bőr és a szemfehérje besárgulása)
- májgyulladás
- bőrkiütés
- a bőr fényérzékenysége
- fokozott verejtékezés
- súlyos allergiás reakciók, például eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma). A DRESS influenzaszerű tünetekkel és az arcon megjelenő kiütéssel kezdődik, ami aztán tovább terjed, majd magas láz és nyirokcsomó-megnagyobbodás lép fel, valamint a vérvizsgálatok során kimutatható a májenzimek és a fehérvérsejt egyik típusának emelkedett szintje (eozinofília)
- izomgyengeség, izom nyomásérzékenysége vagy izomfájdalom, és különösen akkor, ha ezek egy időben jelentkeznek, akkor rossz közérzet, magas láz vagy sötét színű vizelet. Ezeket kóros izomszétérés okozhatja, ami életveszélyes lehet és veseproblémákhoz vezethet (ez a „rhabdomyolízis” nevű betegség)
- vizeelési nehézség
- akaratlan vizeletürítés (inkontinencia)
- gyógyszermegvonási tünetek újszülötteknél
- elhúzódó és/vagy fájdalmas merevedés
- testhőmérséklet-szabályozás zavara vagy túlhevülés
- mellkasi fájdalom
- a kéz, a boka vagy a lábfej megduzzadása
- vizsgálatok alapján kezelőorvosa az alábbiakat állapíthatja meg:
 - az alkalikus foszfatáz mennyisége emelkedett
 - ingadozó vércukorszintmérési eredmények

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Abilify Maintena-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható!

A feloldott szuszpenziót célszerű azonnal beadni, de 25 °C alatt legfeljebb 4 óráig tárolható az injekciós üvegben. A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Abilify Maintena?

- A készítmény hatóanyaga az aripiprazol.
300 mg aripiprazolt tartalmaz injekciós üvegenként.
Feloldás után a szuszpenzió 200 mg aripiprazolt tartalmaz milliliterenként.
400 mg aripiprazolt tartalmaz injekciós üvegenként.
Feloldás után a szuszpenzió 200 mg aripiprazolt tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők:
Por
karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid
Oldószer
injekcióhoz való víz

Milyen az Abilify Maintena külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Abilify Maintena por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz.

Az Abilify Maintena fehér vagy törtfehér por, átlátszó injekciós üvegben. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a porból injekcióban beadható szuszpenziót készít az Abilify Maintena-hoz szánt oldószer segítségével, amely egy átlátszó oldat átlátszó injekciós üvegben.

Egyadagos kiszerelés

Az egyadagos kiszerelés tartalma: egy injekciós üveg por, 2 ml-es injekciós üveg oldószer, egy db 3 ml-es, luer záras fecskendő előre csatlakoztatott, tűvédő eszközzel ellátott 38 mm-es, 21 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tűvel, egy db 3 ml-es eldobható fecskendő luer záras hegyvel, egy db adapter injekciós üveghez és három db hipodermiás biztonsági injekciós tű: egy db 25 mm-es, 23 G-s méretű, egy db 38 mm-es, 22 G-s méretű, és egy db 51 mm-es, 21 G-s méretű.

Többadagos kiszerelés

3 egyadagos csomag kötegelt kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

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

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripiprazol

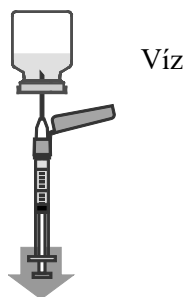
1. lépés: Előkészítés a por feloldása előtt.

Bontsa ki a csomagot, és ellenőrizze az alábbiakban felsorolt tételek meglétét:

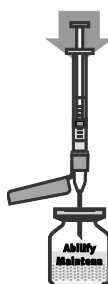
- Abilify Maintena betegtájékoztató és használati utasítás egészségügyi szakemberek számára
 - Port tartalmazó injekciós üveg
 - Oldószert tartalmazó 2 ml-es injekciós üveg
- Fontos:** az oldószert tartalmazó injekciós üveg túltöltést tartalmaz.
- Egy db 3 ml-es, luer záras fecskendő előre csatlakoztatott, 38 mm-es, 21 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tűvel és tűvédő eszközzel
 - Egy db, luer záras hegytel ellátott, 3 ml-es eldobható fecskendő
 - Egy db adapter injekciós üveghez
 - Egy db 25 mm-es, 23 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű tűvédő eszközzel
 - Egy db 38 mm-es, 22 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű tűvédő eszközzel
 - Egy db 51 mm-es, 21 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű tűvédő eszközzel
 - A fecskendőre és a tűre vonatkozó utasítások.

2. lépés: A por feloldása

- Vegye le az oldószert és a port tartalmazó injekciós üvegek kupakját, és törölje le az injekciós üvegek tetejét steril alkoholos vattával.
- Az előre csatlakoztatott tűvel ellátott fecskendőbe szívja fel a kívánt mennyiségű oldószert az oldószeres üvegből.
300 mg-os injekciós üveg:
A por feloldásához adjon hozzá 1,5 ml oldószert
400 mg-os injekciós üveg:
A por feloldásához adjon hozzá 1,9 ml oldószert
A kellő mennyiség felszívása után kis mennyiségű oldószer marad az injekciós üvegben. A felesleges oldószert ki kell dobni.



- Az oldószert lassan fecskendezze bele a port tartalmazó injekciós üvegbe.
- A dugattyút kissé visszahúzva szívjon ki levegőt az injekciós üvegből a nyomás kiegyenlítése érdekében.



- e) Ezután húzza ki a tűt az injekciós üvegből. Egykezes módszerrel helyezze bele a tű biztonsági védőhüvelyébe. Óvatosan nyomja neki a hüvelyt egy sík felületnek, hogy a tű szilárdan rögzüljön a tűvédő hüvelyben. Vizuálisan ellenőrizze, hogy a tű teljesen illeszkedik-e a tűvédő hüvelybe, majd dobja ki.

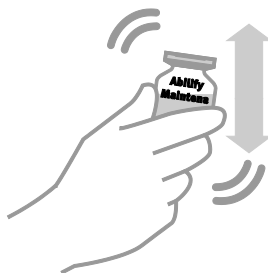


Tűvédő



Megsemmisítés

- f) Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz.



- g) Az injekció beadása előtt vizuálisan ellenőrizze, hogy a feloldott szuszpenzió nem tartalmaz-e szemcsés anyagot, illetve nem színeződött-e el. A feloldott gyógyszer fehér vagy törtfehér, folyékony szuszpenzió. Ne használja fel, ha a feloldott szuszpenzió szemcsés anyagot tartalmaz, vagy elszíneződött.
- h) Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekciós üveget 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 4 órán keresztül tárolja, majd az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.
- i) A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben!

3. lépés: Előkészületek az injekció beadása előtt

- a) Távolítsa el a védőborítást, de az adaptert hagyja a csomagolásában.
- b) Tartsa az injekciós tűhöz való adaptert a csomagolásában, és így csatlakoztassa hozzá az előre csomagolt, luer záras fecskendőt.



- c) A luer záras fecskendő segítségével vegye ki az injekciós tű adapterét a csomagolásából, majd a csomagolást dobja ki. Az adapter hegyes végéhez soha ne érjen hozzá.



- d) Határozza meg a beadandó injekció mennyiségét.

Abilify Maintena 300 mg-os injekciós üveg	
Dózis	Injekcióban beadandó mennyiség
-	-
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg-os injekciós üveg	
Dózis	Injekcióban beadandó mennyiség
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) A feloldott szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg tetejét törölje le steril alkoholos vattával.
 f) A feloldott szuszpenzió tartalmazó injekciós üveget helyezze kemény felületre, és tartsa ott. Csatlakoztassa az adapter-fecskendő szerelékét az injekciós üveghez: fogja meg az adaptert kívülről, és a hegyes végét erősen nyomja át a gumidugón, amíg az adapter a helyére nem pattan.
 g) Az injekcióhoz lassan szívja ki a javasolt mennyiséget az injekciós üvegből a luer záras fecskendőbe.
A készítményből kevés felesleges mennyiség az injekciós üvegben marad.

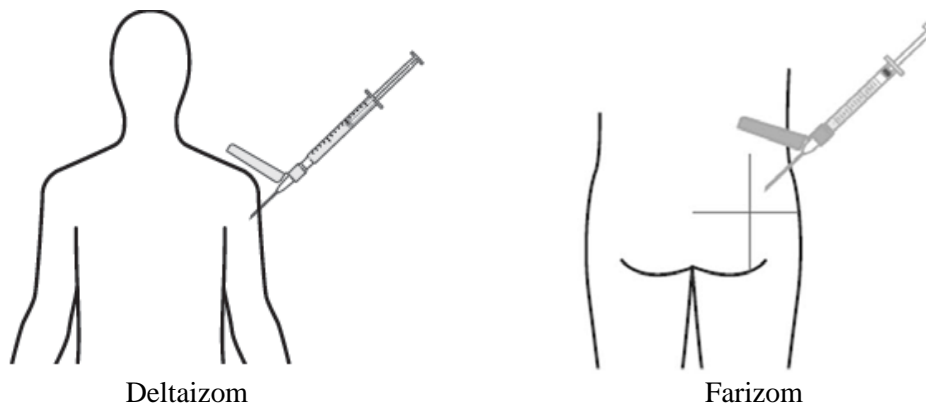


4. lépés: Az injekció beadása

- a) Válassza le a feloldott Abilify Maintena-szuszpenzió javasolt mennyiségét tartalmazó, luer záras fecskendő az injekciós üvegről.
- b) Az injekció beadási helyétől és a beteg testsúlyától függően válasszon ki az alábbi hipodermiás biztonsági injekciós tűk közül egyet, és a tűt csatlakoztassa az injekcióban beadandó szuszpenziót tartalmazó, luer záras fecskendőhöz. A tűt megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányban elfordítva győződjön meg arról, hogy a tű szilárdan fekszik a tűvédő eszközön, majd a kupakot egyenes mozdulattal húzza le a tűről.

Testfelépítés	Injekció beadási helye	Tűméret
Nem túlsúlyos	Deltaizom Farizom	25 mm-es, 23 G-s méretű 38 mm-es, 22 G-s méretű
Túlsúlyos	Deltaizom Farizom	38 mm-es, 22 G-s méretű 51 mm-es, 21 G-s méretű

- c) Egyetlen intramuszkuláris injekcióban lassan fecskendezze be a javasolt mennyiséget a far- vagy deltaizomba. Ne masszírozza az injekció beadásának helyét. Körültekintően kell eljárni az injekció vérbe való beadásának elkerülése érdekében. Az injekciót ne adja be olyan helyre, ahol gyulladás jelei, bőrsérülés, dudorok és/vagy véraláfutások láthatók. Az intramuszkuláris injekció kizárólag mélyen a far- vagy deltaizomba adható be.



Ne felejtse el változtatni az injekció beadási helyét a két far- vagy deltaizom között. A két injekciós kezdés alkalmazása esetén az injekciókat két különböző helyre, két különböző izomba kell beadni. NEM szabad mindkét injekciót ugyanabba a delta- vagy farizomba beadni. Az ismertén lassú CYP2D6-metabolizáló betegeknél az injekciókat vagy két külön deltaizomba, vagy egy deltaizomba és egy farizomba kell beadni. NEM szabad két farizomba beadni. Ellenőrizze az injekció véletlenszerű intravénás beadásának jeleit és tüneteit.

5. lépés: Az injekció beadása után

Hozza működésbe a tűvédő eszközt a 2. e) lépésben leírtaknak megfelelően. Az injekció beadása után semmisítse meg az injekciós üveget, az adaptert, a tűket és a fecskendőket az előírásoknak megfelelően. A port és az oldószert tartalmazó injekciós üvegek kizárólag egyszer használatosak.



Tűvédő



Megsemmisítés

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
aripirazol

Mielőtt kapja ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Abilify Maintena és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Abilify Maintena alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Abilify Maintena-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Abilify Maintena-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Abilify Maintena és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abilify Maintena hatóanyaga az aripirazol, és az úgynevezett antipszichotikumok csoportjába tartozik. Az Abilify Maintena-t szkizofrénia kezelésére használják. Ennek a betegségnek a tünete lehet, ha valaki olyan dolgokat hall, lát vagy érzékel, amelyek nincsenek jelen (hallucináció), vagy gyanakvó, téves hiedelmei (úgynevezett téveszméi) vannak, összefüggéstelenül beszél és viselkedik, valamint érzelmileg elsivárosodik. Ebben a betegségben szenvedőknél előfordulhat, hogy depressziósnak, bűnösnek érzik magukat, szoronganak vagy feszültek.

Az Abilify Maintena olyan szkizofrén felnőttek kezelésére alkalmazható, akiknek az állapotát szájon át szedett aripirazollal megfelelően stabilizálták.

2. Tudnivalók az Abilify Maintena alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Abilify Maintena-t

- ha allergiás az aripirazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt beadják Önnek az Abilify Maintena-t, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Aripirazol-kezelés alatt öngyilkossági gondolatokról és viselkedésről számoltak be. Azonnal értesítenie kell a kezelőorvost, ha bármilyen, öngyilkossággal kapcsolatos gondolata van, vagy kárt akar tenni magában.

Az Abilify Maintena-val végzett kezelés megkezdése előtt jelezze kezelőorvosának, ha az alábbiak bármelyikében szenved:

- akut zaklatott vagy súlyos pszichotikus állapot;
- szívproblémák vagy korábban előfordult agyi érkatasztrófa („szélütés” vagy „sztrók”), különösen akkor, ha tudja, hogy a sztrók egyéb kockázati tényezői is fennállnak Önnél;
- magas vércukorszint (amelyre olyan tünetek jellemzőek, mint a kínzó szomjúság, nagy mennyiségű vizelet ürítése, étváagnövekedés és gyengeségérzés) vagy a családjában előfordult cukorbetegség;
- görcsök (görcsrohamok), mert előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabb megfigyelés alatt kívánja tartani;
- önkéntelen, rendszertelen izommozgás, különösen az arcon;
- láz, verejtékezés, szapora légzés, izommerevség és álmoság vagy aluszékonyosság kombinációja (ezek neuroleptikus malignus szindróma jelei lehetnek);
- demencia (memória és egyéb mentális képességek romlása), különösen akkor, ha Ön idős;
- szív- és érrendszeri megbetegedések, szív- és érrendszeri megbetegedések a családban, agyi érkatasztrófa („sztrók”) vagy átmeneti agyi vérrellátási zavar („mini sztrók”), vérnyomáseltérés;
- szabálytalan szívverés, vagy ha valamelyik családtagjánál előfordult szívritmuszavar (beleértve az úgynevezett QT-szakasz-megnyúlást, amit EKG mutatott ki);
- vérrögképződés Önnél vagy korábban a családjában, mivel az antipszichotikumokat összefüggésbe hozták a vérrögök kialakulásával;
- bármilyen nyelési nehézség;
- korábban tapasztalt, túlzott mértékű játékszenvedély;
- súlyos májproblémák.

Ha testsúlygyarapodást, szokatlan izommozgásokat, a szokásos napi tevékenységeket akadályozó aluszékonytságot, bármilyen nyelési nehézséget vagy allergiás tünetet tapasztal, kérjük, azonnal beszéljen kezelőorvosával.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/gondozója úgy találja, hogy Önnél szokatlan viselkedést kiváltó belső kényszer vagy kínzó vágy alakult ki, és nem tud ellenállni bizonyos, saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek. Ezeket a jelenségeket impulzuskontroll-zavaroknak hívják, és olyan viselkedésbeli változások lehetnek, mint pl. a függőséget okozó szerencsejáték-szenvedély, falási vagy vásárlási kényszer, rendellenesen fokozott szexuális vágy vagy a szexuális gondolatok és érzések eluralkodása. Lehetséges, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Az aripiprazol álmoságot, felálláskor vérnyomásesést, szédülést, valamint a mozgás- és egyensúlyozó képességben változást okozhat, amely eleséshez vezethet. Óvatosan kell eljárni, különösen akkor, ha Ön idős vagy legyengült beteg.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél. A gyógyszer biztonságossága és hatásossága ezeknél a betegeknél nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és az Abilify Maintena

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint esetleg szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Vérnyomáscsökkentő gyógyszerek: az Abilify Maintena növelheti a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a vérnyomása beállítására szolgáló gyógyszert szed.

Az Abilify Maintena bizonyos gyógyszerekkel történő együttes használata esetén előfordulhat, hogy az orvosnak módosítania kell az Abilify Maintena vagy a többi gyógyszer adagját. Különösen fontos megemlíteni a következőket kezelőorvosának:

- szívritmus-szabályozó gyógyszerek (pl. kinidin, amiodaron, flekainid);
- depresszió és szorongás elleni gyógyszerek és gyógynövénykészítmények (pl. fluoxetin, paroxetin, közönséges orbáncfű);
- gombaellenes szerek (pl. ketokonazol, itrakonazol);

- bizonyos gyógyszerek, amelyeket HIV-fertőzés kezelésére alkalmaznak (például efavirenz, nevirapin és proteáz-inhibitorok, pl. indinavir, ritonavir);
- epilepszia kezelésére használt görcsoldók (pl. karbamazepin, fenitoin, fenobarbitál);
- a tuberkulózis kezelésére használt bizonyos antibiotikumok (rifabutin, rifampicin);
- olyan gyógyszerek, amelyekről ismert, hogy megnyújtják a QT-szakaszt.

Ezek a gyógyszerek fokozhatják a mellékhatások kialakulásának kockázatát vagy csökkenthetik az Abilify Maintena hatását; ha e gyógyszerek bármelyikének és az Abilify Maintena-nak az egyidejű alkalmazása alatt bármilyen szokatlan tünet jelentkezik, keresse fel kezelőorvosát.

A szerotonin-szintet növelő gyógyszereket rendszerint olyan betegségekre használják, mint a depresszió, az általános szorongásos zavar, a kényszerbetegség (obszesszív-kompulzív zavar) és a szociális fóbia, valamint migrén és fájdalom:

- triptánok, tramadol és triptofán, amelyeket például depresszió, általános szorongásos zavar, kényszerbetegség és szociális fóbia, valamint migrén és fájdalom kezelésére használnak
- SSRI-k (pl. paroxetin és fluoxetin), amelyeket depresszió, kényszerbetegség, pánik és szorongás kezelésére használnak
- egyéb antidepresszánsok (pl. venlafaxin és triptofán), amelyeket súlyos depresszió kezelésére használnak
- triciklusos szerek (pl. klomipramin és amitriptilin), amelyeket depresszió kezelésére használnak
- közönséges orbáncfű (*Hiperikum perforátum*), az enyhe depresszió kezelésére használt gyógynövény
- fájdalomcsillapítók (pl. tramadol és petidin), amelyeket a fájdalom enyhítésére használnak
- triptánok (pl. szumatriptán és zolmitriptán), amelyeket a migrén kezelésére használnak.

Ezek a gyógyszerek fokozhatják a mellékhatások kialakulásának kockázatát; ha e gyógyszerek bármelyikének és az Abilify Maintena-nak az egyidejű alkalmazása alatt bármilyen szokatlan tünet jelentkezik, keresse fel kezelőorvosát.

Az Abilify Maintena egyidejű alkalmazása alkohollal

Az alkoholfogyasztás kerülendő.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt a gyógyszert beadják Önnek.

Nem kaphatja az Abilify Maintena-t, ha terhes kivéve, ha azt kezelőorvosával megbeszélte.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha terhes, terhességre gyanakszik, vagy gyermeket szeretne.

A következő tünetek jelentkezhetnek olyan újszülötteknél, akiknek édesanyja Abilify Maintena-t kapott a harmadik trimeszterben (a terhesség utolsó három hónapjában):

remegés, izommerevség és/vagy izomgyengeség, aluszékonyság, izgatottság, légzési nehézségek és táplálkozási zavarok.

Ha újszülött gyermekénél e tünetek bármelyike jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha Abilify Maintena-t kap, kezelőorvosa mérlegeli és megbeszéli Önnel a kezelés előnyeit az Ön szempontjából, illetve a szoptatás előnyeit a gyermeke szempontjából, mert az Abilify Maintena alkalmazása esetén nem szoptathat. Ha Abilify Maintena-t kap, beszélje meg kezelőorvosával, hogy mi a legjobb módszer gyermeke táplálására.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer alkalmazásának ideje alatt szédülés és látásproblémák jelentkezhetnek (lásd 4. pont). Ezt figyelembe kell venni azokban az esetekben, amikor teljes éberség szükséges, pl. gépjármű vezetésekor vagy gépek kezelésekor.

Az Abilify Maintena nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Abilify Maintena-t?

Az Abilify Maintena-t előretöltött fecskendő formájában biztosítják.

Kezelőorvosa dönti el, hogy az Abilify Maintena melyik adagja megfelelő az Ön számára. A javasolt kezdő adag 400 mg, kivéve abban az esetben, ha kezelőorvosa úgy döntött, hogy kisebb kezdő vagy követő adagot (300 mg, 200 mg vagy 160 mg) ad Önnek.

Az Abilify Maintena alkalmazását kétféleképpen lehet elkezdeni – kezelőorvosa dönti el, hogy melyik megfelelő az Ön számára.

- Ha a kezelés első napján egy injekcióban kap Abilify Maintena-t, akkor a szájon át kapott aripirazol-kezelést 14 napon át kell folytatnia az első injekció után.
- Ha az első napon két injekcióban kap Abilify Maintena-t, akkor be kell vennie szájon át egy aripirazol tablettát is ezen a viziten.

Ezután az Abilify Maintena kezelést injekcióban folytatják, ha kezelőorvosa azt másként nem rendeli.

Kezelőorvosa ezt a szuszpenziót havonta egy injekcióban beadja Önnek a far- vagy deltaizomba (fenékbe vagy vállba). Az injekció beadása közben enyhe fájdalmat érezhet. Kezelőorvosa az injekciókat felváltva fogja beadni az Ön jobb és bal oldalába. Az injekciókat nem intravénásan fogja beadni.

Ha az előírtnál több Abilify Maintena-t kapott

A gyógyszert orvosi felügyelet mellett kapja, ezért a túladagolása nem valószínű. Ha Önt más orvos is kezeli, feltétlenül tájékoztassa, hogy Ön Abilify Maintena-t kap.

Azok a betegek, akik túl sok aripirazolt kaptak, a következő tüneteket észlelték:

- szapora szívverés, izgatottság vagy agresszív viselkedés, beszédzavar;
- szokatlan izommozgások (főleg az arcon és a nyelvben) és csökkent éberségi szint.

Egyéb tünetek lehetnek:

- heveny zavartság, görcsrohamok (epilepszia), kóma, valamint a következő tünetek kombinációja: láz, szapora légzés, verejtékezés.
- izommerevség és aluszékonyosság vagy álmoság, lassúbb légzés, fuldoklás, magas vagy alacsony vérnyomás, szívritmuszavar.

Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a kórházat, ha a fentiek bármelyikét tapasztalja.

Ha kihagy egy Abilify Maintena injekciót

Fontos, hogy ne hagyja ki a tervezett adagokat. Havonta kell kapnia egy injekciót, két injekció között azonban legalább 26 napnak el kell telnie. Ha kihagy egy injekciót, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy mielőbb gondoskodhasson a következő injekció beadásáról.

Ha idő előtt abbahagyja az Abilify Maintena alkalmazását

Ne hagyja abba a kezelést csak azért, mert jobban érzi magát. Fontos, hogy annyi ideig kapja az Abilify Maintena-t, ameddig kezelőorvosa előírta az Ön számára.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyike kialakul Önnél:

- a következő tünetek bármilyen kombinációja: túlzott álmoság, szédülés, zavartság, tájékozódási zavar, beszédzavar, járási nehézség, izommerevség vagy izomremegés, láz, gyengeség, ingerlékenység, agresszió, szorongás, vérnyomás-emelkedés vagy görcsrohamok, amelyek eszméletvesztéshez vezethetnek;
- szokatlan izommozgás, főleg az arcon és a nyelvben, mivel ilyenkor előfordulhat, hogy kezelőorvosa csökkenteni kívánja a gyógyszer adagját;
- a lábon jelentkező duzzanat, fájdalom, illetve bőrpír, mivel ez azt jelentheti, hogy az Ön véréreben vérrög van, amely a véredényeken keresztül eljuthat a tüdőbe, ahol mellkasi fájdalmat és nehéz légzést okozhat. Ha a tünetek bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz!
- láz, szapora légzés, verejtékezés, izommerevség és álmoság vagy aluszékonyság kombinációja, mivel ez neuroleptikus malignus szindróma (NMS) nevű állapotra utalhat;
- a szokásosnál erősebb szomjúságérzés, gyakoribb vizelési kényszer, erős éhségérzet, gyengeség vagy fáradtság, émelygés, zavartság és gyümölcsös illatú lehelet, mivel ez cukorbetegségre utalhat.

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások szintén előfordulhatnak az Abilify Maintena alkalmazása után.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- testsúlygyarapodás
- cukorbetegség
- testsúlycsökkenés
- nyugtalanság
- szorongás
- izgatottság, mozgáskényszer
- alvási nehézség (álmatlanság)
- az izmok megfeszülésekor és elernyedésekor a passzív mozgatással szemben kialakuló szaggatott ellenállás, kórosan fokozott izomtónus, lassú testmozgás
- kellemetlen belső nyugtalanság és állandó mozgáskényszer (akátízia)
- reszketés vagy remegés
- akaratlan izomrángás, rángatózás vagy vonaglás
- éberségi szint változása, álmoság
- aluszékonyság
- szédülés
- fejfájás
- szájszárazság
- izommerevség
- képtelenség merevedés elérésére vagy fenntartására a közösülés alatt
- fájdalom vagy a bőr megkeményedése az injekció beadásának helyénél
- gyengeség, energiahiány vagy túlzott fáradtság
- vérvizsgálatok alapján kezelőorvosa megállapíthatja, hogy az Ön vérében a kreatin-foszfokináz (az izomműködés szempontjából fontos enzim) mennyisége emelkedett.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- egy bizonyos típusú fehérvérsejt szintjének csökkenése (neutropénia), alacsony hemoglobinszint vagy vörösvértestszám, alacsony vérlemezkeszám
- allergiás reakció (túlérzékenység)
- a prolaktin hormon szintjének csökkenése vagy emelkedése a vérben

- magas vércukorszint
- a zsírszint megemelkedése a vérben, például magas koleszterinszint, magas trigliceridszint, illetve ellenkezőleg, alacsony koleszterinszint és alacsony trigliceridszint
- a vércukorszintet szabályozó hormon, az inzulin szintjének emelkedése
- megnövekedett vagy csökkent étvágy
- öngyilkossági gondolatok
- elmezavar, amelyet csökkent vagy elvesztett realitásérzés jellemez
- hallucináció
- érzékszervi zavarok
- fokozott szexuális vágy
- pánikreakció
- depresszió
- érzelmi ingadozás
- érzelemhiánnyal járó közömbösség, kellemetlen érzelmi és szellemi állapot
- alvászavar
- fogcsikorgatás vagy állkapocs-csattogtatás
- csökkent szexuális érdeklődés (csökkent nemi vágy)
- hangulatváltozás
- izomproblémák
- akaratlan izommozgások, például grimaszolás, szájsücsörítés és nyelvöltögetés. Ezek általában először az arcot és a szájat érintik, de más testrészekre is kiterjedhetnek. Ezek a „tardív diszkinézia” nevű betegség jelei lehetnek.
- parkinsonizmus – ez a betegség számos különböző tünettel jár, beleértve a következőket: csökkent vagy meglassult mozgás, meglassult gondolkodás, rángások a végtagok hajlításakor (fogaskeréktünet), csoszogó járás, siető lépések, reszketés, majdnem teljesen vagy teljesen kifejezéstelen tekintet, izommerevség, nyálzás
- mozgásproblémák
- rendkívüli mértékű nyugtalanság, lábnyugtalanság
- az ízézés és szaglás torzulása
- a szemgolyók egy helyben való rögzülése
- homályos látás
- szemfájdalom
- kettős látás
- a szem fényérzékenysége
- rendellenes szívverés, lelassult vagy felgyorsult pulzus, elektromos ingerületvezetési zavar a szívben, a szív rendellenes működése (EKG-vizsgálat alapján)
- magas vérnyomás
- vérnyomásesés miatt a fekvő vagy ülő helyzetből való felállás esetén fellépő szédülés
- köhögés
- csuklás
- gyomor-nyelőcső refluxbetegség. A gyomorsav felesleges mennyiségének visszafolyása (refluxa) a nyelőcsőbe (a szájüreg és a gyomor közötti csőbe, amelyen a táplálék áthalad), ami gyomorégést és esetlegesen nyelőcső-károsodást okozhat
- gyomorégés
- hányás
- hasmenés
- émelygés
- gyomorfájás
- kellemetlen érzés a gyomorban
- székrekedés
- gyakori székletürítés
- nyálzás, a szokásosnál több nyál termelődése a szájban
- rendellenes hajhullás
- pattanás (akne), általában az orr és az arc kivörösödésével járó bőrbetegség az arcon, ekcéma, bőr megkeményedése
- izommerevség, izomgörcsök, izomrángás, izomfeszesség, izomfájdalom (mialgia), végtagfájdalom

- ízületi fájdalom (artralgia), hátfájás, beszűkült ízületi mozgástartomány, nyakmerevség, a szájnívítás nehezítettsége
- vesekő, cukor (glükóz) a vizeletben
- spontán tejcserzés az emlőkben (galaktória)
- emlőnagyobbodás férfiaknál, emlőérzékenység, hüvelyszárazság
- láz
- erőtlenység
- járászavar
- kellemetlen érzés a mellkasban
- reakciók az injekció beadásának helyénél, például kivörösödés, duzzadás, kellemetlen érzés és viszketés
- szomjúság
- lustaság
- esetlegesen káros májfunkciós vizsgálati eredmények
- vizsgálatok alapján kezelőorvosa az alábbiakat állapíthatja meg:
 - a májenzimek mennyisége emelkedett
 - a glutamát-piruvát-transzamináz mennyisége emelkedett
 - a gamma-glutamil-transzferáz mennyisége emelkedett
 - az Ön vérében a bilirubin mennyisége emelkedett
 - a glutamát-oxálacetát-transzamináz mennyisége emelkedett
 - a vércukor mennyisége emelkedett vagy csökkent
 - a glikolizált hemoglobin mennyisége emelkedett
 - az Ön vérében a koleszterin mennyisége csökkent
 - az Ön vérében a trigliceridek mennyisége csökkent
 - derékkörfogat növekedése.

A következő mellékhatásokat a szájon át szedett aripirazol forgalomba hozatalát követően jelentették, de előfordulási gyakoriságuk nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- csökkent fehérvérsejtszám
 - allergiás reakciók (pl. száj, nyelv, arc és torok megduzzadása, viszketés, csalánkiütés), bőrkivetés
 - szokatlan szívverés, tisztázatlan eredetű hirtelen halál, szívroham
 - diabéteszes ketoacidózis (ketonok a vérben és a vizeletben) vagy kóma
 - étvágyvesztés (anorexia), nyelési nehézségek
 - alacsony nátriumszint a vérben
 - öngyilkossági kísérlet és öngyilkosság
 - képtelenség az ellenállásra saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékokkal, készletekkel vagy kísértéssel szemben, beleértve az alábbiakat:
 - káros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére
 - megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés, vagy saját maga vagy mások számára jelentős aggodalomra okot adó viselkedés, pl. fokozott nemi vágy
 - ellenállhatatlan vásárlási kényszer
 - falási rohamok (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)
 - elkőborlási hajlam
- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.
- idegesség
 - agresszió
 - neuroleptikus malignus szindróma (amelynek a következő tünetei lehetnek: láz, izommerevség, szapora légzés, verejtékezés, csökkent tudatszint, a vérnyomás és a pulzus hirtelen megváltozása)
 - görcsrohamok (görcsök)
 - szerotonin szindróma (reakció, amely fokozott boldogságérzetet, álmoságot, ügyetlenséget, nyugtalanságot, részegségérzetet, lázat, verejtékezést vagy izommerevséget okozhat)
 - beszédzavarok

- szívproblémák, például *torsades de pointes*, szívmegállás, szívritmuszavarok a szívben fellépő kóros idegimpulzusok miatt, kóros szívvizsgálati (EKG-) eredmények, QT-szakasz megnyúlása
- ájulás
- a vénákban, különösen a lábszárban kialakuló vérrögképződés tünetei (ilyen tünetek például: a lábszár megduzzadása, fájdalma és kivörösödése); a vérrögök az ereken keresztül a tüdőbe juthatnak, és mellkasi fájdalmat vagy nehéz légzést okozhatnak
- izomgörcsök a gégefő körül
- tüdőgyulladás (tüdőfertőzés) veszélyével járó félrenyelés
- hasnyálmirigy-gyulladás
- nyelési nehézség
- májelégtelenség
- sárgaság (a bőr és a szemfehérje besárgulása)
- májgyulladás
- bőrkiütés
- a bőr fényérzékenysége
- fokozott verejtékezés
- súlyos allergiás reakciók, például eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma). A DRESS influenzaszerű tünetekkel és az arcon megjelenő kiütéssel kezdődik, ami aztán tovább terjed, majd magas láz és nyirokcsomó-megnagyobbodás lép fel, valamint a vérvizsgálatok során kimutatható a májenzimek és a fehérvérsejt egyik típusának emelkedett szintje (eozinofília)
- izomgyengeség, izom nyomásérzékenysége vagy izomfájdalom, és különösen akkor, ha ezek egy időben jelentkeznek, akkor rossz közérzet, magas láz vagy sötét színű vizelet. Ezeket kóros izomszétérés okozhatja, ami életveszélyes lehet és veseproblémákhoz vezethet (ez a „rhabdomyolízis” nevű betegség)
- vizeelési nehézség
- akaratlan vizeletürítés (inkontinencia)
- gyógyszermegvonási tünetek újszülötteknél
- elhúzódó és/vagy fájdalmas merevedés
- testhőmérséklet-szabályozás zavara vagy túlhevülés
- mellkasi fájdalom
- a kéz, a boka vagy a lábfej megduzzadása
- vizsgálatok alapján kezelőorvosa az alábbiakat állapíthatja meg:
 - az alkalikus foszfatáz mennyisége emelkedett
 - ingadozó vércukorszintmérési eredmények

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Abilify Maintena-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az előretöltött fecskendőn feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Ha a feloldás után az injekciót nem adják be azonnal, akkor a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Abilify Maintena?

- A készítmény hatóanyaga az aripiprazol.
300 mg aripiprazolt tartalmaz előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió 200 mg aripiprazolt tartalmaz milliliterenként.
400 mg aripiprazolt tartalmaz előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió 200 mg aripiprazolt tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők:
Por
karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid
Oldószer
injekcióhoz való víz

Milyen az Abilify Maintena külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Abilify Maintena előretöltött fecskendőben kapható, amely egyik felében fehér vagy törtfehér port tartalmaz, a másikban pedig átlátszó oldószert. Kezelőorvosa ebből szuszpenziót készít, amit injekcióban kell beadni.

Egyadagos kiszerelés

Az egyadagos kiszerelés tartalma: egy db előretöltött fecskendő és három db hipodermiás biztonsági injekciós tű: egy db 25 mm-es, 23 G-s méretű, egy db 38 mm-es, 22 G-s méretű, és egy db 51 mm-es 21 G-s méretű.

Többadagos kiszerelés

3 egyadagos csomag kötegelt kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

Elaiapharm

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Česká republika

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

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

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

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

aripirazol

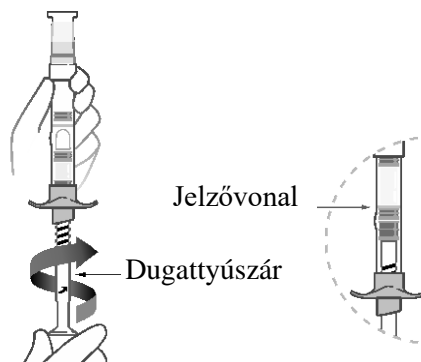
1. lépés: Előkészítés a por feloldása előtt.

Bontsa ki a csomagot, és ellenőrizze az alábbiakban felsorolt tételek meglétét:

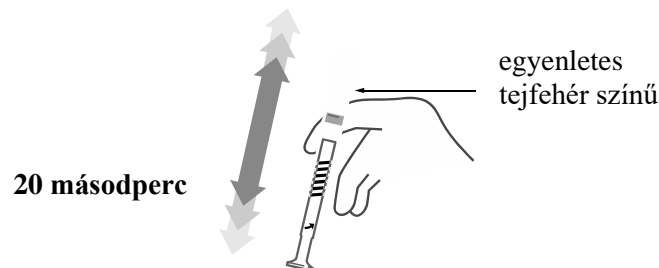
- Abilify Maintena betegtájékoztató és használati utasítás egészségügyi szakemberek számára
- Egy db Abilify Maintena előretöltött fecskendő
- Egy db 25 mm-es, 23 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű tűvédő eszközzel
- Egy db 38 mm-es, 22 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű tűvédő eszközzel
- Egy db 51 mm-es, 21 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű tűvédő eszközzel
- A fecskendőre és a tűre vonatkozó utasítások

2. lépés: A por feloldása

- a) Kissé nyomja meg a dugattyú szárát, hogy a vége belekapjon a menetbe, majd forgassa el a dugattyú szárát addig, amíg megáll, és kiereszti az oldószert. Amikor a dugattyúszár forgása teljesen megáll, a középső dugó a jelzővonalnál lesz.



- b) A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a feloldott szuszpenzió homogén nem lesz. A szuszpenziót a feloldás után azonnal be kell adni.

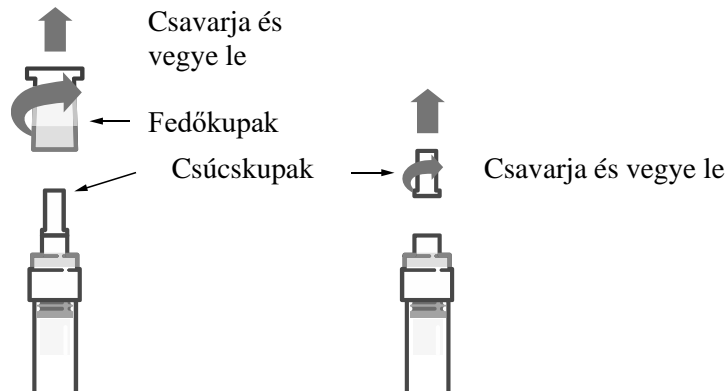


- c) Az injekció beadása előtt vizuálisan ellenőrizze, hogy a fecskendő nem tartalmaz-e szemcsés anyagot, illetve a tartalma nem színeződött-e el. A feloldott szuszpenzió homogén és egyenletesen opálos, tejfehér színű kell legyen.

- d) Amennyiben az injekciót a feloldás után nem adják be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Amennyiben a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félretették, akkor az injekció beadása előtt legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni az újraszuszpendálás érdekében.

3. lépés: Az injekció beadása

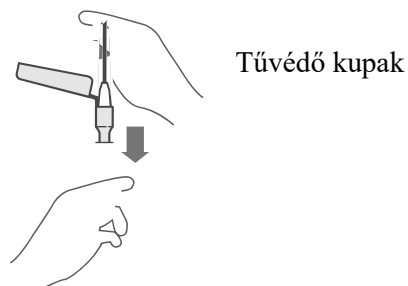
- a) Csavaró mozdulattal húzza le a fedőkupakot, illetve a csúcskupakot.



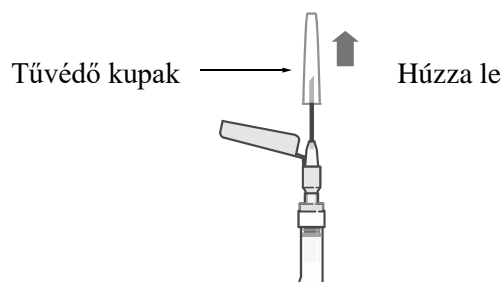
- b) Az injekció helyétől és a beteg súlyától függően válassza ki az alábbiakból a megfelelő injekciós tűt.

Testfelépítés	Injekció beadási helye	Tűméret
Nem túlsúlyos	Deltaizom	25 mm-es, 23 G-s méretű
	Farizom	38 mm-es, 22 G-s méretű
Túlsúlyos	Deltaizom	38 mm-es, 22 G-s méretű
	Farizom	51 mm-es, 21 G-s méretű

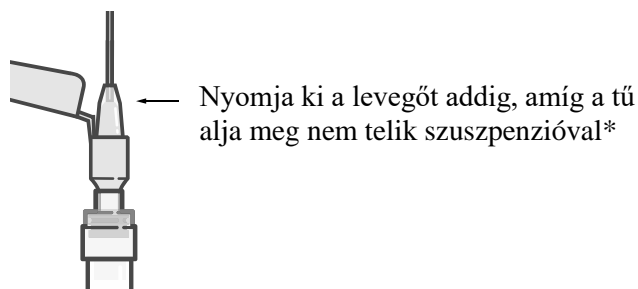
- c) A tű kupakjánál fogva nyomja rá a tűt a tűvédő eszközre úgy, hogy szilárdan rögzüljön hozzá. Forgassa mindaddig az óramutató járásával megegyező irányba, amíg teljesen nem illeszkedik.



- d) Ezután egyenes mozdulattal **húzza le** a tűről a kupakot.

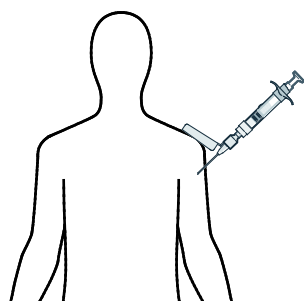


- e) Tartsa a fecskendőt **függőlegesen felfelé, és a dugattyú szárát lassan nyomva szorítsa ki a levegőt**. Ha a levegőt azért nem sikerül kiszorítani, mert a dugattyú szárát nem tudja benyomni, akkor ellenőrizze, hogy ütközésig forgatta-e el a dugattyú szárát. Miután a levegő távozott a fecskendőből, az injekció már nem újraszuszpendálható.

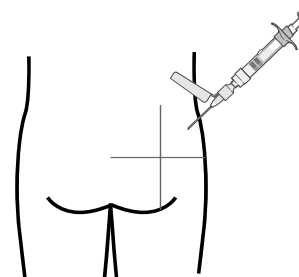


***Ha ellenállást tapasztal, vagy ha a levegő nehezen távozik, ellenőrizze, hogy a dugattyúszárát ütközésig forgatta-e el.**

- f) Az injekciót lassan fecskendezze be a far- vagy deltaizomba. Ne masszírozza az injekció beadásának helyét. Körültekintően kell eljárni az injekció vérérbe való beadásának elkerülése érdekében. Az injekciót ne adja be olyan helyre, ahol gyulladás jelei, bőrsérülés, dudorok és/vagy véraláfutások láthatók. Az intramuszkuláris injekció kizárólag mélyen a far- vagy deltaizomba adható be.



Deltaizom

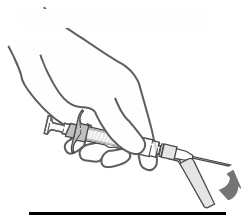


Farizom

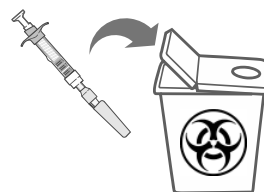
Ne felejtse el váltogatni az injekció beadási helyét a két far- vagy deltaizom között. A két injekciós kezdés alkalmazása esetén az injekciókat két különböző helyre, két különböző izomba kell beadni. NEM szabad mindkét injekciót ugyanabba a delta- vagy farizomba beadni. Az ismertén lassú CYP2D6-metabolizáló betegeknél az injekciókat vagy két külön deltaizomba, vagy egy deltaizomba és egy farizomba kell beadni. NEM szabad két farizomba beadni. Ellenőrizze az injekció véletlenszerű intravénás beadásának jeleit és tüneteit.

4. lépés: Az injekció beadása után

Pattintsa a tűvédőt a tűre. Az injekció beadása után a tűt és az előretöltött fecskendőt az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.



Tűvédő



Megsemmisítés