

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Kiekviename flakone yra 300 mg aripiprazolo.

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Kiekviename flakone yra 400 mg aripiprazolo.

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 300 mg aripiprazolo.

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 400 mg aripiprazolo.

Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripiprazolo.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Milteliai: balti arba beveik balti

Tirpiklis: skaidrus tirpalas

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Abilify Maintena skirtas šizofrenijos palaikomajam gydymui suaugusiems pacientams, kurių būklė stabilizuota geriamuoju aripiprazolu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pacientams, kurie niekada nevartojo aripiprazolo, prieš pradėdant gydymą Abilify Maintena turi būti pasiekta tolerancija geriamajam aripiprazolui.

Abilify Maintena dozės titruoti nereikia.

Pradinę dozę galima skirti taikant vieną iš šių dviejų režimų:

- Pradedant gydymą viena injekcija: gydymo pradžios dieną suleidžiama viena 400 mg Abilify Maintena injekcija, paskui gydymas tęsiamas nuo 10 mg iki 20 mg geriamojo aripiprazolo per parą doze 14 dienų iš eilės, kad būtų palaikoma terapinė aripiprazolo koncentracija pradinio gydymo metu.
- Pradedant gydymą dviem injekcijomis: gydymo pradžios dieną suleidžiamos dvi atskiros 400 mg Abilify Maintena injekcijos į skirtingas injekcijos vietas (žr. vartojimo metodą) ir skiriama viena 20 mg geriamojo aripiprazolo dozė.

Pradėjus injekcijas, rekomenduojama palaikomoji Abilify Maintena dozė yra 400 mg. Abilify Maintena reikia skirti kartą per mėnesį viena injekcija (ne anksčiau nei 26 dienos po ankstesnės injekcijos). Jeigu vartojant 400 mg dozę atsiranda nepageidaujamų reakcijų, reikia pagalvoti apie dozės sumažinimą iki 300 mg kartą per mėnesį.

Praleistos dozės

Praleistos dozės	
Praleistos dozės laikas	Veiksmas
Jeigu praleidžiamos 2-oji ar 3-oji dozė ir laikas nuo paskutinės injekcijos yra:	
> 4 savaitės ir < 5 savaitės	Injekciją reikia atlikti kuo greičiau ir paskui grįžti prie kas mėnesinių injekcijų grafiko.
> 5 savaitės	Kartu su kita skiriama injekcija reikėtų vėl pradėti vartoti geriamąjį aripiprazolą 14 dienų arba vienu metu suleisti dvi atskiras injekcijas kartu su viena 20 mg geriamojo aripiprazolo doze. Paskui reikia grįžti prie kas mėnesinių injekcijų grafiko.
Jeigu praleidžiama 4-oji ar kitos dozės (t. y., pasiekus pusiausvyrinę būklę) ir laikas po paskutinės injekcijos yra:	
> 4 savaitės ir < 6 savaitės	Injekciją reikia atlikti kuo greičiau ir paskui grįžti prie kas mėnesinių injekcijų grafiko.
> 6 savaitės	Kartu su kita skiriama injekcija reikėtų vėl pradėti vartoti geriamąjį aripiprazolą 14 dienų arba vienu metu suleisti dvi atskiras injekcijas kartu su viena 20 mg geriamojo aripiprazolo doze. Paskui reikia grįžti prie kas mėnesinių injekcijų grafiko.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Abilify Maintena saugumas ir veiksmingumas 65 metų amžiaus ar vyresnių pacientų šizofrenijos gydymui neištirti (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kepenų funkcija lengvai arba vidutiniškai sutrikusi, dozės koreguoti nereikia. Dozavimo rekomendacijoms sudaryti pacientams, kurių kepenų funkcija sunkiai sutrikusi, turimų duomenų nepakanka. Šiems pacientams dozę reikia pritaikyti atsargiai. Pirmenybę reikia teikti geriamajai formai (žr. 5.2 skyrių).

Pacientai, kurių nepakankamas CYP2D6 metabolizmas
Pacientams, kurių nepakankamas CYP2D6 metabolizmas:

- Pradedant gydymą viena injekcija: pradinė dozė turi būti 300 mg Abilify Maintena injekcija, paskui gydymas tęsiamas skirtąja kasdiene geriamojo aripiprazolo doze 14 dienų iš eilės.
- Pradedant gydymą dviem injekcijomis: pradinę dozę turi sudaryti 2 atskiros 300 mg Abilify Maintena injekcijos (žr. vartojimo metodą) ir suvartojama viena anksčiau skirta geriamojo aripiprazolo dozė.

Pacientai, kurių nepakankamas CYP2D6 metabolizmas ir kurie kartu vartoja stiprų CYP3A4 inhibitorių:

- Pradedant gydymą viena injekcija: pradinė dozė turi būti sumažinta iki 200 mg (žr. 4.5 skyrių), paskui gydymas tęsiamas skirtąja kasdiene geriamojo aripiprazolo doze 14 dienų iš eilės.
- Jeigu pacientų CYP2D6 metabolizmas nepakankamas ir jie kartu vartoja stiprų CYP3A4 inhibitorių, pradinio dviejų injekcijų režimo taikyti negalima.

Kokia palaikomoji Abilify Maintena dozė rekomenduojama pradėjus injekcijas, žr. lentelėje toliau. Abilify Maintena reikia skirti kartą per mėnesį viena injekcija (ne anksčiau nei 26 dienos po ankstesnės injekcijos).

Palaikomosios dozės koregavimas dėl sąveikos su CYP2D6 ir (arba) CYP3A4 inhibitoriais ir (arba) CYP3A4 induktoriais

Palaikomąją dozę koreguoti reikia pacientams, kurie daugiau nei 14 dienų kartu vartoja stiprių CYP3A4 inhibitorių arba stiprių CYP2D6 inhibitorių. Jeigu CYP3A4 inhibitoriaus arba CYP2D6 inhibitoriaus vartojimas nutraukiamas, dozę gali reikėti padidinti iki ankstesnės (žr. 4.5 skyrių). Esant nepageidaujamų reakcijų, nepriklausomai nuo Abilify Maintena dozės koregavimo, reikia iš naujo įvertinti, ar būtina kartu vartoti CYP2D6 arba CYP3A4 inhibitorių.

Reikia vengti stiprius CYP3A4 induktorius vartoti su Abilify Maintena ilgiau nei 14 dienų, nes aripiprazolo koncentracija kraujyje sumažėja ir gali būti mažesnė nei veiksmingoji koncentracija (žr. 4.5 skyrių).

Abilify Maintena palaikomosios dozės koregavimas pacientams, kurie daugiau nei 14 dienų kartu vartoja stiprių CYP2D6 inhibitorių, stiprių CYP3A4 inhibitorių ir (arba) CYP3A4 induktorių

	Koreguota dozė
Pacientai, vartojantys 400 mg Abilify Maintena	
Stiprūs CYP2D6 arba stiprūs CYP3A4 inhibitoriai	300 mg
Stiprūs CYP2D6 ir stiprūs CYP3A4 inhibitoriai	200 mg*
CYP3A4 induktoriai	Venkite vartoti
Pacientai, vartojantys 300 mg Abilify Maintena	
Stiprūs CYP2D6 arba stiprūs CYP3A4 inhibitoriai	200 mg*
Stiprūs CYP2D6 ir stiprūs CYP3A4 inhibitoriai	160 mg*
CYP3A4 induktoriai	Venkite vartoti

* 200 mg ir 160 mg dozės gali būti skiriamos tik koregavus injekcijos tūrį naudojant Abilify Maintena miltelius ir tirpią pailginto atpalaidavimo injekcinę suspensiją.

Vaikų populiacija

Abilify Maintena saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams nuo 0 iki 17 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Abilify Maintena skirtas leisti tik į raumenis ir jo negalima leisti į veną ar po oda. Jį turi skirti tik sveikatos priežiūros specialistas.

Suspensiją reikia suleisti lėtai viena injekcija (dozės negalima dalinti) į sėdmens raumenį arba į deltinį raumenį. Reikia būti atsargiems ir netyčia nesuleisti į kraujagyslę.

Jeigu taikomas pradinis dviejų injekcijų režimas, jas leisti reikia skirtingose vietose į du skirtingus raumenis. NESULEISKITE abiejų injekcijų kartu į tą patį deltinį arba sėdmens raumenį. Jeigu nepakankamas CYP2D6 metabolizmas, leiskite arba į-du skirtingus deltinius raumenis, arba į vieną deltinį ir į vieną sėdmens raumenį. NELEISKITE į du sėdmens raumenis.

Išsamios Abilify Maintena vartojimo ir tvarkymo instrukcijos pateiktos pakuotės lapelyje (sveikatos priežiūros specialistams skirtoje informacijoje).

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Psichozės gydymo metu paciento klinikinė būklė pagerėti gali per kelias dienas ar kelias savaites. Šiuo laikotarpiu pacientus reikia atidžiai stebėti.

Skyrimas ūminės ažitacijos arba sunkios psichozinės būklės pacientams

Abilify Maintena negalima skirti ūminės ažitacijos ar sunkios psichozinės būklės gydymui, kai reikia užtikrinti neatidėliojamą ligos simptomų kontrolę.

Savižudybės

Psichikos ligomis sergantiems pacientams yra būdingas suicidinis elgesys ir kai kuriais atvejais buvo stebėtas anksti pradėjus psichozės gydymą arba jį pakeitus, įskaitant gydymą aripiprazolu (žr. 4.8 skyrių). Didelės rizikos pacientus, kuriems taikomas psichozės gydymas, reikia atidžiai stebėti.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimai

Aripiprazolą reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems yra nustatytos širdies ir kraujagyslių ligos (anksčiau buvęs miokardo infarktas arba išeminė širdies liga, širdies nepakankamumas arba širdies laidumo sutrikimai), galvos smegenų kraujagyslių ligos, taip pat būklės, kurioms esant pacientui gali greičiau vystytis hipotenzija (pvz., dehidratacija, hipovolemija ir gydymas vaistiniais preparatais nuo hipertenzijos) arba hipertenzija (įskaitant ūminę arba piktybinę). Gauta pranešimų apie pasireiškusius venų tromboembolijos (VTE) atvejus vartojant vaistinius preparatus psichozei gydyti. Kadangi vaistinių preparatų psichozei gydyti vartojantys pacientai dažnai turi įgytą VTE rizikos veiksnį, prieš skiriant aripiprazolą ir gydant šiuo preparatu reikia nustatyti visus galimus VTE rizikos veiksnius ir imtis priemonių jai išvengti (žr. 4.8 skyrių).

QT intervalo pailgėjimas

Klinikinių geriamojo aripiprazolo tyrimų metu QT intervalo pailgėjimo dažnis buvo panašus į placebo. Aripiprazolą reikia vartoti atsargiai pacientams, kurių šeimoje yra buvę QT intervalo pailgėjimo atvejų (žr. 4.8 skyrių).

Vėlyvoji diskinezija

Vienerių metų ar trumpesnės trukmės klinikinių tyrimų metu gauta nedažnų pranešimų apie staiga atsiradusios diskinezijos atvejus, kurie pasireiškė vartojant aripiprazolą gydymo metu. Jeigu aripiprazolą vartojantiems pacientams atsiranda vėlyvosios diskinezijos požymių ir simptomų, reikia pagalvoti apie dozės sumažinimą ar gydymo nutraukimą (žr. 4.8 skyrių). Nutraukus gydymą, šie simptomai gali laikinai pasunkėti ar net atsirasti.

Piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS)

PNS yra potencialiai mirtinas simptomų kompleksas, susijęs su antipsichotikais. Klinikinių tyrimų metu gauta pranešimų apie retus PNS atvejus gydant aripiprazolu. PNS kliniškai pasireiškia hiperpireksija, raumenų rigidiškumu, pakitusia psichika ir autonominės nervų sistemos nestabilumu (neritmiškas pulsas ar nepastovus kraujospūdis, tachikardija, prakaitavimas ir širdies aritmija). Kiti galimi požymiai gali būti padidėjęs kreatinfosfokinazės aktyvumas, mioglobinurija (rabdomiolizė) ir ūminis inkstų nepakankamumas. Taip pat pranešta apie padidėjusio kreatinfosfokinazės aktyvumo ir rabdomiolizės atvejus, nebūtinai susijusius su PNS. Jeigu pacientui atsirado PNS požymių ir simptomų arba prasidėjo neaiškios kilmės karščiavimas be kitų PNS klinikinių reiškinių, būtina nutraukti visų antipsichotikų (įskaitant aripiprazolo) vartojimą (žr. 4.8 skyrių).

Traukuliai

Klinikinių tyrimų metu gauta pranešimų apie nedažnus traukulių atvejus gydant aripiprazolu. Todėl aripiprazolo reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems yra buvę traukulių sutrikimų arba būklių, susijusių su traukuliais (žr. 4.8 skyrių).

Senyvi pacientai, sergantys su demencija susijusia psichoze

Padidėjęs mirštamumas

Trijų placebo kontroliuojamų geriamojo aripiprazolo tyrimų metu, dalyvaujant senyviems pacientams, sergantiems su Alzheimerio liga susijusia psichoze (n = 938; vidutinis amžius: 82,4 metų, ribos: nuo 56 iki 99 metų), aripiprazolu gydytiems pacientams buvo padidėjusi mirties rizika, palyginus su placebo. Geriamuoju aripiprazolu gydomiems pacientams mirties dažnis buvo 3,5 %, palyginti su 1,7 % placebo grupėje. Nors mirties priežastys buvo įvairios, nustatyta, kad dauguma mirčių buvo susijusios arba su širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimu (pvz., širdies nepakankamumas, staigi mirtis), arba su infekcijomis (pvz., pneumonija) (žr. 4.8 skyrių).

Galvos smegenų kraujagyslių nepageidaujamos reakcijos

Tų pačių aripiprazolo klinikinių tyrimų metu pacientams pasireiškė galvos smegenų kraujagyslių nepageidujamų reakcijų (pvz., insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis), įskaitant mirtinus atvejus (vidutinis amžius: 84 metai, ribos: nuo 78 iki 88 metų). Bendrai šių tyrimų metu 1,3 % geriamuoju aripiprazolu gydytų pacientų buvo stebėta galvos smegenų kraujagyslių nepageidujamų reakcijų, palyginus su 0,6 % placebo gydytų pacientų. Šis skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas. Tačiau vienas iš šių tyrimų, fiksuotos dozės tyrimas, parodė reikšmingą dozės-atsako ryšį su galvos smegenų kraujagyslių nepageidujamomis reakcijomis aripiprazolu gydomiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

Aripiprazolas nėra skirtas gydyti pacientus, sergančius su demencija susijusia psichoze.

Hiperglikemija ir cukrinis diabetas

Gauta pranešimų apie aripiprazolą vartojantiems pacientams pasireiškusių hiperglikemiją, kartais labai ryškią ir susijusią su ketoacidoze, hiperosmosine koma ar mirtimi. Nutukimas ir šeiminė diabeto anamnezė yra rizikos faktoriai, kurie gali skatinti vystytis sunkias komplikacijas. Aripiprazolu gydomus pacientus reikia stebėti, ar nėra hiperglikemijos (pvz., polidipsijos, poliurijos, polifagijos ir silpnumo) požymių ir simptomų, o cukriniu diabetu sergančius ar turinčius cukrinio diabeto rizikos veiksnių pacientus reikia reguliariai stebėti, ar nepablogėjo gliukozės kontrolė (žr. 4.8 skyrių).

Padidėjęs jautrumas

Vartojant aripiprazolą gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcijų, apibūdinamų alergijos simptomais (žr. 4.8 skyrių).

Kūno svorio padidėjimas

Svorio didėjimas dažnai stebimas šizofrenija sergantiems pacientams, tai susiję su vaistinių preparatų psichozei gydyti vartojimu, apie kuriuos žinoma, kad jie sukelia svorio didėjimą, su gretutinėmis ligomis, netinkamu gyvenimo būdu ir tai gali sukelti sunkias komplikacijas. Po patekimo į rinką buvo pranešimų apie kūno svorio didėjimą pacientams, kuriems paskirtas geriamasis aripiprazolas. Tai dažniausiai atsitikdavo reikšmingų rizikos faktorių turintiems pacientams, pvz., sergantiems cukriniu diabetu, skydliaukės sutrikimais ar hipofizės adenoma. Klinikinių tyrimų metu neįrodyta, kad aripiprazolas sukelia kliniškai reikšmingą kūno svorio didėjimą (žr. 4.8 skyrių).

Disfagija

Su aripiprazolo vartojimu buvo susijusių stemplės motorikos sutrikimo ir aspiracijos atvejų. Pacientams su aspiracinės pneumonijos rizika aripiprazolo reikia vartoti atsargiai.

Patologinis potraukis azartiniais lošimams ir kiti impulsų kontrolės sutrikimai

Pacientams, vartojantiems aripiprazolą, gali sustiprėti patologinis potraukis, ypač susijęs su azartiniais lošimais, ir negebėjimas tokio poreikio kontroliuoti. Kitoks patologinis potraukis, apie kurį buvo pranešta: sustiprėjęs seksualinis potraukis, nenumaldomas noras apsipirkti, besaikis valgymas arba neįveikiamas noras valgyti bei kitoks impulsyvus arba su neįveikiamu potraukiu susijęs elgesys. Svarbu, kad vaistą skiriantys gydytojai konkrečiai paklaustų pacientų ar jų globėjų, ar vartojant aripiprazolo neatsirado naujo arba nesustiprėjo ankstesnis potraukis, susijęs su azartiniais lošimais, seksualiniu geismu, nenumaldomu noru apsipirkti, besaikiu valgymu ar nenumaldomu noru valgyti arba kitoks patologinis potraukis. Reikia pastebėti, kad impulsų kontrolės sutrikimo simptomai gali būti susiję su pagrindine liga, tačiau tam tikrais atvejais gauta pranešimų, kad patologinis potraukis išnyko sumažinus dozę arba nutraukus vaistinio preparato vartojimą. Neatpažinti impulsų kontrolės sutrikimai gali sukelti žalą pacientui ir kitiems. Pacientui patyrus tokį pataloginį potraukį reikia apsvarstyti dozės sumažinimo arba vaistinio preparato vartojimo nutraukimo galimybę (žr. 4.8 skyrių).

Griuvimai

Aripiprazolas gali sukelti mieguistumą, ortostatinę hipotenziją ir motorinį bei sensorinį nestabilumą, dėl kurių galima nugriūti. Gydant pacientus didesnėmis dozėmis, reikia imtis atsargumo priemonių ir apsvarstyti galimybę pradėti gydymą mažesne doze (pvz., senyvus arba nusilpusius pacientus; žr. 4.2 skyrių).

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Su Abilify Maintena sąveikos tyrimų neatlikta. Toliau pateikta informacija gauta geriamojo aripiprazolo tyrimų metu.

Dėl savo α 1-adrenerginių receptorių antagonizmo, aripiprazolas gali sustiprinti tam tikrų antihipertenzinių vaistinių preparatų poveikį.

Atsižvelgiant į pirminį aripiprazolo poveikį CNS, reikia būti atsargiems, kai aripiprazolas vartojamas kartu su alkoholiu ar kitais CNS veikiančiais vaistiniais preparatais, kuriems būdingos tokios pat nepageidaujamos reakcijos, pvz., sedacija (žr. 4.8 skyrių).

Aripiprazolo reikia skirti atsargiai kartu su QT intervalą ilginančiais ar elektrolitų disbalansą sukeliančiais vaistiniais preparatais.

Galima kitų vaistinių preparatų įtaka aripiprazolo poveikiui

Chinidinas ir kiti stiprūs CYP2D6 inhibitoriai

Klinikinių geriamojo aripiprazolo tyrimų su sveikais tiriamaisiais metu stiprus CYP2D6 inhibitorius (chinidinas) 107 % padidino aripiprazolo plotą po koncentracijos kreive (AUC), tačiau C_{max} nepasikeitė. Dehidroaripiprazolo, aktyvaus metabolito, AUC ir C_{max} sumažėjo atitinkamai 32 % ir 47 %. Tikėtina, kad kiti stiprūs CYP2D6 inhibitoriai, pvz., fluoksetinas ir paroksetinas, pasižymi panašiu poveikiu ir todėl reikia panašiai sumažinti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Ketokonazolas ir kiti stiprūs CYP3A4 inhibitoriai

Klinikinių geriamojo aripiprazolo tyrimų su sveikais tiriamaisiais metu stiprus CYP3A4 inhibitorius (ketokonazolas) aripiprazolo AUC ir C_{max} padidino atitinkamai 63 % ir 37 %. Dehidroaripiprazolo AUC ir C_{max} padidėjo atitinkamai 77 % ir 43 %. Pacientams, kurių nepakankamas CYP2D6 metabolizmas, gali padidėti kartu su stipriais CYP3A4 inhibitoriais vartojamo aripiprazolo koncentracija plazmoje, palyginti su pacientais, kurių CYP2D6 metabolizmas yra stiprus (žr. 4.2 skyrių). Kai svarstoma ketokonazolo ar kitų stiprių CYP3A4 inhibitorių skirti kartu su aripiprazolu, galima naudoti pacientui turi būti didesnė nei rizika. Tikėtina, kad kiti stiprūs CYP3A4 inhibitoriai, pvz., itrakonazolas ir ŽIV proteazės inhibitoriai, pasižymi panašiu poveikiu ir todėl reikia panašiai sumažinti dozę (žr. 4.2 skyrių). Nustojus vartoti CYP2D6 ar CYP3A4 inhibitorių, aripiprazolo dozę reikia padidinti iki dozės prieš pradėdant vartoti kartu vartojamus preparatus. Kai su aripiprazolu kartu vartojami silpni CYP3A4 inhibitoriai (pvz., diltiazemas) arba CYP2D6 inhibitoriai (pvz., escitalopramas), galima tikėtis nedidelio aripiprazolo koncentracijos padidėjimo plazmoje.

Karbamazepinas ir kiti CYP3A4 induktoriai

Karbamazepiną, stiprų CYP3A4 induktorių, paskyrus kartu su geriamuoju aripiprazolu, šizofrenija ar šizoafektiniu sutrikimu sergantiems pacientams, geometriniai aripiprazolo C_{max} ir AUC vidurkiai buvo atitinkamai 68 % ir 73 % mažesni, palyginus su tuo, kai geriamasis aripiprazolas (30 mg) buvo skiriamas vienas. Panašiai, dehidroaripiprazolo geometriniai C_{max} ir AUC vidurkiai kartu paskyrus karbamazepino buvo atitinkamai 69 % ir 71 % mažesni nei po gydymo vienu geriamuoju aripiprazolu. Abilify Maintena skiriant kartu su kitais CYP3A4 induktoriais (pvz., rifampicinu, rifabutinu, fenitoinu, fenobarbitaliu, primidonu, efavirenzu, nevirapinu ir jonažole) galima tikėtis panašaus poveikio. Reikia vengti stiprius CYP3A4 induktorius vartoti su Abilify Maintena, nes aripiprazolo koncentracija kraujyje sumažėja ir gali būti mažesnė nei veiksmingoji koncentracija.

Serotonino sindromas

Pacientams, vartojantiems aripiprazolą, buvo stebėta serotonino sindromo atvejų. Galimi šios būklės požymiai ir simptomai ypač gali pasitaikyti atvejais, kai kartu vartojami kiti serotoninerginiai vaistiniai preparatai, pvz., SSRI ar SNRI ar kiti vaistiniai preparatai, kurie didina aripiprazolo koncentraciją (žr. 4.8 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Adekvaičių ir tinkamai kontroliuojamų aripiprazolo tyrimų su nėščiomis moterimis neatlikta. Gauta pranešimų apie įgimus apsigimimus, tačiau priežastinio ryšio su aripiprazolu negalima nustatyti. Remiantis tyrimais su gyvūnais, negalima atmesti toksinio poveikio vystymuisi galimybės (žr. 5.3 skyrių). Pacientėms reikia pasakyti, kad praneštų savo gydytojui, jeigu pastos arba ketintų pastoti gydymo aripiprazolu metu. Dėl nepakankamos informacijos apie saugumą žmonėms ir reprodukcinį

tyrimų su gyvūnais duomenų keliamo susirūpinimo šio vaistinio preparato nėščioms moterims skirti negalima, išskyrus, kai laukiama nauda neabejotinai nusveria galimą pavojų vaisiui.

Vaistinį preparatą skiriantys gydytojai turi žinoti apie ilgalaikio Abilify Maintena poveikio savybes.

Naujagimiams, patyrusiems vaistinių preparatų psichozei gydyti (įskaitant aripiprazolo) poveikį trečiuoju nėštumo trimestru, kyla nepageidaujamų reakcijų, įskaitant ekstrapiramidinius ir (arba) nutraukimo simptomus, kurie gali būti įvairaus sunkumo ir trukmės po gimimo, rizika. Gauta pranešimų apie ažitacijos, raumenų tonuso padidėjimo ar sumažėjimo, drebulio, mieguistumo, kvėpavimo distreso ar ap sunkinto žindymo atvejus. Todėl tokių naujagimių būklę reikia atidžiai stebėti (žr. 4.8 skyrių).

Žindymas

Aripiprazolas / metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo aripiprazolu.

Vaisingumas

Remiantis toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų duomenimis, aripiprazolas neturi įtakos vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Aripiprazolas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai ar vidutiniškai dėl galimo poveikio nervų sistemai ir regai, pvz., sedacijos, mieguistumo, sinkopės, sutrikusio regėjimo, diplopijos (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Dažniausios stebėtos nepageidaujamos reakcijos (NR) į vaistinį preparatą, stebėtos $\geq 5\%$ pacientų dvigubai koduotų ilgalaikių Abilify Maintena tyrimų metu, buvo kūno svorio padidėjimas (9,0%), akatizija (7,9%), nemiga (5,8%) ir skausmas injekcijos vietoje (5,1%).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

NR, susijusių su gydymu aripiprazolu, dažnis išdėstytas toliau esančioje lentelėje. Lentelė pagrįsta nepageidaujamomis reakcijomis, stebėtomis klinikinių tyrimų metu ir (arba) vaistinį preparatą vartojant po jo patekimo į rinką.

Visos NR išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos mažėjančio sunkumo tvarka.

Nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešta po vaistinio preparato patekimo į rinką, dažnio nustatyti negalima, nes apie jas gauti atsitiktiniai pranešimai. Todėl šių nepageidaujamų poveikių dažnis vertinamas kaip „nežinomas“.

	Dažnas	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Neutropenija Anemija Trombocitopenija Sumažėjęs neutrofilų skaičius Sumažėjęs leukocitų skaičius	Leukopenija
Imuninės sistemos sutrikimai		Padidėjęs jautrumas	Alerginė reakcija (pvz., anafilaksinė reakcija, angioneurozinė edema, įskaitant liežuvio patinimą, liežuvio edemą, veido edemą, niežėjimą ar dilgėlinę)
Endokrininiai sutrikimai		Sumažėjęs prolaktino kiekis kraujyje Hiperprolaktinemija	Diabetinė hiperosmosinė koma Diabetinė ketoacidozė
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Kūno svorio padidėjimas Cukrinis diabetas Kūno svorio sumažėjimas	Hiperglikemija Hipercholesterolemija Hiperinsulinemija Hiperlipidemija Hipertrigliceridemija Apetito sutrikimas	Anoreksija Hiponatremija
Psichikos sutrikimai	Ažitacija Nerimas Neramumas Nemiga	Mintys apie savižudybę Psichoziniai sutrikimai Haliucinacijos Kliedesiai Hiperseksualumas Panikos reakcija Depresija Nuotaikos svyravimai Apatija Disforija Miego sutrikimas Griežimas dantimis Sumažėjęs libido Pakitusi nuotaika	Savižudybė Bandymas žudyti Patologinis potraukis azartiniam lošimams Impulsų kontrolės sutrikimai Besaikis valgymas Nenumaldomas noras apsipirkti Poriomanija Nervingumas Agresyvumas
Nervų sistemos sutrikimai	Ekstrapiramidinis sutrikimas Akatizija Tremoras Diskinezija Sedacija Somnolencija Galvos svaigimas Galvos skausmas	Distonija Vėlyvoji diskinezija Parkinsonizmas Judesių sutrikimas Padidėjęs psichomotorinis aktyvumas Neramių kojų sindromas Krumpliaračio tipo rigidiškumas Hipertonija Bradikinezija Seilėtekis Skonio jutimo sutrikimas Uoslės sutrikimas	Piktybinis neurolepsinis sindromas <i>Grand mal</i> tipo traukuliai Serotonino sindromas Kalbos sutrikimas
Akių sutrikimai		Okulogirinė krizė Sutrikusi rega Akių skausmas Diplopija Fotofobija	

	Dažnas	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Širdies sutrikimai		Skilvelinės ekstrasistolės Bradikardija Tachikardija Sumažėjusi T dantelio amplitudė elektrokardiogramoje Pakitimai elektrokardiogramoje T dantelio inversija elektrokardiogramoje	Staigi mirtis dėl neaiškių priežasčių Širdies sustojimas <i>Torsades de pointes</i> Skilvelių aritmija QT intervalo pailgėjimas
Kraujagyslių sutrikimai		Hipertenzija Ortostatinė hipotenzija Padidėjęs kraujospūdis	Sinkopė Venų tromboembolija (įskaitant plaučių emboliją ir giliųjų venų trombozę)
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Kosulys Žagsėjimas	Burninės ryklės dalies spazmas Gerklų spazmas Aspiracinė pneumonija
Virškinimo trakto sutrikimai	Sausumas burnoje	Gastroezofaginio reflukso liga Dispepsija Vėmimas Viduriavimas Pykinimas Viršutinės pilvo dalies skausmas Nemalonūs pojūčiai pilve Vidurių užkietėjimas Dažnas tuštinimasis Padidėjęs seilių išsiskyrimas	Pankreatitas Disfagija
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai		Pakitę kepenų funkcijos tyrimų rezultatai Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas Padidėjęs alaninaminotransferazės aktyvumas Padidėjęs gama glutamil-transferazės aktyvumas Padidėjusi bilirubino koncentracija kraujyje Padidėjęs aspartataminotransferazės aktyvumas	Kepenų nepakankamumas Gelta Hepatitis Padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Alopecija Aknė Rožinė Egzema Odos sukietėjimas	Bėrimas Padidėjusio jautrumo šviesai reakcija Hiperhidrozė Vaistinio preparato sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS)

	Dažnas	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Raumenų-skeleto sistemos sustingimas	Raumenų rigidiškumas Raumenų spazmas Raumenų trūkčiojimas Raumenų įsitempimas Mialgija Galūnių skausmas Šnarių skausmas Nugaros skausmas Sumažėjusi šnarių judesių amplitudė Sprando rigidiškumas Trizmas	Rabdomiolizė
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai		Inkstų akmenligė Gliukozurija	Šlapimo susilaikymas Šlapimo nelaikymas
Būklės nėštumo, pogimdyminiu ir perinataliniu laikotarpiu			Naujagimių vaistų nutraukimo sindromas (žr. 4.6 skyrių)
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Erekcijos sutrikimas	Galaktorėja Ginekomastija Krūtų jautrumas Vulvos ir makšties sausumas	Priapizmas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas injekcijos vietoje Sukietėjimas injekcijos vietoje Nuovargis	Karščiavimas Astenija Eiseno sutrikimas Diskomfortas krūtinėje Reakcija injekcijos vietoje Paraudimas injekcijos vietoje Patinimas injekcijos vietoje Diskomfortas injekcijos vietoje Niežėjimas injekcijos vietoje Troškulys Nerangumas	Temperatūros reguliacijos sutrikimas (pvz., hipotermija, pireksija) Krūtinės skausmas Periferinė edema
Tyrimai	Padidėjęs kreatinfosfokinazės kraujyje aktyvumas	Gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas Gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas Glikozilinto hemoglobino kiekio padidėjimas Padidėjusi juosmens apimtis Cholesterolio koncentracijos kraujyje sumažėjimas Trigliceridų koncentracijos kraujyje sumažėjimas	Gliukozės koncentracijos kraujyje svyravimas

Pasirinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Reakcijos injekcijos vietoje

Dviejų ilgalaikių dvigubai koduotų, kontroliuojamos fazės tyrimų metu buvo stebėtos reakcijos injekcijos vietoje; jos iš esmės buvo lengvos arba vidutinio sunkumo ir per kurį laiką praėjo. Skausmo injekcijos vietoje (dažnis 5,1 %) pradžios mediana buvo 2 diena po injekcijos ir trukmės mediana – 4 dienos.

Atvirajame tyrime, kuriame buvo lyginamas Abilify Maintena biologinis įsisavinimas, leidžiant preparatą į deltinį raumenį arba į sėdmens raumenį, injekcijos vietos deltiniame raumenyje reakcijų pasireiškė šiek tiek dažniau. Daugelis jų buvo lengvos ir sumažėjo atliekant vėlesnes injekcijas. Palyginus su tyrimais, kai Abilify Maintena buvo leidžiamas į sėdmens raumenį, pakartotinis injekcijos vietos deltiniame raumenyje skausmas pasireiškė dažniau.

Leukopenija

Neutropenija buvo stebėta atliekant klinikinę programą su Abilify Maintena ir paprastai prasidėdavo apytiksliai 16 dieną po pirmosios injekcijos, o jos trukmės mediana buvo 18 dienų.

Ekstrapiramidiniai simptomai (EPS)

Tyrimų metu su stabiliais šizofrenija sergančiais pacientais Abilify Maintena vartojimas buvo susijęs su didesniu EPS dažniu (18,4 %) nei gydant geriamuoju aripiprazolu (11,7 %). Akatizija buvo dažniausiai stebėtas simptomas (8,2 %) ir paprastai prasidėdavo apytiksliai 10-ąją dieną po pirmosios injekcijos, o trukmės mediana buvo 56 dienos. Tiriamieji su akatizija gydymui paprastai gavo anticholinerginių vaistinių preparatų, visų pirma benzatropino mesilato ir triheksifenidilo. Akatizijai kontroliuoti rečiau buvo skiriamos tokios medžiagos kaip propranololis ir benzodiazepinai (klonazepamas ir diazepamas). Parkinsonizmo įvykiai pasireiškė tokiu dažniu: atitinkamai, 6,9 % Abilify Maintena, 4,15 % geriamojo aripiprazolo nuo 10 mg iki 30 mg tabletemis ir 3,0 % placebui.

Distonija

Vaistinių preparatų grupės poveikis: pirmosiomis gydymo dienomis jautriems asmenims gali pasireikšti distonijos simptomų, ilgalaikių neįprastų raumenų grupių susitraukimų. Distonijos simptomai yra kaklo raumenų spazmas, kartais progresuojantis iki ryklės gnaužimo, pasunkėjusio rijimo, pasunkėjusio kvėpavimo ir (arba) liežuvio protruzijos (išsikišimo). Nors šie simptomai gali atsirasti vartojant mažas dozes, jie pasitaiko dažniau ir sunkesni vartojant didesnio stiprumo ar didesnes pirmos kartos antipsichozinių vaistinių preparatų dozes. Padidėjusi ūminės distonijos rizika stebima vyrams ir jaunesnio amžiaus grupėse.

Kūno svoris

38 savaičių trukmės ilgalaikio tyrimo dvigubai koduotos, aktyviu preparatu kontroliuojamos fazės metu ≥ 7 % kūno svorio padidėjimo nuo pradinio lygio iki paskutinio vizito dažnis buvo 9,5 % Abilify Maintena ir 11,7 % geriamojo aripiprazolo nuo 10 mg iki 30 mg tabletemis. Svorio sumažėjimo ≥ 7 % nuo pradinio lygio iki paskutinio vizito dažnis buvo 10,2 % Abilify Maintena grupėje ir 4,5 % geriamojo aripiprazolo nuo 10 mg iki 30 mg tablečių grupėje. 52 savaičių trukmės ilgalaikio tyrimo dvigubai koduotos, placebo kontroliuojamos fazės metu ≥ 7 % kūno svorio padidėjimo nuo pradinio lygio iki paskutinio vizito dažnis buvo 6,4 % Abilify Maintena ir 5,2 % placebui. ≥ 7 % svorio sumažėjimo nuo pradinio iki paskutinio vizito dažnis buvo 6,4 % Abilify Maintena ir 6,7 % placebui. Dvigubai koduoto gydymo metu vidutinis kūno svorio pokytis nuo pradinio iki paskutinio vizito buvo $-0,2$ kg Abilify Maintena grupėje ir $-0,4$ kg placebo grupėje ($p = 0,812$).

Prolaktinas

Klinikiniuose tyrimuose pagal patvirtintas indikacijas ir po pateikimo į rinką, vartojant aripiprazolą buvo stebėtas tiek prolaktino padidėjimas, tiek sumažėjimas serume, palyginus su pradiniu lygiu (žr. 5.1 skyrių).

Patologinis potraukis azartiniams lošimams ir kitokie impulsų kontrolės sutrikimai

Aripiprazolu gydomiems pacientams gali pasireikšti patologinis potraukis azartiniams lošimams, padidėjęs seksualinis potraukis, nenumaldomas noras apsipirkti ir besaikis valgymas arba nenumaldomas noras valgyti (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių Abilify Maintena tyrimų metu nebuvo stebėta su nepageidaujamomis reakcijomis susijusių perdozavimo atvejų. Reikia būti atsargiems ir netyčia nesuleisti šio vaistinio preparato į kraujagyslę. Po patvirtinto ar įtariamo netyčinio perdozavimo ar atsitiktinio suleidimo į veną, reikia atidžiai stebėti pacientą ir, jeigu atsiranda galimų mediciniškai sunkių požymių ar simptomų, būtina nuolat stebėti, įskaitant nuolatinį elektrokardiogramos stebėjimą. Prižiūrėti ir stebėti reikia nuolat, kol pacientas pasveiks.

Dozės dempingo simuliacija parodė, kad numanoma aripiprazolo koncentracijos mediana pasiekia savo piką – 4 500 ng/ml arba apytiksliai 9 kartus viršija viršutinę terapinę ribą. Dozės dempingo atveju numanoma, kad aripiprazolo koncentracija greitai sumažės iki viršutinės terapinio lango ribos apytiksliai po 3 dienų. Iki 7-osios dienos aripiprazolo koncentracijos mediana toliau mažės iki koncentracijos, susidaranti po depozitinės dozės leidimo į raumenis be dozės dempingo. Kadangi perdozavimas mažiau tikėtinas su parenteriniais vaistiniais preparatais, nei skiriant geriamųjų, toliau pateikta papildoma geriamojo aripiprazolo perdozavimo informacija.

Požymiai ir simptomai

Klinikinių tyrimų metu ir po patekimo į rinką atsitiktinis ar tyčinis ūminis perdozavimas vien tik aripiprazolu buvo nustatytas suaugusiems pacientams, gauta pranešimų apie suvartotas apytikres dozės iki 1 260 mg (41 kartus didesnes nei rekomenduojama paros aripiprazolo dozė) be mirties atvejų. Pasireiškę galimi mediciniškai reikšmingi požymiai ir simptomai buvo letargija, padidėjęs kraujospūdis, mieguistumas, tachikardija, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Taip pat gauta pranešimų apie atsitiktinį vien aripiprazolo (iki 195 mg) perdozavimą vaikams; mirties atvejų neužfiksuota. Pastebėti galimi sunkūs požymiai ir simptomai buvo mieguistumas, trumpalaikis sąmonės netekimas ir ekstrapiramidiniai simptomai.

Perdozavimo gydymas

Gydant perdozavimą reikia koncentruotis į palaikomąjį gydymą, atvirų kvėpavimo takų palaikymą, oksigenaciją ir ventilaciją bei simptomų gydymą. Reikia pagalvoti apie galimai suvartotus kelis vaistinius preparatus. Todėl reikia nedelsiant pradėti širdies ir kraujagyslių sistemos stebėjimą ir turi būti nuolat stebima elektrokardiograma galimoms aritmijoms nustatyti. Patvirtinus ar įtarus aripiprazolo perdozavimą reikia atidžiai prižiūrėti ir stebėti, kol pacientas pasveiks.

Hemodializė

Nors informacijos apie hemodializės veiksmingumą aripiprazolo perdozavimui gydyti nėra, tačiau ji ir neturėtų būti naudinga, kadangi didelė aripiprazolo dalis būna prisijungusi prie plazmos baltymų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – psicholeptikai, kiti antipsichoziniai preparatai, ATC kodas – N05AX12

Veikimo mechanizmas

Manoma, kad aripiprazolo veiksmingumas šizofrenijai gydyti yra dėl dalinio dopamino D₂ ir serotonino 5-HT_{1A} receptorių agonizmo ir serotonino 5-HT_{2A} receptorių antagonizmo derinio. Tyrimų su gyvūnais metu aripiprazolas pasižymėjo dopaminerginio hiperaktyvumo antagonistinėmis savybėmis ir dopaminerginio hipoaktyvumo agonistinėmis savybėmis. Aripiprazolas parodė didelį jungimosi afinitetą *in vitro* dopamino D₂ ir D₃, serotonino 5-HT_{1A} ir 5-HT_{2A} receptoriams ir pasižymi vidutiniu afinitetu dopamino D₄, serotonino 5-HT_{2C} ir 5-HT₇, alfa-1 adrenerginiams ir histamino H₁ receptoriams. Aripiprazolas taip pat parodė vidutinį jungimosi afinitetą serotonino reabsorbcijos vietai ir neįvertinamą afinitetą cholinerginiams muskarininiam receptoriams. Sąveika su kitais nei dopamino ir serotonino potipių receptoriais galima paaiškinti kai kuriuos kitus klinikinius aripiprazolo poveikius.

Geriamojo aripiprazolo dozės nuo 0,5 mg iki 30 mg, skiriamos kartą per dieną sveikiems tiriamiesiems, 2 savaites sukėlė nuo dozės priklausomą ¹¹C-raklopido, D₂/D₃ receptoriaus ligando, jungimosi prie uodeguotojo branduolio ir kiauto (*putamen*) sumažėjimą, nustatytą pozitronų emisijos tomografija.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Suaugusiųjų palaikomasis šizofrenijos gydymas

Pacientų, sergančių šizofrenija, palaikomojo gydymo Abilify Maintena veiksmingumas buvo nustatytas dviejų atsitiktinių imčių, dvigubai koduotų, ilgalaikių tyrimų metu.

Pagrindinis tyrimas buvo 38 savaitių, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, aktyviu preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas nustatyti šio vaistinio preparato, kaip palaikomojo gydymo šizofrenija sergantiems suaugusiems pacientams, veiksmingumą, saugumą ir toleravimą skiriant injekcijas kas mėnesį, palyginti su kartą per dieną vartojamomis nuo 10 mg iki 30 mg geriamojo aripiprazolo tabletėmis. Šį tyrimą sudarė atrankos fazė ir 3 gydymo fazės: konversijos fazė, geriamojo vaistinio preparato stabilizacijos fazė ir dvigubai koduota, aktyviu preparatu kontroliuojama fazė.

Šeši šimtai šešiasdešimt du pacientai, tinkantys 38 savaitių dvigubai koduotai, aktyviu preparatu kontroliuojamai fazei, santykiu 2:2:1 buvo atsitiktinai paskirti į vieną iš 3 gydymo grupių dvigubai koduotam gydymui: 1) Abilify Maintena, 2) nuo 10 mg iki 30 mg geriamojo aripiprazolo stabilizavimo dozė arba 3) 50 mg/25 mg ilgo veikimo injekcinio aripiprazolo. Ilgo veikimo injekcinė 50 mg/25 mg aripiprazolo dozė buvo įtraukta kaip mažos dozės aripiprazolas tyrimo jautrumui nustatyti taikant pranašumo modelį.

Pirminio veiksmingumo vertinamosios baigties analizės rezultatai, įvertintas pacientų, patiriančių gresiantį atkrytį iki dvigubai koduoto, aktyviu preparatu kontroliuojamos fazės 26 savaitės pabaigos, santykis parodė, kad Abilify Maintena 400 mg/300 mg nėra mažiau veiksmingas nei nuo 10 mg iki 30 mg geriamojo aripiprazolo tabletės.

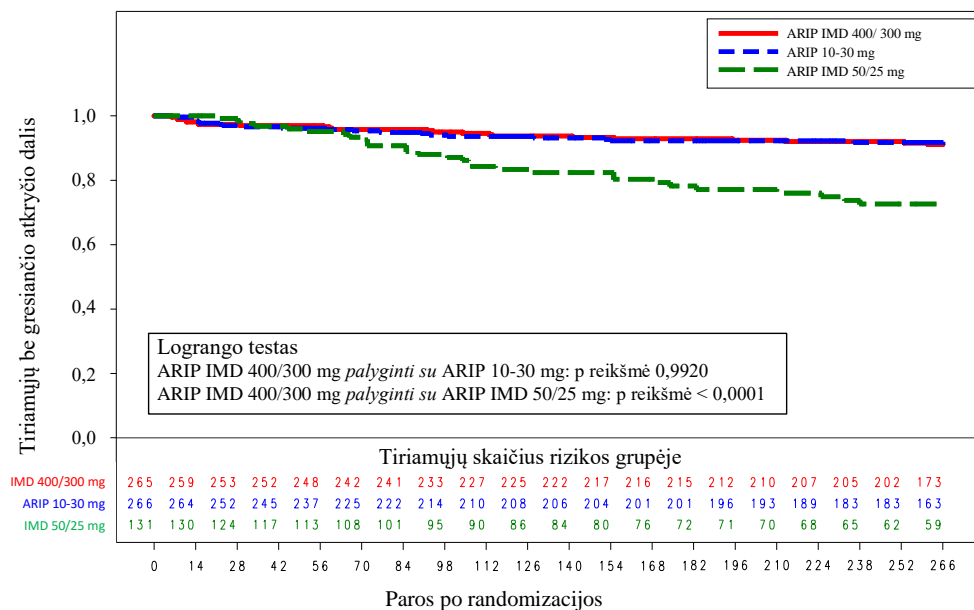
Apskaičiuotas atkryčių dažnis iki 26 savaitės pabaigos buvo 7,12 % Abilify Maintena ir 7,76 % nuo 10 mg iki 30 mg geriamojo aripiprazolo tabletėms, skirtumas –0,64 %.

Apskaičiuotas pacientų, patyrusių gresiantį atkrytį iki 26 savaitės pabaigos, santykio skirtumas 95 % PI (–5,26; 3,99) neapėmė iš anksto nustatytos 11,5 % pranašumo ribos. Todėl Abilify Maintena nėra mažiau veiksmingas nei nuo 10 mg iki 30 mg geriamojo aripiprazolo tabletės.

Apskaičiuotas pacientų, patyrusių gresiantį atkrytį iki 26 savaitės pabaigos, santykis vartojusiems Abilify Maintena buvo 7,12 %, kuris buvo statistiškai patikimai mažesnis, nei vartojusių ilgo veikimo injekcinio 50 mg/25 mg aripiprazolo (21,80 %; p = 0,0006). Todėl Abilify Maintena pranašumas, palyginus su ilgo veikimo injekciniu 50 mg/25 mg aripiprazolu, buvo nustatytas ir buvo patvirtintas tyrimo modelio pagrįstumas.

Laiko nuo atsitiktinės atrankos iki gresiančio atkryčio 38 savaitių trukmės, dvigubai koduotos, veikliuoju preparatu kontroliuojamos fazės metu Abilify Maintena, nuo 10 mg iki 30 mg geriamajam aripiprazolui bei ilgo veikimo injekciniam 50 mg/25 mg aripiprazolui Kaplan-Meier kreivės pavaizduotos 1 paveiksle.

1 paveikslas Vaistinio preparato laiko iki psichozinių simptomų paūmėjimo / gresiančio atkryčio ribų Kaplan-Meier kreivė



PASTABA. ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena; ARIP 10 mg iki 30 mg = geriamasis aripiprazolas; ARIP IMD 50/25 mg = ilgo veikimo injekcinis aripiprazolas

Be to, Abilify Maintena ne mažesnę veiksmingumą, palyginus su nuo 10 mg iki 30 mg geriamojo aripiprazolo, rodo ir neigiamų ir teigiamų simptomų skalės balų (angl. PANSS) analizės rezultatai.

1 lentelė PANSS bendras balas – pokytis nuo pradinio lygio iki 38 savaitės-paskutinio įvertinimo (angl. LOCF): randomizuota veiksmingumo imtis^{a, b}

PANSS bendras balas – pokytis nuo pradinio lygio iki 38 savaitės-LOCF: randomizuota veiksmingumo imtis ^{a, b}			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Geriamasis aripiprazolas 10 mg – 30 mg/d. (n = 266)	Ilgo veikimo injekcinis aripiprazolas 50 mg / 25 mg (n = 131)
Pradinio lygio vidurkis (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Vidutinis pokytis (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
P reikšmė	Netaikoma	0,0272	0,0002

a: Balų neigiamas pokytis reiškia pagerėjimą.
 b: Buvo įtraukti tik tie pacientai, kuriems buvo atlikta tiek pradiniam lygyje, tiek mažiausiai kartą po pradinio lygio. P reikšmės buvo gautos palyginus pokytį nuo pradinio lygio analizuojant kovariacijos modelį su gydymu, kuris yra narys, o pradinis lygis - kovariantas.

Antrasis tyrimas buvo 52 savaitė, atsitiktinių imčių, nutraukimo, dvigubai koduotas, vykdytas JAV su suaugusiais pacientais, kuriems neseniai diagnozuota šizofrenija. Šį tyrimą sudarė atrankos fazė ir 4 gydymo fazės: konversija, geriamojo vaistinio preparato stabilizacija, Abilify Maintena stabilizacija ir dvigubai koduota, placebo kontroliuojama. Pacientams, kurie atitiko geriamojo vaistinio preparato stabilizacijos reikalavimus geriamojo vaistinio preparato stabilizacijos fazėje, viengubai koduotu būdu skirta vartoti Abilify Maintena, ir šie pacientai pradėjo Abilify Maintena vartojimą stabilizacijos fazėje mažiausiai 12 savaitė ir daugiausiai 36 savaites. Pacientai, tinkantys dvigubai koduoti, placebo kontroliuojamai fazei, atsitiktiniu būdu santykiu 2:1 buvo paskirti dvigubai koduotam gydymui, atitinkamai, Abilify Maintena arba placebo.

Į galutinę veiksmingumo analizę įtraukti 403 randomizuoti pacientai ir 80 psichozinių simptomų pasunkėjimo / gresiančio atkryčio atvejų. Placebo grupėje 39,6 % pacientų būklė pablogėjo iki gresiančio atkryčio, tuo tarpu Abilify Maintena grupėje gresiantis atkrytis pasireiškė 10 % pacientų; taigi, placebo grupės pacientams buvo 5,03 karto didesnė rizika patirti gresiantį atkrytį.

Prolaktinas

38 savaičių trukmės tyrimo dvigubai koduotos, veikliuolu preparatu kontroliuojamos fazės metu prolaktino koncentracija nuo pradinio lygio iki paskutinio vizito Abilify Maintena grupėje sumažėjo (vidutiniškai –0,33 ng/ml), palyginus su padidėjimu geriamojo aripirazolo 10 mg iki 30 mg tablečių grupėje (vidutiniškai 0,79 ng/ml; $p < 0,01$). Abilify Maintena vartojusių pacientų, kurių prolaktino koncentracija buvo >1 karto virš viršutinės normos ribos (VNR) bet kurio vertinimo metu, dalis buvo 5,4 %, palyginus su 3,5 % pacientų, kurie vartojo nuo 10 mg iki 30 mg geriamojo aripirazolo tabletes.

Kiekvienoje tyrimo grupėje tokių pacientų dalis tarp pacientų vyrų paprastai buvo didesnė nei tarp pacienčių moterų.

52 savaičių trukmės tyrimo dvigubai koduotos, placebo kontroliuojamos fazės metu prolaktino koncentracija nuo pradinio lygio iki paskutinio vizito Abilify Maintena grupėje sumažėjo (vidutiniškai –0,38 ng/ml), palyginus su padidėjimu placebo grupėje (vidutiniškai 1,67 ng/ml). Abilify Maintena pacientų, kurių prolaktino koncentracija buvo >1 kartą virš viršutinės normos ribos (VNR), dalis buvo 1,9 %, palyginus su 7,1 % pacientų, kurie vartojo placebo.

Ūminių šizofrenijos epizodų gydymas suaugusiems

Abilify Maintena veiksmingumas ūminį atkrytį patyrusiems suaugusiems pacientams, sergantiems šizofrenija, nustatytas trumpalaikiame (12 savaičių trukmės), atsitiktinių imčių, dvigubai koduotame, placebo kontroliuojamame tyrime ($n = 339$).

Pagrindinė vertinamoji baigtis (bendrojo balo pagal PANSS skalę pokytis nuo pradinio lygio iki 10 savaitės) parodė, kad Abilify Maintena ($n = 167$) veiksmingesnis nei placebo ($n = 172$).

Panašiai, kaip bendrasis PANSS balas, PANSS teigiamų ir neigiamų simptomų poskalių rodikliai taip pat parodė su laiku pasireiškiantį pagerėjimą (balai sumažėjo), palyginti su pradiniu lygiu.

2 lentelė. PANSS bendrasis balas – pokytis nuo pradinio lygio iki 10 savaitės: randomizuota veiksmingumo imtis

PANSS bendras balas – pokytis nuo pradinio lygio iki 10 savaitės: randomizuota veiksmingumo imtis^a		
	Abilify Maintena 400 mg / 300 mg	Placebas
Pradinio lygio vidurkis (SN)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
MK pokyčio vidurkis (SP)	–26,8 (1,6) n = 99	–11,7 (1,6) n = 81
p reikšmė	<0,0001	
Gydymo skirtumas^b (95 % PI)	–15,1 (–19,4; –10,8)	

^a Duomenys išanalizuoti taikant mišrųjį kartotinių matavimų metodą (angl. *Mixed Model Repeated Measures*, MMRM). Į analizę įtraukti tik tų tiriamųjų duomenys, kurie atrinkti į gydymo grupę atsitiktinių imčių būdu, kuriems suleista bent viena injekcija, nustatyta pradinio lygio vertė ir atliktas bent vienas veiksmingumo įvertinimas po pradinio lygio nustatymo.

^b Skirtumas (Abilify Maintena minus placebo) pagal mažiausiųjų kvadratų pokyčio, palyginti su pradiniu lygio verte, vidurki.

Taip pat nustatyta, kad Abilify Maintena statistiškai reikšmingai pagerino simptomus, įvertintus CGIS balais, palyginus pokytį nuo pradinio lygio iki 10 savaitės.

Dalyvavimas asmeninėje ir socialinėje veikloje vertintas pagal Asmeninės ir socialinės veiklos (angl. *Personal and Social Performance*, PSP) skalę. PSP – tai validuota gydytojo vertinama skalė, kuria remiantis dalyvavimas asmeninėje ir socialinėje veikloje matuojamas pagal keturis pagrindinius aspektus: naudingoji socialinė veikla (pvz., darbas ir mokymasis), asmeniniai ir socialiniai santykiai, gebėjimas pasirūpinti savimi ir nepriimtinas bei agresyvus elgesys. 10-ąją savaitę nustatyta, kad

gydymas Abilify Maintena 400 mg/300 mg buvo statistiškai reikšmingai naudingesnis, palyginti su placebo (+7,1; $p < 0,0001$; 95 % PI: 4,1; 10,1; lyginimą atliekant pagal ANCOVA modelį (LOCF)).

Nustatytos saugumo savybės atitiko žinomas Abilify Maintena savybes, tačiau nustatyta skirtumų, lyginant su palaikomojo vartojimo gydant šizofreniją. Trumpalaikiame (12 savaičių trukmės), atsitiktinių imčių, dvigubai koduotame, placebo kontroliuojamame tyrime Abilify Maintena 400 mg/300 mg gydytiems tiriamiesiems simptomai, kaip antai svorio padidėjimas ir akatizija, pasireiškė ne mažiau nei dukart dažniau nei placebo grupėje. Svoris ≥ 7 % nuo pradinio lygio iki paskutinio vizito (12 savaitę) Abilify Maintena grupėje padidėjo 21,5 % tiriamųjų, palyginti su 8,5 % placebo grupėje. Dažniausiai stebėtas EPS simptomas buvo akatizija (Abilify Maintena grupėje – 11,4 %, o placebo grupėje – 3,5 %).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įsipareigojimo pateikti Abilify Maintena tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis šizofrenijos indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Aripiprazolo absorbcija į sisteminę kraujotaką suleidus Abilify Maintena yra lėta ir pailgėjusi dėl lėto aripiprazolo dalelių tirpumo. Abilify Maintena vidutinis absorbcijos pusperiodis yra 28 dienos. Aripiprazolo absorbcija po depozitinės formos leidimo į raumenis buvo visiškai panaši kaip įprastos (tiesioginio atpalaidavimo) formos, leidžiamos į raumenis. Pagal dozę koreguotos depozitinės formos C_{max} vertės sudarė maždaug 5 % leidžiamos į raumenis įprastos formos C_{max} . Po vienos Abilify Maintena dozės injekcijos į deltinį raumenį ir į sėdmens raumenį abeiose injekcijos vietose absorbcijos laipsnis (AUC) buvo panašus, tačiau absorbcijos greitis (C_{max}) buvo didesnis po injekcijos į deltinį raumenį. Po kartotinių dozių injekcijų į raumenis aripiprazolo koncentracija plazmoje palaipsniui didėja ir pasiekia didžiausią koncentraciją plazmoje per 7 dienų (t_{max}) medianą po injekcijos į sėdmens raumenį ir per 4 dienų medianą po injekcijos į deltinį raumenį. Paprastai tiriamajam asmeniui pusiausvyrinė koncentracija buvo pasiekta po ketvirtosios dozės abeiose injekcijos vietose. Aripiprazolo ir dehidroaripiprazolo koncentracijų ir AUC parametrų mažesnis negu dozei proporcingas padidėjimas stebėtas po kasdieninės 400 mg ir 300 mg Abilify Maintena injekcijos.

Pasiskirstymas

Remiantis geriamojo aripiprazolo tyrimų rezultatais, aripiprazolas plačiai pasiskirsto organizme, o tariamas pasiskirstymo tūris yra 4,9 l/kg, kas reiškia didelį ekstravaskulinį pasiskirstymą. Esant terapinei koncentracijai, daugiau kaip 99 % aripiprazolo ir dehidroaripiprazolo būna prisijungę prie serumo baltymų, ypač albumino.

Biotransformacija

Aripiprazolas intensyviai metabolizuojamas kepenyse, daugiausia trimis biotransformacijos būdais: dehidrogenacijos, hidroksilinimo ir N-dealkilinimo. Remiantis tyrimais *in vitro*, fermentai CYP3A4 ir CYP2D6 atsako už aripiprazolo dehidrogenaciją ir hidroksilinimą, o N-dealkilinimą katalizuoja CYP3A4. Aripiprazolas yra vyraujanti šio vaistinio preparato dalis sisteminėje kraujotakoje. Paskyrus kelias Abilify Maintena dozes, dehidroaripiprazolas, veiklusis metabolitas, sudaro apytiksliai nuo 29,1 % iki 32,5 % aripiprazolo AUC plazmoje.

Eliminacija

Paskyrus kelias 400 mg ar 300 mg Abilify Maintena dozes, vidutinis aripiprazolo galutinės eliminacijos pusperiodis yra atitinkamai 46,5 dienos ir 29,9 dienos, tikriausiai dėl absorbcijos greičio apribotos kinetikos. Išgėrus vieną [^{14}C] žymėto aripiprazolo dozę, apie 27 % suvartoto radioaktyvumo

randama šlapime, apie 60 % – išmatose. Mažiau kaip 1 % nepakitusio aripiprazolo išskiriama su šlapimu ir apie 18 % nepakitusio randama išmatose.

Farmakokinetika ypatingų grupių pacientų organizme

Pacientai, kurių nepakankamas CYP2D6 metabolizmas

Remiantis Abilify Maintena populiacijos farmakokinetikos vertinimu, bendras viso kūno aripiprazolo klirensas buvo 3,71 l/h pacientams, kurių CYP2D6 metabolizmas intensyvus, ir maždaug 1,88 l/h (apytiksliai 50 % mažesnis) pacientams, kurių CYP2D6 metabolizmas yra nepakankamas (dozavimo rekomendacijas žr. 4.2 skyrių).

Senyvi pacientai

Paskyrus geriamojo aripiprazolo, nenustatyta aripiprazolo farmakokinetikos skirtumų tarp sveikų senyvų ir jaunų suaugusių tiriamųjų. Taip pat nenustatyta juntamo amžiaus poveikio šizofrenija sergančių pacientų Abilify Maintena populiacijos farmakokinetikos analizėje.

Lytis

Paskyrus geriamojo aripiprazolo, nenustatyta aripiprazolo farmakokinetikos skirtumų tarp sveikų tiriamųjų vyrų ir moterų. Taip pat nenustatyta kliniškai reikšmingos lyties įtakos šizofrenija sergančių pacientų klinikinių tyrimų Abilify Maintena populiacijos farmakokinetikos analizėje.

Rūkymas

Geriamojo aripiprazolo populiacijos farmakokinetikos vertinimas neatskleidė kliniškai reikšmingo rūkymo poveikio aripiprazolo farmakokinetikai.

Rasė

Populiacijos farmakokinetikos vertinimas nepateikė su rase susijusių aripiprazolo farmakokinetikos skirtumų įrodymų.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Vienos dozės geriamojo aripiprazolo tyrime nustatyta, kad aripiprazolo ir dehidroaripiprazolo farmakokinetikos savybės panašios į pacientų, sergančių sunkia inkstų liga, palyginti su jaunais sveikais tiriamaisiais.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Vienos dozės geriamojo aripiprazolo tyrime su skirtingo laipsnio kepenų ciroze sergančiais tiriamaisiais (A, B ir C Child-Pugh klasės) neatskleidė reikšmingo kepenų sutrikimo poveikio aripiprazolo ir dehidroaripiprazolo farmakokinetikai, tačiau į tyrimą buvo įtraukti tik 3 pacientai su C klasės kepenų ciroze, kas yra nepakankama daryti išvadas apie jų metabolinį pajėgumą.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Toksikologinės aripiprazolo, skirtos eksperimentiniams gyvūnams injekcija į raumenis, savybės yra panašios kaip ir paskyrus geriamojo preparato esant panašioms koncentracijoms plazmoje. Tačiau skiriant injekciją į raumenis, injekcijos vietoje buvo matomas uždegiminis atsakas, kurį sudarė granulominis uždegimas, židiniai (nusėdusi veiklioji medžiaga), ląsteliniai infiltratai, edema (patinimas) ir fibrozė (beždžionėms). Šie poveikiai palaipsniui praeina nutraukus vartojimą.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi geriamojo aripiprazolo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Geriamasis aripiprazolas

Toksikologiškai reikšmingas aripiprazolo poveikis buvo stebėtas tik esant dozėms ar ekspozicijai, kurios pakankamai viršijo didžiausią dozę ar ekspoziciją žmonėms, o tai reiškia, kad šie poveikiai buvo riboti arba nebuvo reikšmingi klinikiniam vartojimui. Tai buvo: nuo dozės priklausomas toksinis

poveikis antinksčių žievei žiurkėms po 104 savaitių geriamojo preparato vartojimo, esant apytiksliai 3-10 kartų didesnei ekspozicijai, nei susidaranti pusiausvyrinės būklės AUC vartojant maksimalią rekomenduojamą dozę žmogui, ir padaugėję antinksčių žievės karcinomų bei sudėtinių antinksčių žievės adenomų / karcinomų atvejai žiurkių patelėms esant apytiksliai 10 kartų didesnei ekspozicijai, nei susidaranti vidutinė pusiausvyrinės būklės AUC vartojant maksimalią rekomenduojamą dozę žmogui. Didžiausia netumorogeninė ekspozicija žiurkių patelėms buvo apytiksliai 7 kartus didesnė nei ekspozicija žmonėms vartojant rekomenduojamą dozę.

Papildomas radinys buvo cholelitiazė, pasireiškianti dėl aripiprazolo hidroksimetabolitų sulfato konjugatų nuosėdų beždžionių tulžyje po kartotinės 25–125 mg/kg/d dozės vartojimo, kuri apytiksliai 16-81 kartų viršija didžiausią rekomenduojamą dozę žmonėms, remiantis apskaičiavimu mg/m² kūno paviršiaus ploto.

Tačiau hidroksiaripiprazolo sulfatų konjugatų koncentracijos žmogaus tulžyje esant didžiausiai siūlomai dozei, 30 mg per dieną, buvo ne daugiau nei 6 % tulžies koncentracijų, nustatytų beždžionėms 39 savaitių tyrime ir buvo gerokai žemiau (6 %) savo *in vitro* tirpumo ribų.

Kartotinių dozių tyrimų metu su žiurkių ir šunų jaunikliais aripiprazolo toksiškumo savybės buvo panašios į stebėtas suaugusiems gyvūnams ir negauta neurotoksiškumo ar nepageidaujamų poveikių vystymuisi įrodymų.

Remiantis visų įprastų genotoksiškumo tyrimų rezultatais, aripiprazolas laikomas negenotoksišku. Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų metu aripiprazolas neblogino vaisingumo.

Toksinis poveikis vystymuisi, įskaitant nuo dozės priklausantį uždelstą vaisiaus kaulėjimą ir galimą teratogeninį poveikį, buvo stebėtas žiurkėms esant dozėms, sukeliančioms subterapinę ekspoziciją (remiantis AUC), ir triušiams esant dozėms, sukeliančioms ekspoziciją, kuri apytiksliai 3 ir 11 kartų didesnė, nei susidaranti vidutinė pusiausvyrinės būklės AUC vartojant maksimalią rekomenduojamą klinikinę dozę. Toksinis poveikis vaikingoms patelėms pasitaikė esant dozėms, panašioms į sukeliančias toksinį poveikį vystymuisi.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Karmeliozės natrio druska
Manitolis
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Natrio hidroksidas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Abilify Maintena milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Suspensiją reikia suleisti iš karto po paruošimo, tačiau galima laikyti flakone žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 4 valandų.

Abilify Maintena milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Suspensiją reikia suleisti iškart po paruošimo, tačiau ją galima laikyti ne ilgiau nei 2 valandas švirkšte, žemesnėje nei 25 °C temperatūroje.

Po paruošimo

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Įrodyta, kad cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 4 valandas esant 25 °C temperatūrai. Mikrobiologiniu požiūriu (išskyrus, kai atidarymo / ruošimo metodas užkerta kelią mikrobinio užterštumo pavojui) vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Jeigu nedelsiant nesuvartojama, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas. Paruoštos suspensijos nelaikykite švirkšte.

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Jei injekcija neatliekama iš karto po paruošimo, švirkštą galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 2 valandų.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Negalima užšaldyti.

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Flakonas

I tipo stiklo flakonas, užkimštas laminuotu gumos kamščiu ir užsandarintas nuplėšiamu aliuminio dangteliu.

Tirpiklis

2 ml I tipo stiklo flakonas, užkimštas laminuotu gumos kamščiu ir užsandarintas nuplėšiamu aliuminio dangteliu.

Vienos dozės pakuotė

Kiekvienoje vienos dozės pakuotėje yra vienas miltelių flakonas, 2 ml tirpiklio flakonas, vienas 3 ml švirkštas su *Luer* jungtimi ir prijungta 38 mm 21 dydžio hipodermine saugia adata su adatos apsaugos įtaisu, vienas 3 ml vienkartinis švirkštas su *Luer* jungtimi, vienas flakono adapteris ir trys hipoderminės saugios adatos: viena 25 mm 23 dydžio, viena 38 mm 22 dydžio ir viena 51 mm

21 dydžio.

Daugiadozė pakuotė

3 vienos dozės pakuočių paketas.

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Skaidrus stiklinis užpildytas švirkštas (I tipo stiklo) su pilkais chlorbutilo kamščiais (priekinis, vidurinis ir galinis kamštis), polipropileninis priekinis blokas, polipropileninė rankenėlė pirštams, stūmoklio kotas ir silikoninis viršutinis dangtelis. Priekinė kamera tarp priekinio ir vidurinio kamštelių pripildyta miltelių, o užpakalinė kamera tarp vidurinio ir galinio dangtelio – tirpiklio.

Vienos dozės pakuotė

Kiekvienoje vienos dozės pakuotėje yra vienas užpildytas švirkštas ir trys hipoderminės saugios adatos: viena 25 mm 23 dydžio, viena 38 mm 22 dydžio ir viena 51 mm 21 dydžio.

Daugiadozė pakuotė

3 vienos dozės pakuočių paketas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Flakoną stipriai pakratykite mažiausiai 30 sekundžių, kol suspensija atrodys vienalytė. Jeigu injekcija neatliekama iš karto paruošus, prieš injekciją stipriai pakratykite mažiausiai 60 sekundžių, kad vėl susidarytų suspensija.

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

20 sekundžių švirkštą stipriai pakratykite vertikaliai, kol vaistas pasidarys vienalytis ir pieno baltumo spalvos, ir iš karto suleiskite. Jei injekcija neatliekama iš karto po paruošimo, švirkštą galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 2 valandų. Mažiausiai 20 sekundžių stipriai pakratykite švirkštą, kad prieš injekciją vėl susidarytų suspensija, jei švirkštas buvo paliktas daugiau nei 15 minučių.

Švirkštimas į sėdmens raumenį

Injekcijai į sėdmens raumenį rekomenduojama injekcijos adata yra 38 mm 22 dydžio hipoderminė saugi adata. Nutukusiems pacientams (kūno masės indeksas > 28 kg/m²) reikia naudoti 51 mm 21 dydžio hipoderminę saugią adatą. Injekcijas į sėdmens raumenį reikia atlikti pakaitomis į vieną ir į kitą sėdmens raumenį.

Švirkštimas į deltinį raumenį

Injekcijai į deltinį raumenį rekomenduojama adata yra 25 mm 23 dydžio hipoderminė saugi adata. Nutukusiems pacientams reikia naudoti 38 mm 22 dydžio hipoderminę saugią adatą. Injekcijas į deltinį raumenį reikia atlikti pakaitomis į vieną ir į kitą deltinį raumenį.

Miltelių ir tirpiklio flakonai bei užpildytas švirkštas skirti naudoti tik vieną kartą.

Tinkamai išmeskite flakoną, adapterį, švirkštą, adatas, nepanaudotą suspensiją ir injekcinį vandenį.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Išsamios Abilify Maintena vartojimo instrukcijos pateiktos pakuotės lapelyje (sveikatos priežiūros specialistams skirtoje informacijoje).

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

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

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

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

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

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

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013 m. lapkričio 15 d.
Paskutinio perregistravimo data 2018 m. rugpjūčio 27 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

MMMM mm

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė – vienos 300 mg dozės pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
aripirazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 300 mg aripirazolo. Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripirazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai

Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Vienas miltelių flakonas
Vienas 2 ml tirpiklio flakonas
Du sterilūs švirkštai, vienas su adata paruošimui
Trys hipoderminės saugios adatos
Vienas flakono adapteris

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti tik į raumenis

Flakoną stipriai pakratykite mažiausiai 30 sekundžių, kol suspensija atrodys vienalytė.
Jeigu injekcija neatliekama iš karto paruošus, prieš injekciją stipriai pakratykite mažiausiai 60 sekundžių, kad vėl susidarytų suspensija.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tinkamumo laikas po paruošimo: 4 valandos žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje
Paruoštos suspensijos nelaikykite švirkšte.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tinkamai išmeskite flakoną, adapterį, švirkštą, adatas, nepanaudotą suspensiją ir injekcinį vandenį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/882/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė etiketė (su mėlynuoju laukeliu) – daugiadozė 300 mg pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
aripirazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 300 mg aripirazolo. Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripirazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai

Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Daugiadozė pakuotė – trys vienos dozės pakuotės, kurių kiekvienoje yra:

Vienas miltelių flakonas
Vienas 2 ml tirpiklio flakonas
Du sterilūs švirkštai, vienas su adata paruošimui
Trys hipoderminės saugios adatos
Vienas flakono adapteris

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti tik į raumenis

Flakoną stipriai pakratykite mažiausiai 30 sekundžių, kol suspensija atrodys vienalytė.
Jeigu injekcija neatliekama iš karto paruošus, prieš injekciją stipriai pakratykite mažiausiai 60 sekundžių, kad vėl susidarytų suspensija.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tinkamumo laikas po paruošimo: 4 valandos žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje
Paruoštos suspensijos nelaikykite švirkšte.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tinkamai išmeskite flakoną, adapterį, švirkštą, adatas, nepanaudotą suspensiją ir injekcinį vandenį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/882/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė (be mėlynojo laukelio) – daugiadozės 300 mg pakuotės sudedamoji dalis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
aripirazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 300 mg aripirazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripirazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai

Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Vienoje pakuotėje yra:

Vienas miltelių flakonas
Vienas 2 ml tirpiklio flakonas
Du sterilūs švirkštai, vienas su adata paruošimui
Trys hipoderminės saugios adatos
Vienas flakono adapteris

Daugiadozės pakuotės sudedamoji dalis, negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti tik į raumenis

Flakoną stipriai pakratykite mažiausiai 30 sekundžių, kol suspensija atrodys vienalytė.
Jeigu injekcija neatliekama iš karto paruošus, prieš injekciją stipriai pakratykite mažiausiai 60 sekundžių, kad vėl susidarytų suspensija.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tinkamumo laikas po paruošimo: 4 valandos žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje
Paruoštos suspensijos nelaikykite švirkšte.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tinkamai išmeskite flakoną, adapterį, švirkštą, adatas, nepanaudotą suspensiją ir injekcinį vandenį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/882/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas su milteliais 300 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Abilify Maintena 300 mg milteliai pailginto atpalaidavimo injekcijai
aripiprazolum
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

300 mg

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė – vienos 400 mg dozės pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
aripirazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 400 mg aripirazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripirazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai

Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Vienas miltelių flakonas
Vienas 2 ml tirpiklio flakonas
Du sterilūs švirkštai, vienas su adata paruošimui
Trys hipoderminės saugios adatos
Vienas flakono adapteris

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti tik į raumenis

Flakoną stipriai pakratykite mažiausiai 30 sekundžių, kol suspensija atrodys vienalytė.
Jeigu injekcija neatliekama iš karto paruošus, prieš injekciją stipriai pakratykite mažiausiai 60 sekundžių, kad vėl susidarytų suspensija.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tinkamumo laikas po paruošimo: 4 valandos žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje
Paruoštos suspensijos nelaikykite švirkšte.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tinkamai išmeskite flakoną, adapterį, švirkštą, adatas, nepanaudotą suspensiją ir injekcinį vandenį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/882/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė etiketė (su mėlynuoju laukeliu) – daugiadozė 400 mg pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
aripirazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 400 mg aripirazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripirazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai

Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Daugiadozė pakuotė – trys vienos dozės pakuotės, kurių kiekvienoje yra:

Vienas miltelių flakonas
Vienas 2 ml tirpiklio flakonas
Du sterilūs švirkštai, vienas su adata paruošimui
Trys hipoderminės saugios adatos
Vienas flakono adapteris

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti tik į raumenis

Flakoną stipriai pakratykite mažiausiai 30 sekundžių, kol suspensija atrodys vienalytė.
Jeigu injekcija neatliekama iš karto paruošus, prieš injekciją stipriai pakratykite mažiausiai 60 sekundžių, kad vėl susidarytų suspensija.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tinkamumo laikas po paruošimo: 4 valandos žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje
Paruoštos suspensijos nelaikykite švirkšte.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tinkamai išmeskite flakoną, adapterį, švirkštą, adatas, nepanaudotą suspensiją ir injekcinį vandenį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/882/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė (be mėlynojo laukelio) – daugiadozės 400 mg pakuotės sudedamoji dalis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
aripirazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 400 mg aripirazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripirazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai

Karmelozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Vienoje pakuotėje yra:

Vienas miltelių flakonas
Vienas 2 ml tirpiklio flakonas
Du sterilūs švirkštai, vienas su adata paruošimui
Trys hipoderminės saugios adatos
Vienas flakono adapteris

Daugiadozės pakuotės sudedamoji dalis, negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti tik į raumenis

Flakoną stipriai pakratykite mažiausiai 30 sekundžių, kol suspensija atrodys vienalytė.
Jeigu injekcija neatliekama iš karto paruošus, prieš injekciją stipriai pakratykite mažiausiai 60 sekundžių, kad vėl susidarytų suspensija.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tinkamumo laikas po paruošimo: 4 valandos žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje
Paruoštos suspensijos nelaikykite švirkšte.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Tinkamai išmeskite flakoną, adapterį, švirkštą, adatas, nepanaudotą suspensiją ir injekcinį vandenį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/882/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas su milteliais 400 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Abilify Maintena 400 mg milteliai pailginto atpalaidavimo injekcijai
aripirazolum
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

400 mg

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas su tirpikliu

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Tirpiklis, skirtas Abilify Maintena
injekcinis vanduo

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė – vienos 300 mg dozės pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
aripirazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 300 mg aripirazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripirazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai

Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Vienas užpildytas švirkštas, kurio priekinėje kameroje yra milteliai, o galinėje kameroje – tirpiklis.
Trys hipoderminės saugios adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti tik į raumenis

20 sekundžių švirkštą stipriai pakratykite vertikaliai, kol vaistas pasidarys vienalytis ir pieno baltumo spalvos, ir iš karto suleiskite.

Jei injekcija neatliekama iš karto po paruošimo, švirkštą galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 2 valandų. Mažiausiai 20 sekundžių stipriai pakratykite švirkštą, kad prieš injekciją vėl susidarytų suspensija, jei švirkštas buvo paliktas daugiau nei 15 minučių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tinkamumo laikas po paruošimo: 2 valandos žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tinkamai išmeskite užpildytą švirkštą ir adatas.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/882/005

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė etiketė (su mėlynuoju laukeliu) – daugiadozė 300 mg pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
aripirazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 300 mg aripirazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripirazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai

Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Daugiadozė pakuotė – trys vienos dozės pakuotės, kurių kiekvienoje yra:

Vienas užpildytas švirkštas, kurio priekinėje kameroje yra milteliai, o galinėje kameroje – tirpiklis.
Trys hipoderminės saugios adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti tik į raumenis

20 sekundžių švirkštą stipriai pakratykite vertikaliai, kol vaistas pasidarys vienalytis ir pieno baltumo spalvos, ir iš karto suleiskite.

Jei injekcija neatliekama iš karto po paruošimo, švirkštą galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 2 valandų. Mažiausiai 20 sekundžių stipriai pakratykite švirkštą, kad prieš injekciją vėl susidarytų suspensija, jei švirkštas buvo paliktas daugiau nei 15 minučių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tinkamumo laikas po paruošimo: 2 valandos žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tinkamai išmeskite užpildytą švirkštą ir adatas.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/882/007

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė (be mėlynojo laukelio) – daugiadozės 300 mg pakuotės sudedamoji dalis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
aripirazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 300 mg aripirazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripirazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai

Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Vienoje pakuotėje yra:

Vienas užpildytas švirkštas, kurio priekinėje kameroje yra milteliai, o galinėje kameroje – tirpiklis.
Trys hipoderminės saugios adatos

Daugiadozės pakuotės sudedamoji dalis, negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti tik į raumenis

20 sekundžių švirkštą stipriai pakratykite vertikaliai, kol vaistas pasidarys vienalytis ir pieno baltumo spalvos, ir iš karto suleiskite.

Jei injekcija neatliekama iš karto po paruošimo, švirkštą galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 2 valandų. Mažiausiai 20 sekundžių stipriai pakratykite švirkštą, kad prieš injekciją vėl susidarytų suspensija, jei švirkštas buvo paliktas daugiau nei 15 minučių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tinkamumo laikas po paruošimo: 2 valandos žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tinkamai išmeskite užpildytą švirkštą ir adatas.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/882/007

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Užpildytas švirkštas – 300 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Abilify Maintena 300 mg injekcija
aripiprazolas
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

300 mg

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė – vienos 400 mg dozės pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
aripirazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 400 mg aripirazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripirazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai

Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Vienas užpildytas švirkštas, kurio priekinėje kameroje yra milteliai, o galinėje kameroje – tirpiklis.
Trys hipoderminės saugios adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti tik į raumenis

20 sekundžių švirkštą stipriai pakratykite vertikaliai, kol vaistas pasidarys vienalytis ir pieno baltumo spalvos, ir iš karto suleiskite.

Jei injekcija neatliekama iš karto po paruošimo, švirkštą galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 2 valandų. Mažiausiai 20 sekundžių stipriai pakratykite švirkštą, kad prieš injekciją vėl susidarytų suspensija, jei švirkštas buvo paliktas daugiau nei 15 minučių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tinkamumo laikas po paruošimo: 2 valandos žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tinkamai išmeskite užpildytą švirkštą ir adatas.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/882/006

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė etiketė (su mėlynuoju laukeliu) – daugiadozė 400 mg pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
aripirazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 400 mg aripirazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripirazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai

Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Daugiadozė pakuotė – trys vienos dozės pakuotės, kurių kiekvienoje yra:

Vienas užpildytas švirkštas, kurio priekinėje kameroje yra milteliai, o galinėje kameroje – tirpiklis.
Trys hipoderminės saugios adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti tik į raumenis

20 sekundžių švirkštą stipriai pakratykite vertikaliai, kol vaistas pasidarys vienalytis ir pieno baltumo spalvos, ir iš karto suleiskite.

Jei injekcija neatliekama iš karto po paruošimo, švirkštą galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 2 valandų. Mažiausiai 20 sekundžių stipriai pakratykite švirkštą, kad prieš injekciją vėl susidarytų suspensija, jei švirkštas buvo paliktas daugiau nei 15 minučių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tinkamumo laikas po paruošimo: 2 valandos žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tinkamai išmeskite užpildytą švirkštą ir adatas.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/882/008

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė (be mėlynojo laukelio) – daugiadozės 400 mg pakuotės sudedamoji dalis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
aripirazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 400 mg aripirazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripirazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai

Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Vienoje pakuotėje yra:

Vienas užpildytas švirkštas, kurio priekinėje kameroje yra milteliai, o galinėje kameroje – tirpiklis.
Trys hipoderminės saugios adatos

Daugiadozės pakuotės sudedamoji dalis, negalima parduoti atskirai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti tik į raumenis

20 sekundžių švirkštą stipriai pakratykite vertikaliai, kol vaistas pasidarys vienalytis ir pieno baltumo spalvos, ir iš karto suleiskite.

Jei injekcija neatliekama iš karto po paruošimo, švirkštą galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 2 valandų. Mažiausiai 20 sekundžių stipriai pakratykite švirkštą, kad prieš injekciją vėl susidarytų suspensija, jei švirkštas buvo paliktas daugiau nei 15 minučių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tinkamumo laikas po paruošimo: 2 valandos žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Tinkamai išmeskite užpildytą švirkštą ir adatas.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/882/008

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Užpildytas švirkštas – 400 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Abilify Maintena 400 mg injekcija
aripiprazolas
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

400 mg

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
aripiprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš vartodami vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Abilify Maintena ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Abilify Maintena
3. Kaip skiriamas Abilify Maintena
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Abilify Maintena
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Abilify Maintena ir kam jis vartojamas

Abilify Maintena sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripiprazolo ir jis priklauso vaistų, vadinamų antipsichotikais, grupei. Jis vartojamas gydyti šizofreniją – ligą, kurios simptomai yra nesamų dalykų girdėjimas, matymas ar jautimas, įtarumas, klaidingi įsitikinimai, nerišli kalba ir nenuoseklus elgesys bei emocinis apatiškumas. Šia liga sergantys žmonės taip pat gali jaustis prislėgti, kalti, sunerimę ar įsitemę.

Abilify Maintena skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems šizofrenija, kurių būklė pakankamai stabilizuota gydymo geriamuoju aripiprazolu metu.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Abilify Maintena

Abilify Maintena vartoti negalima

- jeigu yra alergija aripiprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš Jums skiriant Abilify Maintena.

Gydant aripiprazolu buvo pranešta apie savižudiškas mintis ir elgesį. Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums kilo minčių ar pojūčių apie savęs žalojimą.

Prieš gydymą Abilify Maintena savo gydytojui pasakykite, jeigu Jums yra:

- ūmus susijaudinimas arba sunki psichozinė būklė;
- širdies sutrikimų arba esate patyrę insultą, ypač jeigu žinote, kad turite kitų insulto rizikos veiksnių;
- padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (būdingi tokie simptomai, kaip padidėjęs troškulys, gausus šlapinimasis, padidėjęs apetitas ir silpnumo jausmas) arba šeimoje yra sirgusių cukriniu diabetu;
- traukulių priepuolių, nes Jūsų gydytojas gali norėti Jus atidžiau stebėti;
- nevalingai, netaisyklingi raumenų judesiai, ypač veido;

- šių požymių derinys: karščiavimas, prakaitavimas, padažnėjęs kvėpavimas, raumenų sąstingis ir apsnūdimas arba mieguistumas (tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo požymiai);
- demencija (jai būdingas atminties ir kitų protinių gebėjimų nusilpimas), ypač jeigu esate senyvo amžiaus;
- kardiovaskulinių ligų (širdies ir kraujagyslių ligų), šeimoje yra buvę širdies ir kraujagyslių ligų, insulto arba „mikroinsulto“, kraujospūdžio pakitimų atvejų;
- nereguliarus širdies plakimas arba jeigu kuris nors Jūsų giminaitis turėjo širdies ritmo sutrikimų (įskaitant vadinamąjį QT intervalo pailgėjimą, nustatomą užrašant elektrokardiogramą (EKG));
- kraujo krešulių arba šeimoje yra buvę kraujo krešulių atvejų, nes antipsichoziniai vaistai susiję su kraujo krešulių susidarymu;
- rijimo sutrikimų;
- buvęs potraukis azartiniams lošimams;
- sunkių kepenų sutrikimų.

Jeigu pastebėsite, kad priaugote svorio, atsirado neįprastų judesių, mieguistumas, kurie kliudo įprastai kasdieniui veiklai, sunku ryti arba atsirado alergijos simptomų, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Jei Jūs ar Jūsų šeima arba globėjai pastebėjo, kad Jums pasireiškė potraukis ar troškimas elgtis Jums neįprastu būdu, ir negalite atsispirti tokiam impulsui, potraukiui ar pagundai, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pasakykite apie tai gydytojui. Tai vadinama impulso kontrolės sutrikimu, įskaitant tokio elgesio galimybę: nenugalimą įprotį lošti, besaikį valgymą ar išlaidavimą, per daug padidėjusį seksualumą arba nuolatinį mąstymą su išreikštomis seksualinėmis mintimis arba jausmais.

Jūsų gydytojui gali reikėti sumažinti dozę arba nutraukti gydymą.

Aripiprazolas gali sukelti mieguistumą, kraujospūdžio kritį stojantis, svaigulį ir gebėjimo judėti bei laikyti pusiausvyrą pokyčius, dėl ko galima nukristi. Turite būti atsargūs, ypač jeigu esate vyresnio amžiaus arba nusilpę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų amžiaus. Šiems pacientams jo saugumas ir veiksmingumas nežinomi.

Kiti vaistai ir Abilify Maintena

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Kraujospūdį mažinantys vaistai: Abilify Maintena gali sustiprinti vaistų, vartojamų kraujospūdžiui mažinti, poveikį. Savo gydytojui būtinai pasakykite, jeigu vartojate vaistų, skirtų Jūsų kraujospūdžiui kontroliuoti.

Abilify Maintena vartojimas su kai kuriais vaistais gali reikšti, kad gydytojas turės keisti Abilify Maintena arba kitų vaistų dozę. Itin svarbu gydytojui pasakyti apie:

- vaistus širdies ritmui reguliuoti (pvz., chinidinas, amjodaronas, flekainidas);
- antidepresantus arba augalinius preparatus, vartojamus depresijai ir nerimui gydyti (pvz., fluoksetinas, paroksetinas, jonažolės preparatai);
- priešgrybelinius vaistus (pvz., ketokonazolas, itrakonazolas);
- tam tikrus ŽIV infekcijai gydyti skirtus vaistus (pvz., efavirenzas, nevirapinas, proteazės inhibitoriai, tokie kaip indinaviras, ritonaviras);
- prieštraukulinius vaistus, skirtus epilepsijai gydyti (pvz., karbamazepinas, fenitoinas, fenobarbitalis);
- tam tikrus antibiotikus, vartojamus tuberkuliozei gydyti (rifabutinas, rifampicinas);
- vaistus, apie kuriuos žinoma, kad jie ilgina QT intervalą.

Šie vaistai gali didinti šalutinio poveikio riziką arba mažinti Abilify Maintena poveikį; jeigu vartojant bet kurį šių vaistų kartu su Abilify Maintena atsirado neįprastų simptomų, kreipkitės į gydytoją.

Vaistai, kurie didina serotonino kiekį, paprastai vartojami esant ligoms, įskaitant depresiją, generalizuotą nerimo sutrikimą, obsesinį-kompulsinį sutrikimą (OKS) ir socialinę fobiją bei migreną ir skausmą:

- triptanai, tramadolis ir triptofanas, vartojami esant ligoms, įskaitant depresiją, generalizuotą nerimo sutrikimą, obsesinį-kompulsinį sutrikimą (OKS) ir socialinę fobiją bei migreną ir skausmą;
- SSRI (pvz., paroksetinas ir fluoksetinas), vartojami esant depresijai, OKS, panikai ir nerimui;
- kiti antidepressantai (pvz., venlafaksinas ir triptofanas), vartojami esant didžiajai depresijai;
- tricikliai antidepressantai (pvz., klomipraminas ir amitriptilinas), vartojami esant depresinei ligai;
- jonažolė (*Hypericum perforatum*), vartojama kaip augalinis preparatas esant lengvai depresijai;
- analgetikai (pvz., tramadolis ir petidinas), vartojami skausmui malšinti;
- triptanai (pvz., sumatriptanas ir zolmitriptanas), vartojami migrenai gydyti.

Šie vaistai gali didinti šalutinio poveikio riziką; jei pasireikštų neįprastų simptomų vartojant bet kurį šių vaistų kartu su Abilify Maintena, turite kreiptis į gydytoją.

Abilify Maintena vartojimas su alkoholiu

Alkoholio reikia vengti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jums neturėtų būti skiriamas Abilify Maintena, jeigu esate nėščia, nebent tai aptarėte su savo gydytoju. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nedelsdama būtinai pasakykite savo gydytojui.

Šie simptomai gali pasitaikyti naujagimiams, kurių motinos paskutinį trimestrą (paskutinius tris nėštumo mėnesius) vartojo Abilify Maintena: drebulys, raumenų sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo sutrikimai ir maitinimo sunkumai.

Jeigu Jūsų kūdikiui atsiranda šių simptomų, turite kreiptis į gydytoją.

Jeigu vartojate Abilify Maintena, Jūsų gydytojas su Jumis aptars, ar turėtumėte žindyti, atsižvelgdamas į gydymo naudą Jums ir žindymo naudą Jūsų kūdikiui. Kartu to daryti negalima. Pasitarkite su gydytoju, koks būtų geriausias maitinimo būdas Jūsų kūdikiui, jeigu vartojate Abilify Maintena.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydantis šiuo vaistu gali svaigti galva ir sutrikti rega (žr. 4 skyrių). Reikia atsižvelgti į tai užsiimant veikla, kai reikia visiško budrumo, pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus.

Abilify Maintena sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip skiriamas Abilify Maintena

Abilify Maintena tiekiamas miltelių pavidalu, iš kurių gydytojas ar slaugytojas padarys suspensiją.

Jūsų gydytojas nuspręs, kokia Abilify Maintena dozė Jums tinka. Rekomenduojamoji pradinė dozė yra 400 mg, nebent Jūsų gydytojas nusprendė Jums skirti mažesnę pradinę ar tolesnę dozę (300 mg, 200 mg arba 160 mg).

Gydymą Abilify Maintena galima pradėti dviem būdais; gydytojas nuspręs, kuris tinka Jums.

- Jeigu pirmąją gydymo dieną Jums suleido vieną Abilify Maintena injekciją, po pirmosios injekcijos toliau gydymą tęsiete 14 dienų vartodami aripiprazolą per burną.
- Jeigu pirmąją gydymo dieną Jums suleido dvi Abilify Maintena injekcijas, to paties vizito metu suvartosite ir vieną aripiprazolo tabletę per burną.

Paskui gydymas bus tęsiamas Abilify Maintena injekcijomis, jeigu gydytojas nenurodys kitaip.

Jūsų gydytojas vaistą kas mėnesį suleis viena injekcija į sėdmens raumenį arba į deltinį raumenį (į sėdmenis arba į žastą). Injekcijos metu galite pajusti nežymų skausmą. Gydytojas leis injekcijas pakaitomis į dešinę ir kairę pusę. Injekcijos neskiriamos į veną.

Ką daryti pavartojus per didelę Abilify Maintena dozę?

Šis vaistas skiriamas prižiūrint gydytojui, todėl nepanašu, kad jo būtų galima paskirti per daug. Jeigu lankotės pas kelis gydytojus, būtinai jiems pasakykite, kad vartojate Abilify Maintena.

Pacientai, kuriems buvo paskirta per daug aripiprazolo, patyrė šiuos simptomus:

- greitą širdies plakimą, sujaudinimą ar agresyvumą, kalbos sutrikimų;
- neįprastų judesių (ypač veido ar liežuvio) ir sumažėjusį sąmoningumo lygį.

Kiti simptomai galėtų būti:

- ūminis sumišimas, traukuliai (epilepsija), koma, karščiavimo, greito kvėpavimo ir prakaitavimo derinys;
- raumenų sustingimas ir mieguistumas, retesnis kvėpavimas, springimas, padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis, sutrikęs širdies ritmas.

Jeigu patyrėte bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba ligoninę.

Praleidus Abilify Maintena injekciją

Svarbu nepraleisti suplanuotos dozės. Injekciją Jums turi atlikti kas mėnesį, tačiau ne anksčiau nei 26 dienos po paskutinės injekcijos. Jeigu praleidote injekciją, turite kuo greičiau susisiekti su savo gydytoju ir susitarti dėl kitos injekcijos.

Nustojus vartoti Abilify Maintena

Gydymo nenutraukite tik dėl to, kad jaučiatės geriau. Svarbu, kad Abilify Maintena būtų skiriamas tiek laiko, kiek Jūsų gydytojas nurodys.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu patyrėte bet kurį iš šių sunkių šalutinių poveikių:

- bet kurių iš šių simptomų derinį: padidėjęs mieguistumas, galvos svaigimas, sumišimas, dezorientacija, apsunkintas kalbėjimas, sunkumas vaikščioti, raumenų sustingimas ar drebėjimas, karščiavimas, silpnumas, dirglumas, agresija, nerimas, padidėjęs kraujospūdis arba traukuliai, kurie gali sukelti sąmonės netekimą;
- neįprastus judesius, daugiausia veido ar liežuvio, tokiu atveju Jūsų gydytojas gali norėti sumažinti dozę;
- jeigu Jums atsirado simptomų, tokių kaip kojų patinimas, skausmas ir paraudimas, nes tai gali reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys, kuris gali keliauti kraujagyslėmis į plaučius ir sukelti skausmą krūtinėje ir dusulį. Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydymo įstaigą;

- karščiavimo, greito kvėpavimo, prakaitavimo, raumenų sustingimo ir mieguistumo derinį, nes tai gali būti būklės, vadinamos piktybiniu neurolepsiniu sindromu (PNS), požymis;
- didesnį nei įprasta troškulį, didesnį nei įprasta poreikį šlapintis, didelį alkio jausmą, silpnumo ar nuovargio jausmą, pykinimą, sumišimo jausmą arba jūsų iškvėpiamas oras yra vaisių kvapo, nes tai gali būti diabeto požymiai.

Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai taip pat gali pasitaikyti vartojant Abilify Maintena.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- kūno svorio padidėjimas;
- cukrinis diabetas;
- svorio kritimas;
- neramumo jausmas;
- nerimo jausmas;
- negalėjimo būti ramiai jausmas, sunkumas ramiai sėdėti;
- miego sutrikimai (nemiga);
- trūkčiojantis pasipriešinimas pasyviems judesiams, kai raumenys įsitempia ar atsipalaiduoja, neįprastai padidėjęs raumenų tonusas, lėti kūno judesiai;
- akatizija (nemalonus vidinio nerimo jausmas ir poreikis nuolat judėti);
- drebėjimas arba virpėjimas;
- nekontroliuojamas trūkčiojimas, trūkčiojantys ar rangymosi judesiai;
- budrumo lygio pakitimai, apsnūdimas;
- mieguistumas;
- galvos svaigimas;
- galvos skausmas;
- sausumas burnoje;
- raumenų sustingimas;
- negebėjimas patirti arba išlaikyti erekcijos lytinės sueities metu;
- skausmas injekcijos vietoje, odos sukietėjimas injekcijos vietoje;
- silpnumas, jėgų netekimas ar labai stiprus nuovargis;
- atlikus kraujo tyrimą gydytojas gali nustatyti padidėjusį kreatinfosfokinazės (raumenų veiklai svarbaus fermento) aktyvumą kraujyje.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (neutropenija), hemoglobino ar raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas;
- alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas);
- sumažėjęs arba padidėjęs hormono prolaktino aktyvumas kraujyje;
- padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;
- padidėjęs kraujo riebalų, pvz., cholesterolio, trigliceridų kiekis ir taip pat sumažėjęs cholesterolio ir trigliceridų kiekis;
- padidėjęs insulino (hormono, reguliuojančio cukraus kiekį kraujyje) kiekis;
- apetito padidėjimas arba sumažėjimas;
- mintys apie savižudybę;
- psichikos sutrikimas, kuriam būdingas sutrikęs kontaktas su realybe arba jo nebuvimas;
- haliucinacijos;
- kliesdėsiai;
- padidėjęs seksualinis domėjimasis;
- panikos reakcija;
- depresija;
- nuotaikos labilumas;
- abejingumo būseną su emocijų nebuvimu, emocinio ar psichinio diskomforto jausmas;
- miego sutrikimas;
- griežimas dantimis arba žandikaulių sukandimas;
- sumažėjęs lytinis potraukis (sumažėjęs libido);

- pakitusi nuotaika;
- raumenų sutrikimai;
- raumenų judesiai, kurių negalite kontroliuoti, pvz., grimasų darymas, čepšėjimas ar liežuvio judesiai. Paprastai jie pasireiškia veide ir burnoje, tačiau gali paveikti kitas kūno dalis. Tai gali būti ligos, vadinamos vėlyvoji diskinezija, požymiai;
- parkinsonizmas – sveikatos būklė, pasireiškianti daugeliu įvairių simptomų, įskaitant sumažėjusį judrumą arba sulėtėjusius judesius, sulėtėjusį mąstymą, galūnių trūkčiojimą bandant jas sulenkti („dantračio“ fenomenas), kojų vilkimą, skubrius žingsnius, drebulį, skurdžią veido mimiką arba jos nebuvimą, raumenų sąstingį, seilėtekį;
- judėjimo sutrikimai;
- ypatingas nenustygimas ir neramių kojų sindromas;
- skonio ir uoslės pojūčių sutrikimas;
- akių obuolių fiksavimas vienoje padėtyje;
- sutrikusi rega;
- akių skausmas;
- dvejinimasis akyse;
- akių jautrumas šviesai;
- sutrikęs širdies plakimas, retas arba greitas širdies susitraukimų dažnis, sutrikęs elektrinių impulsų laidumas širdyje, pakitimai širdies tyrime (EKG);
- padidėjęs kraujospūdis;
- galvos svaigimas atsistojus iš gulimos ar sėdimos padėties dėl kraujospūdžio kritimo;
- kosulys;
- žagsėjimas;
- gastroezofaginio reflukso liga. Skrandžio sulčių pertekliaus atrijimas (refliuksas) į stemplę (burną su skrandžiu jungiantį vamzdelį, kuriuo slenka maistas), sukeliantis rėmenį ir galintis pažeisti stemplę;
- rėmuo;
- vėmimas;
- viduriavimas;
- pykinimas;
- skrandžio skausmas;
- nemalonus pojūtis skrandyje;
- vidurių užkietėjimas;
- dažnas tuštinimasis;
- sutrikęs virškinimas, seilėtekis, padidėjęs nei įprastai seilių kiekis burnoje;
- nenormalus plaukų slinkimas;
- spuogai, veido odos būklė, kai nosis ir skruostai yra neįprastai paraudę, egzema, odos sukietėjimas;
- raumenų sąstingis (rigidiškumas), raumenų spazmas, raumenų trūkčiojimas, raumenų įsitempimas, raumenų skausmas (mialgija), galūnių skausmas;
- sąnarių skausmas (artralgija), nugaros skausmas, sumažėjusi sąnarių judesių amplitudė, nelankstus kaklas, ribotas prasižiojimas;
- inkstų akmenys, cukrus (gliukozė) šlapime;
- savaiminis pieno tekėjimas iš krūtų (galaktorėja);
- krūtų padidėjimas vyrams, krūtų skausmingumas, makšties sausumas;
- karščiavimas;
- jėgų sumažėjimas;
- sutrikusi eisena;
- diskomfortas krūtinėje;
- injekcijos vietos reakcijos, pvz., paraudimas, patinimas, diskomfortas ir injekcijos vietos niežėjimas;
- troškulys;
- vangumas;
- kepenų funkcijos tyrimų rodmenys gali būti nenormalūs;
- atlikęs tyrimus gydytojas gali nustatyti
 - didesnę kepenų fermentų aktyvumą,
 - didesnę alaninaminotransferazės aktyvumą,

- didesnį gama gliutamilttransferazės aktyvumą,
- didesnį bilirubino kiekį kraujyje,
- didesnį aspartataminotransferazės aktyvumą,
- didesnį arba mažesnį gliukozės kiekį kraujyje,
- didesnį glikolizinto hemoglobino kiekį,
- mažesnį cholesterolio kiekį kraujyje,
- mažesnį trigliceridų kiekį kraujyje,
- didesnę liemens apimtį.

Apie šį šalutinį poveikį pranešta po per burną vartojamo aripiprazolo patekimo į rinką, tačiau jo pasireiškimo dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas;
 - alerginė reakcija (pvz., burnos, liežuvio, veido ir gerklės tinimas, niežėjimas, dilgėlinė), bėrimas;
 - neįprastas širdies plakimas, staigi, nepaaiškinama mirtis, širdies smūgis;
 - diabetinė ketoacidozė (ketonai kraujyje ir šlapime) arba koma;
 - apetito netekimas (anoreksija), sunkumas ryti;
 - mažas natrio kiekis kraujyje;
 - mėginimas nusižudyti ir savižudybė;
 - nesugebėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums patiems arba kitiems, pavyzdžiui:
 - stiprus potraukis besaikiams azartiniams lošimams, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis;
 - nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti;
 - besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba neįveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkuii numalšinti);
 - liguistas potraukis išvykti, pasišalinti iš vietos.
- Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvarstys jų valdymo arba simptomų mažinimo būdus.
- nervingumas;
 - agresyvumas;
 - piktybinis neurolepsinis sindromas (sindromas, kuriam būdingi tokie simptomai kaip karščiavimas, raumenų sustingimas, pagreitetą kvėpavimą, prakaitavimą, sąmonės pritemimas ir staigūs kraujospūdžio ir širdies susitraukimų dažnio pokyčiai);
 - priepuolis (traukuliai);
 - serotonino sindromas (reakcija, kuri gali sukelti didelės laimės jausmą, mieguistumą, nerangumą, nerimastingumą, girtumo jausmą, karščiavimą, prakaitavimą ar raumenų sustingimą);
 - kalbėjimo sutrikimai;
 - širdies sutrikimai, įskaitant polimorfinę skilvelių tachikardiją (pranc. *Torsades de pointes*), širdies sustojimą, širdies ritmo sutrikimus, kurie gali būti susiję su sutrikusiais nerviniais impulsais širdyje, nenormalūs širdies tyrimo (EKG) rodmenys – QT intervalo pailgėjimas;
 - alpimas;
 - simptomai, susiję su kraujo krešuliais venose, ypač kojų (simptomai gali būti kojos tinimas, skausmas ir paraudimas bei kiti). Tokie krešuliai kraujagyslėmis gali patekti į plaučius ir sukelti krūtinės skausmą bei kvėpavimo pasunkėjimą;
 - raumenų aplink balso aparatą spazmas;
 - netyčinis maisto įkvėpimas su pneumonijos (plaučių uždegimo) rizika;
 - kasos uždegimas;
 - rijimo sutrikimai;
 - kepenų nepakankamumas;
 - gelta (odos ir akių obuolių pageltimas);
 - kepenų uždegimas;

- bėrimas;
- odos jautrumas šviesai;
- padidėjęs prakaitavimas;
- sunkios alerginės reakcijos, pvz., vaisto sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS). Pradžioje DRESS pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir veido bėrimu, kuris vėliau plinta, pakyla temperatūra, padidėja limfmazgiai, kraujo tyrimuose nustatomas padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ir padidėja tam tikro tipo baltųjų kraujo ląstelių skaičius (pasireiškia eozinofilija);
- raumenų silpnumas, jautrumas arba skausmas, ypač jei tuo pat metu prastai jaučiatės, karščiuojate arba patamsėjo šlapimas. Tai gali būti patologinio raumenų irimo, kuris gali būti pavojingas gyvybei ir sukelti inkstų sutrikimus, požymis (liga, vadinama rabdomiolize);
- apsunkintas šlapinimasis;
- nevalingas pasišlapinimas (šlapimo nelaikymas);
- vaistų abstinencijos sindromas naujagimiui;
- pailgėjusi ir (arba) skausminga erekcija;
- apsunkintas bazinės kūno temperatūros kontroliavimas arba perkaitimas;
- skausmas krūtinėje;
- rankų, čiurnų ar pėdų patinimas;
- pagal kraujo tyrimus gydytojas gali nustatyti
 - didesnį šarminės fosfatazės aktyvumą,
 - netolygius rezultatus atliekant gliukozės kraujyje matavimo tyrimus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Abilify Maintena

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti.

Paruoštą suspensiją reikia suvartoti iš karto, tačiau galima laikyti flakone žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 4 valandas. Paruoštos suspensijos nelaikykite švirkšte.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Abilify Maintena sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra aripiprazolas.
Kiekviename flakone yra 300 mg aripiprazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripiprazolo.
Kiekviename flakone yra 400 mg aripiprazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripiprazolo.
- Pagalbinės medžiagos yra
Milteliai
Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas.
Tirpiklis
Injekcinis vanduo.

Abilify Maintena išvaizda ir kiekis pakuotėje

Abilify Maintena yra milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai.

Abilify Maintena tiekiamas kaip balti arba beveik balti milteliai skaidraus stiklo flakone. Jūsų gydytojas ar slaugytojas, naudodami Abilify Maintena skirtą tirpiklį, kuris tiekiamas kaip skaidrus tirpalas skaidraus stiklo flakone, iš jų padarys suspensiją, kuri bus suleidžiama kaip injekcija.

Vienos dozės pakuotė

Kiekvienoje vienos dozės pakuotėje yra vienas miltelių flakonas, 2 ml tirpiklio flakonas, vienas 3 ml švirkštas su *Luer* jungtimi ir prijungta 38 mm 21 dydžio hipodermine saugia adata su adatos apsaugos įtaisu, vienas 3 ml vienkartinis švirkštas su *Luer* jungtimi, vienas flakono adapteris ir trys hipoderminės saugios adatos: viena 25 mm 23 dydžio, viena 38 mm 22 dydžio ir viena 51 mm 21 dydžio.

Daugiadozė pakuotė

3 vienos dozės pakuočių paketas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

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

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Nederland

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

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Ελλάδα

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

INSTRUKCIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
aripiprazolas

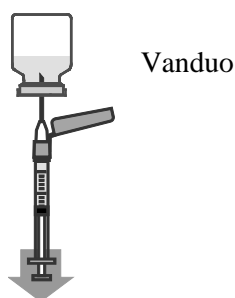
1 etapas: pasiruošimas prieš miltelių ruošimą

Išdėstykite ir įsitikinkite, kad yra toliau išvardyti komponentai:

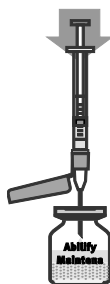
- Abilify Maintena pakuotės lapelis ir instrukcija sveikatos priežiūros specialistams;
- miltelių flakonas;
- 2 ml tirpiklio flakonas;
- **Svarbu:** flakone yra tirpiklio perteklius.
- vienas 3 ml *Luer* švirkštas su uždėta 38 mm 21 dydžio poodine saugia adata su adatos apsauginiu įtaisu;
- vienas 3 ml vienkartinis švirkštas su *Luer* antgaliu;
- vienas flakono adapteris;
- viena 25 mm 23 dydžio poodinė hipoderminė saugi adata su adatos apsauginiu įtaisu;
- viena 38 mm 22 dydžio poodinė saugi adata su adatos apsauginiu įtaisu;
- viena 51 mm 21 dydžio poodinė saugi adata su adatos apsauginiu įtaisu.
- Švirkšto ir adatos instrukcijos.

2 etapas: miltelių paruošimas

- Nuimkite tirpiklio ir miltelių flakono dangtelius ir viršų nuvalykite steriliu alkoholyje sudrėkintu tamponu.
- Švirkštu su uždėta adata į švirkštą iš tirpiklio flakono pritraukite nustatytą tirpiklio kiekį.
300 mg flakonas:
Milteliams paruošti suleiskite 1,5 ml tirpiklio.
400 mg flakonas:
Milteliams paruošti suleiskite 1,9 ml tirpiklio.
Pritraukus, nedidelis tirpiklio kiekis liks flakone. Likutį reikia išmesti.



- Tirpiklį lėtai suleiskite į flakoną su milteliais.
- Lėtai atitraukdami stūmoklį atgal ištraukite orą ir išlyginkite slėgį flakone.



- e) Paskui iš flakono ištraukite adatą.
Viena ranka uždėkite adatos apsauginį įtaisą.
Movą švelniai prispauskite prie plokščio paviršiaus, kol adata visiškai įsispraus į adatos apsauginę movą.
Apžiūrėję patikrinkite, ar adata visiškai įsispraudusi į adatos apsauginę movą, ir išmeskite.

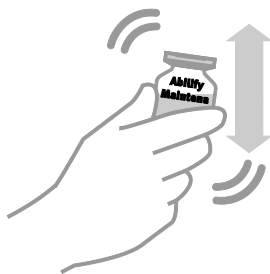


Uždenkite



Išmeskite

- f) Flakoną stipriai pakratykite mažiausiai 30 sekundžių, kol suspensija atrodys vienalytė.



- g) Prieš injekciją paruoštą suspensiją apžiūrėkite, ar nėra dalelių ir spalvos pasikeitimo. Paruoštas vaistinis preparatas yra balta arba balkšva skysta suspensija. Paruoštos suspensijos nevartokite, jeigu yra dalelių arba pasikeitė spalva.
- h) Jeigu injekcija neatliekama iš karto paruošus, flakoną laikykite žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 4 valandų ir prieš injekciją stipriai pakratykite mažiausiai 60 sekundžių, kad vėl susidarytų suspensija.
- i) Paruoštos suspensijos nelaikykite švirkšte.

3 etapas: pasiruošimas prieš injekciją

- a) Nuo pakuotės nuimkite dangtelį, bet adapterio neišimkite.
- b) Flakono adapteriui sumti naudodami flakono adapterio pakuotę, prie flakono adapterio prijunkite supakuotą Luer švirkštą.



- c) Laikydami už *Luer* švirkšto, iš pakuotės išimkite flakono adapterį ir išmeskite flakono adapterio pakuotę. Niekada nelieskite adapterio smaigo galo.



- d) Nustatykite rekomenduojamą injekcijos tūrį.

Abilify Maintena 300 mg flakonas	
Dozė	Injekcijos tūris
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg flakonas	
Dozė	Injekcijos tūris
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Steriliu, alkoholyje suvilgytu tamponu nuvalykite paruoštos suspensijos flakono viršų.
 f) Paruoštos suspensijos flakoną padėkite ir laikykite ant kieto paviršiaus. Prie flakono prijunkite adapterio ir švirkšto įrenginį, laikydami už adapterio ir tvirtai stumdami adapterio smaigą pro guminį kamštį, kol adapteris spragtelės.
 g) Iš flakono į *Luer* švirkštą lėtai pritraukite rekomenduojamą tūrį, kad būtų galima atlikti injekciją.
Nedidelis preparato kiekis liks flakone.



4 etapas: injekcijos procedūra

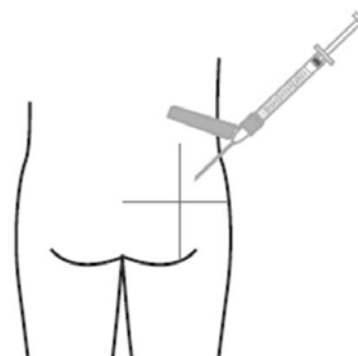
- a) Nuo flakono atjunkite *Luer* švirkštą, kuriame yra rekomenduojamas paruoštos Abilify Maintena suspensijos tūris.
 b) Pasirinkite vieną iš poodinių saugių adatų, priklausomai nuo injekcijos vietos bei paciento svorio, ir prie *Luer* švirkšto, kuriame yra injekcinė suspensija, prijunkite adatą. Įsitikinkite, kad adata tvirtai įstatyta adatos apsauginiame įtaise įspaudžiant ir pasukant laikrodžio rodyklės kryptimi, o paskui iš karto nutraukite adatos dangtelį nuo adatos.

Kūno sudėjimas	Injekcijos vieta	Adatos dydis
Nenutukęs	Deltinis raumuo Sėdmens raumuo	25 mm 23 dydžio 38 mm 22 dydžio
Nutukęs	Deltinis raumuo Sėdmens raumuo	38 mm 22 dydžio 51 mm 21 dydžio

- c) Į sėdmens raumenį arba į deltinį raumenį viena injekcija lėtai suleiskite rekomenduojamą tūrį. Injekcijos vietos nemasažuokite. Reikia būti atsargiems ir netyčia nesuleisti į kraujagyslę. Neleiskite į vietą, kurioje yra uždegimo požymių, odos pažeidimas, gužai ir (arba) mėlynės. Leisti tik giliai į sėdmens raumenį arba į deltinį raumenį.



deltinis raumuo



sėdmens raumuo

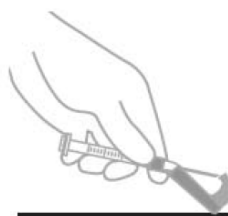
Neužmirškite kaitalioti injekcijos vietų, leidami tai į vieną, tai į kitą sėdmens ar deltinį raumenį. Jeigu taikomas pradinis dviejų injekcijų režimas, jas leisti reikia skirtingose vietose į du skirtingus raumenis. **NESULEISKITE** abiejų injekcijų kartu į tą patį deltinį arba sėdmens raumenį.

Jeigu nepakankamas CYP2D6 metabolizmas, leiskite arba į-du skirtingus deltinius raumenis, arba į vieną deltinį ir į vieną sėdmens raumenį. **NELEISKITE** į du sėdmens raumenis. Patikrinkite, ar nėra netyčinio suleidimo į veną požymių ar simptomų.

5 etapas: procedūros po injekcijos

Pasinaudokite adatos apsaugos įtaisu, kaip aprašyta 2 e) etape. Flakonus, adapterį, adatas ir švirkštą po injekcijos tinkamai išmeskite.

Miltelių ir tirpiklio flakonai skirti tik vienkartiniam vartojimui.



Uždenkite



Išmeskite

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
aripiprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš vartodami vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Abilify Maintena ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Abilify Maintena
3. Kaip skiriamas Abilify Maintena
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Abilify Maintena
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Abilify Maintena ir kam jis vartojamas

Abilify Maintena sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripiprazolo ir jis priklauso vaistų, vadinamų antipsichotikais, grupei. Jis vartojamas gydyti šizofreniją – ligą, kurios simptomai yra nesamų dalykų girdėjimas, matymas ar jautimas, įtarumas, klaidingi įsitikinimai, nerišli kalba ir nenuoseklus elgesys bei emocinis apatiškumas. Šia liga sergantys žmonės taip pat gali jaustis prislėgti, kalti, sunerimę ar įsitemę.

Abilify Maintena skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems šizofrenija, kurių būklė pakankamai stabilizuota gydymo geriamuoju aripiprazolu metu.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Abilify Maintena

Abilify Maintena vartoti negalima

- jeigu yra alergija aripiprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš Jums skiriant Abilify Maintena.

Gydant aripiprazolu buvo pranešta apie savižudiškas mintis ir elgesį. Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums kilo minčių ar pojūčių apie savęs žalojimą.

Prieš gydymą Abilify Maintena savo gydytojui pasakykite, jeigu Jums yra:

- ūmus susijaudinimas arba sunki psichozinė būklė;
- širdies sutrikimų arba esate patyrę insultą, ypač jeigu žinote, kad turite kitų insulto rizikos veiksnių;
- padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (būdingi tokie simptomai, kaip padidėjęs troškulys, gausus šlapinimasis, padidėjęs apetitas ir silpnumo jausmas) arba šeimoje yra sirgusių cukriniu diabetu;
- traukulių priepuolių, nes Jūsų gydytojas gali norėti Jus atidžiau stebėti;

- nevalingi, netaisyklingi raumenų judesiai, ypač veido;
- šių požymių derinys: karščiavimas, prakaitavimas, padažnėjęs kvėpavimas, raumenų sąstingis ir apsnūdimas arba mieguistumas (tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo požymiai);
- demencija (jai būdingas atminties ir kitų protinių gebėjimų nusilpimas), ypač jeigu esate senyvo amžiaus;
- kardiovaskulinių ligų (širdies ir kraujagyslių ligų), šeimoje yra buvę širdies ir kraujagyslių ligų, insulto arba „mikroinsulto“, kraujospūdžio pakitimų atvejų;
- nereguliarus širdies plakimas arba jeigu kuris nors Jūsų giminaitis turėjo širdies ritmo sutrikimų (įskaitant vadinamąjį QT intervalo pailgėjimą, nustatomą užrašant elektrokardiogramą (EKG));
- kraujo krešulių arba šeimoje yra buvę kraujo krešulių atvejų, nes antipsichoziniai vaistai susiję su kraujo krešulių susidarymu;
- rijimo sutrikimų;
- buvęs potraukis azartiniams lošimams;
- sunkių kepenų sutrikimų.

Jeigu pastebėsite, kad priaugote svorio, atsirado neįprastų judesių, mieguistumas, kurie kliudo įprastai kasdieniui veiklai, sunku ryti arba atsirado alergijos simptomų, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Jei Jūs ar Jūsų šeima arba globėjai pastebėjo, kad Jums pasireiškė potraukis ar troškimas elgtis Jums neįprastu būdu, ir negalite atsispirti tokiam impulsui, potraukiui ar pagundai, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pasakykite apie tai gydytojui. Tai vadinama impulso kontrolės sutrikimu, įskaitant tokio elgesio galimybę: nenugalimą įprotį lošti, besaikį valgymą ar išlaidavimą, per daug padidėjusį seksualumą arba nuolatinį mąstymą su išreikštomis seksualinėmis mintimis arba jausmais.

Jūsų gydytojui gali reikėti sumažinti dozę arba nutraukti gydymą.

Aripiprazolas gali sukelti mieguistumą, kraujospūdžio kritį stojantis, svaigulį ir gebėjimo judėti bei laikyti pusiausvyrą pokyčius, dėl ko galima nukristi. Turite būti atsargūs, ypač jeigu esate vyresnio amžiaus arba nusilpę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų amžiaus. Šiems pacientams jo saugumas ir veiksmingumas nežinomi.

Kiti vaistai ir Abilify Maintena

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Kraujospūdį mažinantys vaistai: Abilify Maintena gali sustiprinti vaistų, vartojamų kraujospūdžiui mažinti, poveikį. Savo gydytojui būtinai pasakykite, jeigu vartojate vaistų, skirtų Jūsų kraujospūdžiui kontroliuoti.

Abilify Maintena vartojimas su kai kuriais vaistais gali reikšti, kad gydytojas turės keisti Abilify Maintena arba kitų vaistų dozę. Itin svarbu gydytojui pasakyti apie:

- vaistus širdies ritmui reguliuoti (pvz., chinidinas, amjodaronas, flekainidas);
- antidepresantus arba augalinius preparatus, vartojamus depresijai ir nerimui gydyti (pvz., fluoksetinas, paroksetinas, jonažolės preparatai);
- priešgrybelinius vaistus (pvz., ketokonazolas, itrakonazolas);
- tam tikrus ŽIV infekcijai gydyti skirtus vaistus (pvz., efavirenzas, nevirapinas, proteazės inhibitoriai, tokie kaip indinaviras, ritonaviras);
- prieštraukulinius vaistus, skirtus epilepsijai gydyti (pvz., karbamazepinas, fenitoinas, fenobarbitalis);
- tam tikrus antibiotikus, vartojamus tuberkuliozei gydyti (rifabutinas, rifampicinas);
- vaistus, apie kuriuos žinoma, kad jie ilgina QT intervalą.

Šie vaistai gali didinti šalutinio poveikio riziką arba mažinti Abilify Maintena poveikį; jeigu vartojant bet kurį šių vaistų kartu su Abilify Maintena atsirado neįprastų simptomų, kreipkitės į gydytoją.

Vaistai, kurie didina serotonino kiekį, paprastai vartojami esant ligoms, įskaitant depresiją, generalizuotą nerimo sutrikimą, obsesinį-kompulsinį sutrikimą (OKS) ir socialinę fobiją bei migreną ir skausmą:

- triptanai, tramadolis ir triptofanas, vartojami esant ligoms, įskaitant depresiją, generalizuotą nerimo sutrikimą, obsesinį-kompulsinį sutrikimą (OKS) ir socialinę fobiją bei migreną ir skausmą;
- SSRI (pvz., paroksetinas ir fluoksetinas), vartojami esant depresijai, OKS, panikai ir nerimui;
- kiti antidepresantai (pvz., venlafaksinas ir triptofanas), vartojami esant didžiajai depresijai;
- tricikliai antidepresantai (pvz., klomipraminas ir amitriptilinas), vartojami esant depresinei ligai;
- jonažolė (*Hypericum perforatum*), vartojama kaip augalinis preparatas esant lengvai depresijai;
- analgetikai (pvz., tramadolis ir petidinas), vartojami skausmui malšinti;
- triptanai (pvz., sumatriptanas ir zolmitriptanas), vartojami migrenai gydyti.

Šie vaistai gali didinti šalutinio poveikio riziką; jei pasireikštų neįprastų simptomų vartojant bet kurį šių vaistų kartu su Abilify Maintena, turite kreiptis į gydytoją.

Abilify Maintena vartojimas su alkoholiu

Alkoholio reikia vengti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jums neturėtų būti skiriamas Abilify Maintena, jeigu esate nėščia, nebent tai aptarėte su savo gydytoju. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nedelsdama būtinai pasakykite savo gydytojui.

Šie simptomai gali pasitaikyti naujagimiams, kurių motinos paskutinį trimestrą (paskutinius tris nėštumo mėnesius) vartojo Abilify Maintena: drebulys, raumenų sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo sutrikimai ir maitinimo sunkumai.

Jeigu Jūsų kūdikiui atsiranda šių simptomų, turite kreiptis į gydytoją.

Jeigu vartojate Abilify Maintena, Jūsų gydytojas su Jumis aptars, ar turėtumėte žindyti, atsižvelgdamas į gydymo naudą Jums ir žindymo naudą Jūsų kūdikiui. Kartu to daryti negalima. Pasitarkite su gydytoju, koks būtų geriausias maitinimo būdas Jūsų kūdikiui, jeigu vartojate Abilify Maintena.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydantis šiuo vaistu gali svaigti galva ir sutrikti rega (žr. 4 skyrių). Reikia atsižvelgti į tai užsiimant veikla, kai reikia visiško budrumo, pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus.

Abilify Maintena sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip skiriamas Abilify Maintena

Abilify Maintena tiekiamas užpildytame švirkšte.

Jūsų gydytojas nuspręs, kokia Abilify Maintena dozė Jums tinka. Rekomenduojamoji pradinė dozė yra 400 mg, nebent Jūsų gydytojas nusprendė Jums skirti mažesnę pradinę ar tolesnę dozę (300 mg, 200 mg arba 160 mg).

Gydymą Abilify Maintena galima pradėti dviem būdais; gydytojas nuspręs, kuris tinka Jums.

- Jeigu pirmąją gydymo dieną Jums suleido vieną Abilify Maintena injekciją, po pirmosios injekcijos toliau gydymą tęssite 14 dienų vartodami aripiprazolą per burną.
- Jeigu pirmąją gydymo dieną Jums suleido dvi Abilify Maintena injekcijas, to paties vizito metu suvartosite ir vieną aripiprazolo tabletę per burną.

Paskui gydymas bus tęsiamas Abilify Maintena injekcijomis, jeigu gydytojas nenurodys kitaip.

Jūsų gydytojas vaistą kas mėnesį suleis viena injekcija į sėdmens raumenį arba į deltinį raumenį (į sėdmenis arba į žastą). Injekcijos metu galite pajusti nežymų skausmą. Gydytojas leis injekcijas pakaitomis į dešinę ir kairę pusę. Injekcijos neskiriamos į veną.

Ką daryti pavartojus per didelę Abilify Maintena dozę?

Šis vaistas skiriamas prižiūrint gydytojui, todėl nepanašu, kad jo būtų galima paskirti per daug. Jeigu lankotės pas kelis gydytojus, būtinai jiems pasakykite, kad vartojate Abilify Maintena.

Pacientai, kuriems buvo paskirta per daug aripiprazolo, patyrė šiuos simptomus:

- greitą širdies plakimą, sujaudinimą ar agresyvumą, kalbos sutrikimų;
- neįprastų judesių (ypač veido ar liežuvio) ir sumažėjusį sąmoningumo lygį.

Kiti simptomai galėtų būti:

- ūminis sumišimas, traukuliai (epilepsija), koma, karščiavimo, greito kvėpavimo ir prakaitavimo derinys;
- raumenų sustingimas ir mieguistumas, retesnis kvėpavimas, springimas, padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis, sutrikęs širdies ritmas.

Jeigu patyrėte bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba ligoninę.

Praleidus Abilify Maintena injekciją

Svarbu nepraleisti suplanuotos dozės. Injekciją Jums turi atlikti kas mėnesį, tačiau ne anksčiau nei 26 dienos po paskutinės injekcijos. Jeigu praleidote injekciją, turite kuo greičiau susisiekti su savo gydytoju ir susitarti dėl kitos injekcijos.

Nustojus vartoti Abilify Maintena

Gydymo nenutraukite tik dėl to, kad jaučiatės geriau. Svarbu, kad Abilify Maintena būtų skiriamas tiek laiko, kiek Jūsų gydytojas nurodys.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu patyrėte bet kurį iš šių sunkių šalutinių poveikių:

- bet kurių iš šių simptomų derinį: padidėjęs mieguistumas, galvos svaigimas, sumišimas, dezorientacija, apsunkintas kalbėjimas, sunkumas vaikščioti, raumenų sustingimas ar drebėjimas, karščiavimas, silpnumas, dirglumas, agresija, nerimas, padidėjęs kraujospūdis arba traukuliai, kurie gali sukelti sąmonės netekimą;
- neįprastus judesius, daugiausia veido ar liežuvio, tokiu atveju Jūsų gydytojas gali norėti sumažinti dozę;
- jeigu Jums atsirado simptomų, tokių kaip kojų patinimas, skausmas ir paraudimas, nes tai gali reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys, kuris gali keliauti kraujagyslėmis į plaučius ir sukelti

skausmą krūtinėje ir dusulį. Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;

- karščiavimo, greito kvėpavimo, prakaitavimo, raumenų sustingimo ir mieguistumo derinį, nes tai gali būti būklės, vadinamos piktybiniu neurolepsiniu sindromu (PNS), požymis;
- didesnę nei įprasta troškulį, didesnę nei įprasta poreikį šlapintis, didelį alkio jausmą, silpnumo ar nuovargio jausmą, pykinimą, sumišimo jausmą arba jūsų iškvėpiamas oras yra vaisių kvapo, nes tai gali būti diabeto požymiai.

Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai taip pat gali pasitaikyti vartojant Abilify Maintena.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- kūno svorio padidėjimas;
- cukrinis diabetas;
- svorio kritimas;
- neramumo jausmas;
- nerimo jausmas;
- negalėjimo būti ramiai jausmas, sunkumas ramiai sėdėti;
- miego sutrikimai (nemiga);
- trūkčiojantis pasipriešinimas pasyviems judesiams, kai raumenys įsitempia ar atsipalaiduoja, neįprastai padidėjęs raumenų tonusas, lėti kūno judesiai;
- akatizija (nemalonus vidinio nerimo jausmas ir poreikis nuolat judėti);
- drebėjimas arba virpėjimas;
- nekontroliuojamas trūkčiojimas, trūkčiojantys ar rangymosi judesiai;
- budrumo lygio pakitimai, apsnūdimas;
- mieguistumas;
- galvos svaigimas;
- galvos skausmas;
- sausumas burnoje;
- raumenų sustingimas;
- negebėjimas patirti arba išlaikyti erekcijos lytinės sueities metu;
- skausmas injekcijos vietoje, odos sukietėjimas injekcijos vietoje;
- silpnumas, jėgų netekimas ar labai stiprus nuovargis;
- atlikus kraujo tyrimą gydytojas gali nustatyti padidėjusį kreatinfosfokinazės (raumenų veiklai svarbaus fermento) aktyvumą kraujyje.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (neutropenija), hemoglobino ar raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas;
- alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas);
- sumažėjęs arba padidėjęs hormono prolaktino aktyvumas kraujyje;
- padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;
- padidėjęs kraujo riebalų, pvz., cholesterolio, trigliceridų kiekis ir taip pat sumažėjęs cholesterolio ir trigliceridų kiekis;
- padidėjęs insulino (hormono, reguliuojančio cukraus kiekį kraujyje) kiekis;
- apetito padidėjimas arba sumažėjimas;
- mintys apie savižudybę;
- psichikos sutrikimas, kuriam būdingas sutrikęs kontaktas su realybe arba jo nebuvimas;
- haliucinacijos;
- klaidės;
- padidėjęs seksualinis domėjimasis;
- panikos reakcija;
- depresija;
- nuotaikos labilumas;
- abejingumo būseną su emocijų nebuvimu, emocinio ar psichinio diskomforto jausmas;
- miego sutrikimas;

- griežimas dantimis arba žandikaulių sukandimas;
- sumažėjęs lytinis potraukis (sumažėjęs libido);
- pakitusi nuotaika;
- raumenų sutrikimai;
- raumenų judesiai, kurių negalite kontroliuoti, pvz., grimasų darymas, čepsėjimas ar liežuvio judesiai. Paprastai jie pasireiškia veide ir burnoje, tačiau gali paveikti kitas kūno dalis. Tai gali būti ligos, vadinamos vėlyvoji diskinezija, požymiai;
- parkinsonizmas – sveikatos būklė, pasireiškianti daugeliu įvairių simptomų, įskaitant sumažėjusį judrumą arba sulėtėjusius judesius, sulėtėjusį mąstymą, galūnių trūkčiojimą bandant jas sulenkti („dantračio“ fenomenas), kojų vilkimą, skubrius žingsnius, drebulį, skurdžią veido mimiką arba jos nebuvimą, raumenų sąstingį, seilėtekį;
- judėjimo sutrikimai;
- ypatingas nenustygimas ir neramių kojų sindromas;
- skonio ir uoslės pojūčių sutrikimas;
- akių obuolių fiksavimas vienoje padėtyje;
- sutrikusi rega;
- akių skausmas;
- dvejinimasis akyse;
- akių jautrumas šviesai;
- sutrikęs širdies plakimas, retas arba greitas širdies susitraukimų dažnis, sutrikęs elektrinių impulsų laidumas širdyje, pakitimai širdies tyrime (EKG);
- padidėjęs kraujospūdis;
- galvos svaigimas atsistojus iš gulimos ar sėdimos padėties dėl kraujospūdžio kritimo;
- kosulys;
- žagsėjimas;
- gastroezofaginio reflukso liga. Skrandžio sulčių pertekliaus atrijimas (refliuksas) į stemplę (burną su skrandžiu jungiantį vamzdelį, kuriuo slenka maistas), sukeliantis rėmenį ir galintis pažeisti stemplę;
- rėmuo;
- vėmimas;
- viduriavimas;
- pykinimas;
- skrandžio skausmas;
- nemalonus pojūtis skrandyje;
- vidurių užkietėjimas;
- dažnas tuštinimasis;
- sutrikęs virškinimas, seilėtekis, padidėjęs nei įprastai seilių kiekis burnoje;
- nenormalus plaukų slinkimas;
- spuogai, veido odos būklė, kai nosis ir skruostai yra neįprastai paraudę, egzema, odos sukietėjimas;
- raumenų sąstingis (rigidiškumas), raumenų spazmas, raumenų trūkčiojimas, raumenų įsitempimas, raumenų skausmas (mialgija), galūnių skausmas;
- sąnarių skausmas (artralgija), nugaros skausmas, sumažėjusi sąnarių judesių amplitudė, nelankstus kaklas, ribotas prasižiojimas;
- inkstų akmenys, cukrus (gliukozė) šlapime;
- savaiminis pieno tekėjimas iš krūtų (galaktorėja);
- krūtų padidėjimas vyrams, krūtų skausmingumas, makšties sausumas;
- karščiavimas;
- jėgų sumažėjimas;
- sutrikusi eisena;
- diskomfortas krūtinėje;
- injekcijos vietos reakcijos, pvz., paraudimas, patinimas, diskomfortas ir injekcijos vietos niežėjimas;
- troškulys;
- vangumas;
- kepenų funkcijos tyrimų rodmenys gali būti nenormalūs;
- atlikę tyrimus gydytojas gali nustatyti

- didesnį kepenų fermentų aktyvumą,
- didesnį alaninaminotransferazės aktyvumą,
- didesnį gama gliutamiltansferazės aktyvumą,
- didesnį bilirubino kiekį kraujyje,
- didesnį aspartataminotransferazės aktyvumą,
- didesnį arba mažesnį gliukozės kiekį kraujyje,
- didesnį glikolizinto hemoglobino kiekį,
- mažesnį cholesterolio kiekį kraujyje,
- mažesnį trigliceridų kiekį kraujyje,
- didesnę liemens apimtį.

Apie šį šalutinį poveikį pranešta po per burną vartojamo aripiprazolo patekimo į rinką, tačiau jo pasireiškimo dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas;
- alerginė reakcija (pvz., burnos, liežuvio, veido ir gerklės tinimas, niežėjimas, dilgėlinė), bėrimas;
- neįprastas širdies plakimas, staigi, nepaaiškinama mirtis, širdies smūgis;
- diabetinė ketoacidozė (ketonai kraujyje ir šlapime) arba koma;
- apetito netekimas (anoreksija), sunkumas ryti;
- mažas natrio kiekis kraujyje;
- mėginimas nusižudyti ir savižudybė;
- nesugebėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums patiems arba kitiems, pavyzdžiui:
 - stiprus potraukis besaikiams azartiniams lošimams, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis;
 - nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti;
 - besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba neįveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkuii numalšinti);
 - liguistas potraukis išvykti, pasišalinti iš vietos.

Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvarstys jų valdymo arba simptomų mažinimo būdus.

- nervingumas;
- agresyvumas;
- piktybinis neurolepsinis sindromas (sindromas, kuriam būdingi tokie simptomai kaip karščiavimas, raumenų sustingimas, pagreitetęs kvėpavimas, prakaitavimas, sąmonės pritemimas ir staigūs kraujospūdžio ir širdies susitraukimų dažnio pokyčiai);
- priepuolis (traukuliai);
- serotonino sindromas (reakcija, kuri gali sukelti didelės laimės jausmą, mieguistumą, nerangumą, nerimastingumą, girtumo jausmą, karščiavimą, prakaitavimą ar raumenų sustingimą);
- kalbėjimo sutrikimai;
- širdies sutrikimai, įskaitant polimorfinę skilvelių tachikardiją (pranc. *Torsades de pointes*), širdies sustojimą, širdies ritmo sutrikimus, kurie gali būti susiję su sutrikusiais nerviniais impulsais širdyje, nenormalūs širdies tyrimo (EKG) rodmenys – QT intervalo pailgėjimas;
- alpimas;
- simptomai, susiję su kraujo krešuliais venose, ypač kojų (simptomai gali būti kojos tinimas, skausmas ir paraudimas bei kiti). Tokie krešuliai kraujagyslėmis gali patekti į plaučius ir sukelti krūtinės skausmą bei kvėpavimo pasunkėjimą;
- raumenų aplink balso aparatą spazmas;
- netyčinis maisto įkvėpimas su pneumonijos (plaučių uždegimo) rizika;
- kasos uždegimas;
- rijimo sutrikimai;
- kepenų nepakankamumas;

- gelta (odos ir akių obuolių pageltimas);
- kepenų uždegimas;
- bėrimas;
- odos jautrumas šviesai;
- padidėjęs prakaitavimas;
- sunkios alerginės reakcijos, pvz., vaisto sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS). Pradžioje DRESS pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir veido bėrimu, kuris vėliau plinta, pakyla temperatūra, padidėja limfmazgiai, kraujo tyrimuose nustatomas padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ir padidėja tam tikro tipo baltųjų kraujo ląstelių skaičius (pasireiškia eozinofilija);
- raumenų silpnumas, jautrumas arba skausmas, ypač jei tuo pat metu prastai jaučiatės, karščiuojate arba patamsėjo šlapimas. Tai gali būti patologinio raumenų irimo, kuris gali būti pavojingas gyvybei ir sukelti inkstų sutrikimus, požymis (liga, vadinama rabdomiolize);
- apsunkintas šlapinimasis;
- nevalingas pasišlapinimas (šlapimo nelaikymas);
- vaistų abstinencijos sindromas naujagimiui;
- pailgėjusi ir (arba) skausminga erekcija;
- apsunkintas bazinės kūno temperatūros kontroliavimas arba perkaitimas;
- skausmas krūtinėje;
- rankų, čiurnų ar pėdų patinimas;
- pagal kraujo tyrimus gydytojas gali nustatyti
 - didesnį šarminės fosfatazės aktyvumą,
 - netolygius rezultatus atliekant gliukozės kraujyje matavimo tyrimus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Abilify Maintena

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir užpildyto švirkšto nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei injekcija neatliekama iš karto po paruošimo, švirkštą galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 2 valandų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Abilify Maintena sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra aripiprazolas.
Kiekviename užpildytame švirkšte yra 300 mg aripiprazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripiprazolo.
Kiekviename užpildytame švirkšte yra 400 mg aripiprazolo.
Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripiprazolo.
- Pagalbinės medžiagos yra
Milteliai

Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio hidroksidas.

Tirpiklis

Injekcinis vanduo.

Abilify Maintena išvaizda ir kiekis pakuotėje

Abilify Maintena tiekiamas užpildytame švirkšte, kurio priekinėje kameroje yra baltos ar balkšvos spalvos milteliai, o galinėje kameroje – skaidrus tirpiklis. Gydytojas paruoš suspensiją, kuri ir bus suleista.

Vienos dozės pakuotė

Kiekvienoje vienos dozės pakuotėje yra vienas užpildytas švirkštas ir trys hipoderminės saugios adatos: viena 25 mm 23 dydžio, viena 38 mm 22 dydžio ir viena 51 mm 21 dydžio.

Daugiadozė pakuotė

3 vienos dozės pakuočių paketas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

H. Lundbeck A/S
Ottoliavej 9, 2500 Valby
Danija

Elaiapharm

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

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

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Nederland

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

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

INSTRUKCIJA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

aripirazolas

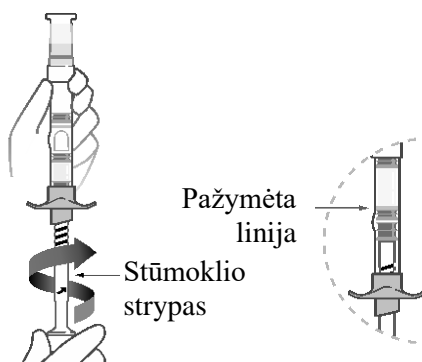
1 etapas: pasiruošimas prieš miltelių ruošimą

Išdėstykite ir įsitikinkite, kad yra toliau išvardyti komponentai:

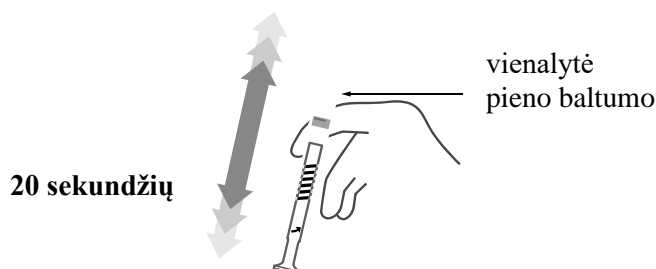
- Abilify Maintena pakuotės lapelis ir instrukcija sveikatos priežiūros specialistams;
- Vienas Abilify Maintena užpildytas švirkštas;
- Viena 25 mm 23 dydžio poodinė hipoderminė saugi adata su adatos apsauginiu įtaisu;
- Viena 38 mm 22 dydžio poodinė saugi adata su adatos apsauginiu įtaisu;
- Viena 51 mm 21 dydžio poodinė saugi adata su adatos apsauginiu įtaisu.
- Švirkšto ir adatos instrukcijos.

2 etapas: miltelių paruošimas

- a) Lengvai įstumkite stūmoklio strypą, kad susikabintų sriegiai. Tuomet sukite stūmoklio strypą, kol strypas nustos sukstis, kad atlaisvintų skiediklį. Kai stūmoklio strypas visiškai sustos, vidurinis kamštis bus ties pažymėta linija.



- b) 20 sekundžių švirkštą stipriai pakratykite vertikaliai, kol paruošta suspensija pasidarys vienalytė. Po paruošimo suspensiją reikia nedelsiant sušvirkšti.

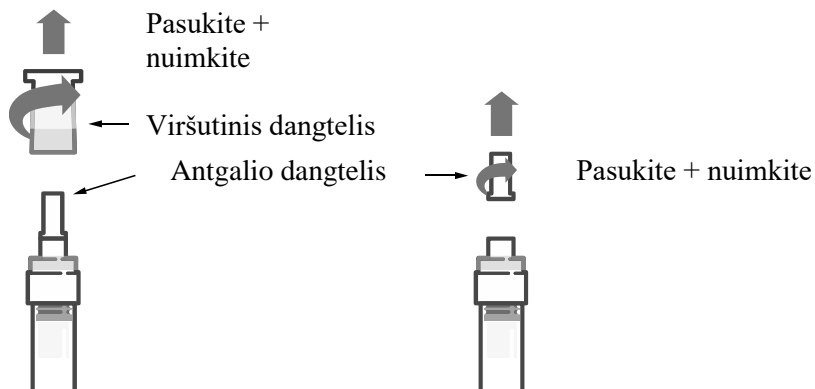


- c) Prieš injekciją apžiūrėkite švirkštą, ar nėra dalelių ir spalvos pasikeitimo. Paruošta vaistinio preparato suspensija turi būti vienalytė, homogeniška, nepermatoma, pieno baltumo spalvos.

- d) Jei injekcija neatliekama iš karto po paruošimo, švirkštą galima laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje iki 2 valandų. Mažiausiai 20 sekundžių stipriai pakratykite švirkštą, kad prieš injekciją vėl susidarytų suspensija, jei švirkštas buvo paliktas daugiau nei 15 minučių.

3 etapas: pasiruošimas prieš injekciją

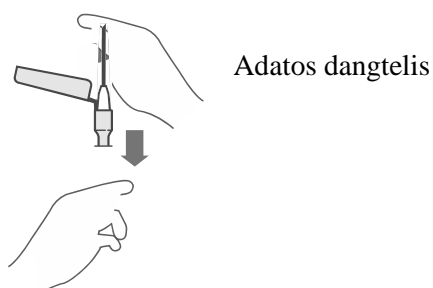
- a) Pasukite ir nuimkite viršutinį dangtelį ir antgalio dangtelį.



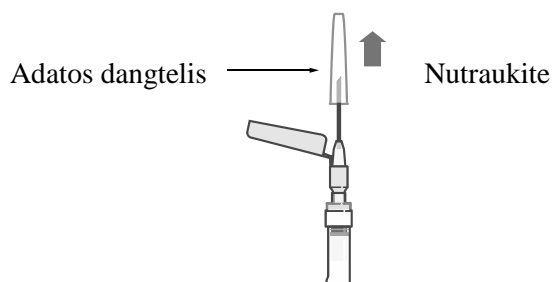
- b) Pasirinkite vieną iš hipoderminių saugių adatų, priklausomai nuo injekcijos vietos bei paciento svorio.

Kūno sudėjimas	Injekcijos vieta	Adatos dydis
Nenutukęs	Deltinis raumuo Sėdmens raumuo	25 mm 23 dydžio 38 mm 22 dydžio
Nutukęs	Deltinis raumuo Sėdmens raumuo	38 mm 22 dydžio 51 mm 21 dydžio

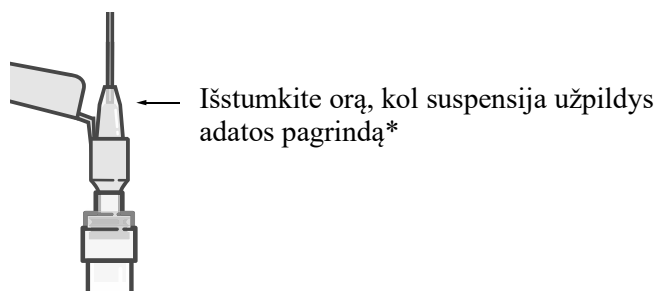
- c) Laikydami adatos dangtelį, paspausdami patikrinkite, ar adata tvirtai laikosi ant apsauginio įtaiso. Pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol visiškai priglus.



- d) Tuomet tiesiai į viršų **nutraukite** adatos dangtelį.

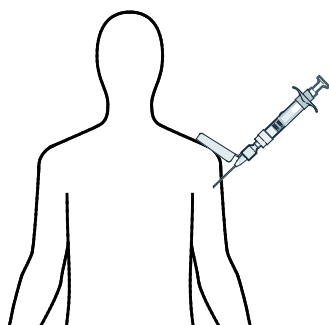


- e) Laikykite švirkštą **vertikaliai ir lėtai stumkite stūmoklio strypą, kad išstumtumėte orą**. Jei negalima pastumti stūmoklio strypo ir išstumti oro, patikrinkite, ar stūmoklio strypas pasuktas iki visiško sustojimo. Išstūmus orą iš švirkšto, nebegalima vėl paruošti suspensijos.

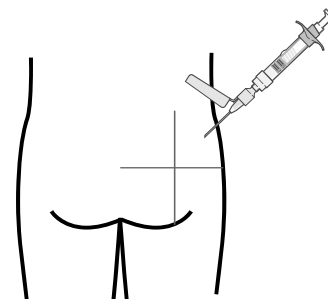


***Jei yra pasipriešinimas arba sunku išstumti orą, patikrinkite, ar stūmoklio strypas pasuktas iki visiško sustojimo.**

- f) Lėtai suleiskite į sėdmens raumenį arba į deltinį raumenį. Injekcijos vietos nemasažuokite. Reikia būti atsargiems ir netyčia nesuleisti į kraujagyslę. Neleiskite į vietą, kurioje yra uždegimo požymių, odos pažeidimas, guzai ir (arba) mėlynės. Leisti tik giliai į sėdmens raumenį arba į deltinį raumenį.



deltinis raumuo



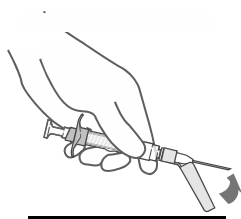
sėdmens raumuo

Neužmirškite kaitalioti injekcijos vietų, leidami tai į vieną, tai į kitą sėdmens ar deltinį raumenį. Jeigu taikomas pradinis dviejų injekcijų režimas, jas leisti reikia skirtingose vietose į du skirtingus raumenis. **NESULEISKITE** abiejų injekcijų kartu į tą patį deltinį arba sėdmens raumenį.

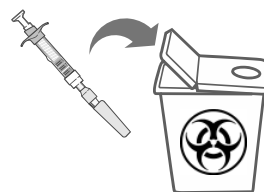
Jeigu nepakankamas CYP2D6 metabolizmas, leiskite arba į-du skirtingus deltinius raumenis, arba į vieną deltinį ir į vieną sėdmens raumenį. **NELEISKITE** į du sėdmens raumenis. Patikrinkite, ar nėra netyčinio suleidimo į veną požymių ar simptomų.

4 etapas: procedūros po injekcijas

Uzdēkite adatos apsaugini ītaisa. Po injekcijas adatu ir uzpildytu švirkstu tinkamai išmeskite.



Uzdenkite



Išmeskite