

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
pilnšļircē

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Katrs flakons satur 300 mg aripiprazola (*aripiprazolum*).

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Katrs flakons satur 400 mg aripiprazola (*aripiprazolum*).

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 300 mg aripiprazola (*aripiprazolum*).

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
pilnšļircē

Katra pilnšļirce satur 400 mg aripiprazola (*aripiprazolum*).

Pēc sagatavošanas viens suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Pulveris: balts vai gandrīz balts

Šķīdinātājs: dzidrs šķīdums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Zāles Abilify Maintena ir indicētas šizofrēnijas uzturošai terapijai pieaugušajiem, kuru stāvoklis ir stabilizēts ar perorāli lietojamo aripiprazolu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pacientiem, kuri nekad iepriekš nav lietojuši aripiprazolu, pirms ārstēšanas ar Abilify Maintena obligāti ir jāpārlicinās par perorāli lietojamā aripiprazola panesību.

Abilify Maintena devas titrēšana nav nepieciešama.

Sākuma deva var tikt ievadīta saskaņā ar vienu no diviem režīmiem:

- Uzsākšana ar vienu injekciju: uzsākšanas dienā ievadīt vienu 400 mg Abilify Maintena injekciju un 14 dienas bez pārtraukuma turpināt ārstēšanu ar 10 mg līdz 20 mg perorāli lietojamā aripiprazola, lai terapijas uzsākšanas laikā uzturētu aripiprazola koncentrāciju terapeitiskajā līmenī.
- Uzsākšana ar divām injekcijām: uzsākšanas dienā ievadīt divas atsevišķas 400 mg Abilify Maintena injekcijas dažādās injekcijas veikšanas vietās (skatīt lietošanas veidu) kopā ar vienu 20 mg perorāli lietojamā aripiprazola devu.

Pēc injekciju uzsākšanas ieteicamā Abilify Maintena uzturošā deva ir 400 mg.

Abilify Maintena jāievada vienu reizi mēnesī vienas injekcijas veidā (ne ātrāk kā 26 dienas pēc iepriekšējās injekcijas). Ja, lietojot 400 mg devu, tiek konstatētas blakusparādības, ir jāapsver devas samazināšana līdz 300 mg vienu reizi mēnesī.

Izlaistas devas

Izlaistas devas	
Izlaistās devas laiks	Rīcība
Ja ir izlaista 2. vai 3. deva un kopš pēdējās injekcijas ir pagājušas:	
> 4 nedēļas līdz < 5 nedēļas	Injekcija jāveic pēc iespējas ātrāk, un pēc tam jāatsāk vienas injekcijas veikšana mēnesī.
> 5 nedēļas	Ar nākamo injekciju uz 14 dienām jāatsāk aripiprazola perorālās formas vienlaicīga lietošana vai vienā reizē jāveic divas atsevišķas injekcijas kopā ar vienu 20 mg perorāli lietojamā aripiprazola devu. Pēc tam jāatsāk vienas injekcijas veikšana mēnesī.
Ja ir izlaista 4. deva vai turpmākās devas (t. i., pēc stabila stāvokļa sasniegšanas) un kopš pēdējās injekcijas ir pagājušas:	
> 4 nedēļas līdz < 6 nedēļas	Injekcija jāveic pēc iespējas ātrāk, un pēc tam jāatsāk vienas injekcijas veikšana mēnesī.
> 6 nedēļas	Ar nākamo injekciju uz 14 dienām jāatsāk aripiprazola perorālās formas vienlaicīga lietošana vai vienā reizē jāveic divas atsevišķas injekcijas kopā ar vienu 20 mg perorāli lietojamā aripiprazola devu. Pēc tam jāatsāk vienas injekcijas veikšana mēnesī.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Abilify Maintena lietošanas drošums un efektivitāte šizofrēnijas ārstēšanai pacientiem no 65 gadu vecuma nav pārbaudīta (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devas korekcija nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar nelieliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem devas korekcija nav nepieciešama. Nav pietiekošu datu, lai sniegtu rekomendācijas par devām pacientiem ar smagiem aknu

darbības traucējumiem. Šiem pacientiem devas ir jākontrolē piesardzīgi. Ir jānozīmē perorālā forma (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pacienti ar zināmu sliktu CYP2D6 metabolismu

Pacientiem ar zināmu sliktu CYP2D6 metabolismu:

- Uzsākšana ar vienu injekciju: sākuma devai jābūt 300 mg Abilify Maintena, un ārstēšana jāturpina ar izrakstīto perorāli lietojamā aripiprazola devu dienā 14 dienas bez pārtraukuma.
- Uzsākšana ar divām injekcijām: sākuma devai jābūt 2 atsevišķām 300 mg Abilify Maintena injekcijām (skatīt lietošanas veidu) kopā ar vienu iepriekš izrakstīto perorāli lietojamā aripiprazola devu.

Pacientiem ar zināmu sliktu CYP2D6 metabolismu, kas vienlaikus lieto spēcīgu CYP3A4 inhibitoru:

- Uzsākšana ar vienu injekciju: sākuma deva jāsamazina līdz 200 mg (skatīt 4.5. apakšpunktu), un ārstēšana jāturpina ar izrakstīto perorāli lietojamā aripiprazola devu dienā 14 dienas bez pārtraukuma.
- Uzsākšanu ar divām injekcijām nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu sliktu CYP2D6 metabolismu, kas vienlaikus lieto spēcīgu CYP3A4 inhibitoru.

Ieteicamo Abilify Maintena uzturošo devu pēc injekciju uzsākšanas skatīt tabulā. Abilify Maintena jāievada vienu reizi mēnesī vienas injekcijas veidā (ne ātrāk kā 26 dienas pēc iepriekšējās injekcijas).

Uzturošās devas pielāgošana mijiedarbības ar CYP2D6 un/vai CYP3A4 inhibitoriem un/vai CYP3A4 induktoriem dēļ

Uzturošā deva ir jākorrigē pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto spēcīgus CYP3A4 inhibitorus vai spēcīgus CYP2D6 inhibitorus ilgāk nekā 14 dienas. Pārtraucot lietot CYP3A4 inhibitoru vai CYP2D6 inhibitoru, deva var būt jāpalielina līdz iepriekš lietotajai devai (skatīt 4.5. apakšpunktu). Ja, neskatoties uz Abilify Maintena devas korekciju, tiek konstatētas blakusparādības, ir jāpārvērtē CYP2D6 vai CYP3A4 inhibitora vienlaicīgas lietošanas nepieciešamība.

Ir jāizvairās no CYP3A4 induktoru un Abilify Maintena vienlaicīgas lietošanas ilgāk nekā 14 dienas, jo aripiprazola koncentrācija asinīs samazinās un var būt zem efektīvā līmeņa (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Abilify Maintena uzturošās devas korekcija pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto spēcīgus CYP2D6 inhibitorus, spēcīgus CYP3A4 inhibitorus un/vai CYP3A4 induktorus ilgāk nekā 14 dienas

	Koriģētā deva
Pacienti, kuri lieto 400 mg Abilify Maintena	
Spēcīgi CYP2D6 inhibitori vai spēcīgi CYP3A4 inhibitori	300 mg
Spēcīgi CYP2D6 inhibitori un spēcīgi CYP3A4 inhibitori	200 mg*
CYP3A4 induktori	Izvairīties no lietošanas
Pacienti, kuri lieto 300 mg Abilify Maintena	
Spēcīgi CYP2D6 inhibitori vai spēcīgi CYP3A4 inhibitori	200 mg*
Spēcīgi CYP2D6 inhibitori un spēcīgi CYP3A4 inhibitori	160 mg*
CYP3A4 induktori	Izvairīties no lietošanas

* 200 mg un 160 mg devu korekcijas tiek panāktas, lietojot tikai Abilify Maintena pulveri un šķīdinātāju ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Pediātriskā populācija

Abilify Maintena drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā no 0 līdz 17 gadiem, nav pārbaudīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Zāles Abilify Maintena ir paredzētas tikai ievadīšanai intramuskulāri, un tās nedrīkst ievadīt intravenozi vai subkutāni. Tās drīkst ievadīt tikai veselības aprūpes speciālists.

Suspensija ir jāinjicē lēni, vienas injekcijas veidā (devas nedrīkst dalīt) sēžas muskulī vai deltveida muskulī. Jāuzmanās, lai nejauši neinjicētu asinsvadā.

Uzsākot ar divām injekcijām, injicēt divās dažādās vietās divos dažādos muskuļos. NEVEIKT abas injekcijas vienlaicīgi vienā un tajā pašā deltveida vai sēžas muskulī. Pacientiem ar zināmu sliktu CYP2D6 metabolismu ievadīt vai nu divos atšķirīgos deltveida muskuļos, vai arī vienā deltveida un vienā sēžas muskulī. NEINJICĒT divos sēžas muskuļos.

Pilnīgi norādījumi par Abilify Maintena lietošanu un rīkošanos ar to ir sniegti lietošanas instrukcijā (informācija, kas paredzēta veselības aprūpes speciālistiem).

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Antipsihotiskajā terapijā slimnieka stāvokļa uzlabošanās var iestāties tikai pēc vairākām dienām vai nedēļām. Šajā laikā pacienti ir rūpīgi jānovēro.

Lietošana, ārstējot pacientus, kas ir akūtā uzbudinājuma vai smagā psihotiskā stāvoklī

Abilify Maintena nedrīkst izmantot, lai kontrolētu akūtu uzbudinājuma vai smagu psihotisku stāvokli, ja simptomu kontrole ir jānodrošina nekavējoties.

Suicidāla rīcība

Psihisku slimību gadījumos pacientiem ir raksturīga suicidāla rīcība, un dažos gadījumos par to ir ziņots neilgi pēc antipsihotiskās terapijas (ieskaitot ārstēšanu ar aripiprazolu) uzsākšanas vai maiņas (skatīt 4.8. apakšpunktu). Antipsihotiskās terapijas laikā augsta riska pacienti ir rūpīgi jānovēro.

Sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi

Aripiprazols ir jālieto uzmanīgi pacientiem ar zināmu sirds un asinsvadu slimību (miokarda infarkts anamnēzē, sirds išēmiskā slimība, sirds mazspēja vai vadīšanas traucējumi), cerebrovaskulāru slimību, stāvokļiem, kuri pacientiem var izraisīt hipotensiju (dehidratācija, hipovolēmija un ārstēšana ar antihipertensīviem līdzekļiem) vai hipertensiju, tostarp pieaugošu vai ļaundabīgu. Ir ziņots par vēnu trombembolijas (VTE) gadījumiem antipsihotisko zāļu lietošanas laikā. Tā kā ar antipsihotiskiem līdzekļiem ārstētiem pacientiem bieži ir iegūti VTE riska faktori, pirms ārstēšanas uzsākšanas ar aripiprazolu un tās laikā jānosaka visi iespējamie VTE riska faktori un jāveic profilakses pasākumi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

QT intervāla pagarināšanās

Klīniskajos pētījumos ar perorālās formas aripiprazolu QT intervāla pagarināšanās biežums bija salīdzināms ar placebo. Aripiprazols piesardzīgi jālieto pacientiem ar QT intervāla pagarināšanos ģimenes anamnēzē (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Tardīvā diskinēzija

Gadu ilgos vai īsākos klīniskajos pētījumos ir bijuši reti ziņojumi par tardīvās diskinēzijas gadījumiem, kas radušies ārstēšanas ar aripiprazolu laikā. Ja aripiprazola lietošanas laikā parādās tardīvās diskinēzijas pazīmes un simptomi, jāapsver nepieciešamība samazināt aripiprazola devu vai jādomā par zāļu lietošanas pārtraukšanu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šie simptomi uz laiku var pasliktināties vai rasties pat pēc terapijas pārtraukšanas.

Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms (ĻNS)

ĻNS ir potenciāli fatāls simptomu komplekss, kas saistīts ar antipsihotisko līdzekļu lietošanu. Klīniskajos pētījumos tika ziņots par retiem ĻNS gadījumiem ārstēšanas laikā ar aripiprazolu. ĻNS klīniski izpaužas ar hiperpireksiju, muskuļu rigiditāti, psihiskā stāvokļa pārmaiņām un autonomu nestabilitāti (neregulārs pulss vai asinsspiediens, tahikardija, svīšana, sirds aritmija). Papildu pazīmes var būt kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās, mioglobīnūrija (rabdomiolīze) un akūta nieru mazspēja. Tomēr ir ziņots arī par kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanos un rabdomiolīzi, kam nav noteiktas saistības ar ĻNS. Ja pacientam attīstās simptomi un pazīmes, kas norāda uz ĻNS, vai ir stāvoklis ar neizskaidrojamu augstu drudzi bez papildu ĻNS klīniskām izpausmēm, jāpārtrauc visu antipsihotisko līdzekļu, arī aripiprazola, lietošana (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Krampji

Klīniskajos pētījumos ārstēšanas ar aripiprazolu laikā ziņots par retākiem krampju gadījumiem. Tādēļ pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas slimības ar krampjiem un kuriem ir stāvokļi, ko pavada krampji, aripiprazols jālieto piesardzīgi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti ar psihozi, kas saistīta ar demenci

Mirstības palielināšanās

Trīs placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos par aripiprazola perorālās formas lietošanu gados vecākiem pacientiem ar psihozi, kas saistīta ar Alcheimera slimību (n = 938; vidējais vecums: 82,4 gadi; diapazons: 56 līdz 99 gadi), ar aripiprazolu ārstētiem pacientiem salīdzinājumā ar placebo bija palielināts nāves risks. Nāves gadījumu biežums ar aripiprazola perorālo formu ārstēto pacientu grupā bija 3,5 %, salīdzinot ar 1,7 % placebo. Lai arī nāves cēloņi bija dažādi, vairumā gadījumu nāve iestājās kardiovaskulāru notikumu (piem., sirds mazspēja, pēkšņa nāve) vai infekcijas (piem., pneimonija) dēļ (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Cerebrovaskulāras nevēlamas blakusparādības

Tajos pašos aripiprazola perorālās formas lietošanas pētījumos tika saņemti ziņojumi par pacientiem konstatētām cerebrovaskulārām nevēlamām blakusparādībām (piem., insults, pārejoša išēmijas lēkme), tostarp ar letālu iznākumu (vidējais vecums: 84 gadi; diapazons: 78 līdz 88 gadi). Kopumā šajos pētījumos par cerebrovaskulārām nevēlamām blakusparādībām ziņoja 1,3 % pacientu, kuri tika ārstēti ar aripiprazola perorālo formu (salīdzinājumā ar 0,6 % pacientu, kuri saņēma placebo). Šī starpība nebija statistiski nozīmīga. Tomēr vienā no šiem pētījumiem (pētījumā, kurā tika lietota fiksēta deva) ar aripiprazolu ārstēto pacientu grupā bija nozīmīga reakcijas uz devu saistība ar cerebrovaskulārām nevēlamām blakusparādībām (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Aripiprazols nav indicēts pacientu ar psihozi, kas saistīta ar demenci, ārstēšanai.

Hiperglikēmija un cukura diabēts

Ar aripiprazolu ārstētiem pacientiem ir konstatēta hiperglikēmija (dažos gadījumos — ārkārtēji smaga un ketoacidozi vai hiperosmolāru komu vai nāvi izraisošā). Riska faktori, kuri varētu izraisīt smagas komplikācijas, ir aptaukošanās un cukura diabēts ģimenes anamnēzē. Ar aripiprazolu ārstēti pacienti ir jānovēro, lai konstatētu hiperglikēmijas pazīmes un simptomus (piem., polidipsiju, poliūriju, polifāģiju un vājumu), un regulāri ir jānovēro pacienti ar cukura diabētu vai ar cukura diabēta rašanos saistītiem riska faktoriem, lai konstatētu glikozes līmeņa kontroles pasliktināšanos (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Hipersensitivitāte

Lietojot aripiprazolu, ir iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas, kurām ir raksturīgi alerģiski simptomi (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Ķermeņa masas palielināšanās

Ķermeņa masas palielināšanās šizofrēnijas slimniekiem ir bieži sastopama antipsihotisko līdzekļu, kuri izraisa ķermeņa masas palielināšanos, blakusslimību, nepareiza dzīvesveida dēļ un var izraisīt smagas komplikācijas. Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par ķermeņa masas palielināšanos pacientiem, kuriem ir izrakstīta perorāli lietojamā aripiprazola forma. Ķermeņa masas palielināšanās parasti novērota pacientiem ar tādiem nozīmīgiem riska faktoriem kā cukura diabēts anamnēzē, vairogdziedzera darbības traucējumi vai hipofīzes adenoma. Klīniskajos pētījumos nav konstatēts, ka aripiprazols izraisa klīniski būtisku ķermeņa masas palielināšanos (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Disfāģija

Ar aripiprazola lietošanu tiek saistīti barības vada motorikas traucējumi un aspirācija. Aripiprazols piesardzīgi jālieto pacientiem ar aspirācijas pneimonijas risku.

Patoloģiska tieksme uz azartspēlēm un citi impulsu kontroles traucējumi

Pacientiem aripiprazola lietošanas laikā ir iespējamās pastiprinātas tieksmes, it īpaši uz azartspēlēm, un nespēja kontrolēt šīs tieksmes. Citas tieksmes, par kurām ziņots, ir, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme, kompulsīva iepirkšanās, pārēšanās vai kompulsīva ēšana un cita impulsīva un kompulsīva uzvedība. Zāļu parakstītājiem ir īpaši svarīgi iztaujāt pacientus vai viņu aprūpētājus par jaunas vai pastiprinātas tieksmes uz azartspēlēm, dzimumtieksmes, kompulsīvas iepirkšanās, pārēšanās vai kompulsīvas ēšanas vai citu tieksmju rašanos ārstēšanas ar aripiprazolu laikā. Jāpiebilst, ka impulsu kontroles traucējumu simptomi var būt saistīti ar pamata saslimšanu, taču dažos gadījumos ir ziņots par tieksmju izzušanu pēc zāļu devas samazināšanas vai to lietošanas pārtraukšanas. Ja impulsu kontroles traucējumi netiek savlaicīgi konstatēti, tie var kaitēt pacientam un citiem cilvēkiem. Ja pacientam rodas šādas tieksmes, ir jāapsver iespēja samazināt zāļu devu vai pārtraukt to lietošanu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Krišana

Aripiprazols var izraisīt miegainību, posturālu hipotensiju, motoru un sensoru nestabilitāti, kā rezultātā ir iespējama krišana. Jāievēro piesardzība, ārstējot pacientus, kam ir palielināts risks, un jāapsver mazākas sākotnējās devas lietošana (piem., gados vecākiem cilvēkiem vai novājinātiem pacientiem (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi ar Abilify Maintena nav veikti. Zemāk esošā informācija ir iegūta pētījumos par aripiprazola perorālās formas lietošanu.

Sakarā ar antagonismu pret α 1-adrenerģiskajiem receptoriem aripiprazols var pastiprināt noteiktu antihipertensīvo līdzekļu iedarbību.

Ņemot vērā aripiprazola primāro ietekmi uz CNS, jāievēro piesardzība, ja to lieto kombinācijā ar alkoholu vai citām CNS ietekmējošām zālēm, kuru nevēlamās blakusparādības (piem., sedācija) sakrīt

ar aripiprazola blakusparādībām (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Ja aripiprazols tiek lietots vienlaicīgi ar zālēm, kuras izraisa QT intervāla pagarināšanos vai elektrolītu disbalansu, ir jāievēro piesardzība.

Citu zāļu spēja ietekmēt aripiprazolu

Hinidīns un citi spēcīgi CYP2D6 inhibitori

Klīniskajā pētījumā, kurā aripiprazola perorālo formu lietoja veseli indivīdi, spēcīgs CYP2D6 inhibitors (hinidīns) paaugstināja aripiprazola AUC par 107 %, bet C_{max} nemainījās. Aktīvā metabolīta dehidro-aripiprazola AUC un C_{max} atbilstoši samazinājās par 32 % un 47 %. Sagaidāms, ka citiem spēcīgiem CYP2D6 inhibitoriem (piem., fluoksefīnam un paroksetīnam) ir līdzīga ietekme, tāpēc jāveic līdzīga devas samazināšana (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Ketokonazols un citi spēcīgi CYP3A4 inhibitori

Klīniskajā pētījumā, kurā aripiprazola perorālo formu lietoja veseli indivīdi, spēcīgs CYP3A4 inhibitors (ketokonazols) paaugstināja aripiprazola AUC par 63 %, bet C_{max} par 37 %. Dehidro-aripiprazola AUC un C_{max} paaugstinājās attiecīgi par 77 % un 43 %. CYP2D6 vājiem metabolizētājiem, vienlaicīgi lietojot spēcīgus CYP3A4 inhibitorus, aripiprazola līmenis plazmā var būt augstāks salīdzinājumā ar CYP2D6 stipriem metabolizētājiem (skatīt 4.2. apakšpunktu). Apsverot ketokonazola vai citu spēcīgu CYP3A4 inhibitoru lietošanu vienlaicīgi ar aripiprazolu, potenciālajam guvumam ir jābūt lielākam par iespējamo risku pacientam. Sagaidāms, ka citiem spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem (piem., itraconazolam un HIV proteāzes inhibitoriem) ir līdzīga ietekme. Tāpēc ir nepieciešams samazināt devu līdzīgā veidā (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pārtraucot lietot CYP2D6 vai 3A4 inhibitoru, aripiprazola deva jāpaaugstina līdz tam līmenim, kāds bija pirms kombinētās terapijas uzsākšanas. Vājus CYP3A4 inhibitorus (piem., diltiazemu) vai CYP2D6 inhibitorus (piem., escitaloprāmu) lietojot vienlaicīgi ar aripiprazolu, ir iespējama neliela aripiprazola koncentrācijas paaugstināšanās plazmā.

Karbamazepīns un citi CYP3A4 induktori

Pēc karbamazepīna (spēcīgs CYP3A4 induktors) un aripiprazola perorālās formas vienlaicīgas lietošanas pacientiem ar šizofrēniju un šizoafektīviem traucējumiem aripiprazola C_{max} un AUC vidējie ģeometriskie lielumi bija attiecīgi par 68 % un 73 % zemāki, salīdzinot ar aripiprazola perorālo formu (30 mg) vienu pašu. Tāpat dehidro-aripiprazola C_{max} un AUC ģeometriskie lielumi pēc vienlaicīgas terapijas ar karbamazepīnu bija attiecīgi par 69 % un 71 % zemāki, salīdzinot ar šiem lielumiem, kad terapija tika veikta ar aripiprazola perorālo formu vienu pašu. Vienlaicīgi lietojot Abilify Maintena un citus CYP3A4 induktorus (piem., rifampicīnu, rifabutīnu, fenitoīnu, fenobarbitālu, primidonu, efavirenzū, nevirapīnu un asinszāli), ir iespējama līdzīga ietekme. Ir jāizvairās no CYP3A4 induktoru un Abilify Maintena vienlaicīgas lietošanas, jo aripiprazola koncentrācija asinīs samazinās un var būt zem efektīvā līmeņa.

Serotonīna sindroms

Pacientiem, kuri lieto aripiprazolu, ir konstatēts serotonīna sindroms, un šī stāvokļa iespējamās pazīmes un simptomi jo īpaši var rasties, vienlaicīgi lietojot citas serotonīnerģiskās zāles (SSAI/SNAI) vai zāles, kuras palielina aripiprazola koncentrāciju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav adekvātu un labi kontrolētu pētījumu par aripiprazola lietošanu grūtniecēm. Ir ziņots par iedzimtām anomālījām, taču cēloniska saistība ar aripiprazolu nav konstatēta. Pētījumi ar dzīvniekiem nevar izslēgt varbūtēju toksisku ietekmi uz attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pacientēm ir jāziņo ārstam, ja viņām ārstēšanas ar aripiprazolu laikā iestājas grūtniecība vai viņas ārstēšanas ar Abilify Maintena laikā plāno grūtniecību. Sakarā ar nepietiekošu informāciju par lietošanas drošumu cilvēkiem un šaubām, kas radās reproduktivitātes pētījumos ar dzīvniekiem, šīs zāles nedrīkst lietot

grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad paredzamais ieguvums ir nepārprotami lielāks nekā iespējamais risks auglim.

Zāļu Abilify Maintena izrakstītājiem ir jāapzinās to ilglaicīgās iedarbības aspekti.

Jaundzimušajiem, kuri tikuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu, tostarp aripiprazola, iedarbībai trešajā grūtniecības trimestrī, ir tādu blakusparādību risks kā ekstrapiramidālie un/vai abstinences simptomi, kas var atšķirties pēc izpausmes ilguma un smaguma pakāpes pēcdzemdību periodā. Ir ziņots par uzbudinājumu, hipertoniju, hipotoniju, trīci, miegainību, respiratorajiem traucējumiem un barošanas traucējumiem. Šī iemesla dēļ jaundzimušie ir rūpīgi jānovēro (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Aripiprazols/metabolīti izdalās cilvēka pienā. Lēmums pārtraukt zīdīšanu vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar aripiprazolu jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Pētījumos par toksisko ietekmi uz reproduktīvo sistēmu aripiprazolam nebija negatīvas ietekmes uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Iespējamās ietekmes uz nervu sistēmu un redzi (piem., sedācijas, miegainības, sinkopes, redzes miglošanās, diplopijas) dēļ aripiprazols maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk konstatētās nelabvēlīgās blakusparādības ($\geq 5\%$ pacientu divos dubultaklos Abilify Maintena ilgtermiņa klīniskajos pētījumos) bija ķermeņa masas palielināšanās (9,0%), akatīzija (7,9%), bezmiegs (5,8%) un sāpes injekcijas vietā (5,1%).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Ar aripiprazola lietošanu saistīto nevēlamo blakusparādību biežums ir parādīts zemāk esošajā tabulā. Tabula ir izveidota, ņemot vērā nevēlamās blakusparādības, par kurām ir ziņots klīniskajos pētījumos un/vai pēcreģistrācijas periodā.

Visas nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas pa orgānu sistēmām un atkarībā no to biežuma: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas to nopietnības samazināšanās secībā.

Blakusparādību, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā, biežumu nav iespējams noteikt, jo informācija par tām ir iegūta no spontāniem ziņojumiem. Tāpēc šo nevēlamo blakusparādību biežums ir norādīts kā "nav zināms".

	Bieži	Retāk	Nav zināms
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Neitropēnija Anēmija Trombocitopēnija Samazināts neitrofilo leikocītu skaits Samazināts leikocītu skaits	Leikopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi		Hipersensitivitāte	Alerģiska reakcija (piem., anafilaktiska reakcija, angioedēma, tostarp mēles pietūkums, mēles tūska, sejas tūska, nieze vai nātrene)
Endokrīnās sistēmas traucējumi		Pazemināts prolaktīna līmenis asinīs Hiperprolaktinēmija	Diabētiskā hiperosmolārā koma Diabētiskā ketoacidoze
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ķermeņa masas palielināšanās Cukura diabēts Ķermeņa masas samazināšanās	Hiperglikēmija Hiperholesterinēmija Hiperinsulinēmija Hiperlipidēmija Hipertrigliceridēmija Ēstgribas traucējumi	Anoreksija Hiponatriēmija
Psihiskie traucējumi	Uzbudinājums Trauksme Nemiers Bezmiegs	Pašnāvnieciskas domas Psihiski traucējumi Halucinācijas Maldi Hiperseksualitāte Paniska reakcija Depresija Afektīva labilitāte Apātija Disforija Miega traucējumi Bruksisms Pazemināta dzimumtieksme Garstāvokļa pārmaiņas	Pašnāvība Pašnāvības mēģinājums Patoloģiska tieksme uz azartspēlēm Impulsu kontroles traucējumi Pārēšanās Kompulsīva iepirkšanās Poriomānija Nervozitāte Agresija
Nervu sistēmas traucējumi	Ekstrapiramidāli traucējumi Akatīzija Trīce Diskinēzija Sedācija Miegainība Reibonis Galvassāpes	Distonija Tardīvā diskinēzija Parkinsonisms Kustību traucējumi Psihomotora hiperaktivitāte Nemierīgo kāju sindroms “Zobrata” rigiditāte Hipertonija Bradikinēzija Siekalošanās Garšas traucējumi Ožas traucējumi	Ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms Epilepsijas lēkme Serotonīna sindroms Runas traucējumi
Acu bojājumi		Okulogiriska krīze Redzes miglošanās Acu sāpes Diplopija Fotofobija	

	Bieži	Retāk	Nav zināms
Sirds funkcijas traucējumi		Ventrikulāras ekstrasistoles Bradikardija Tahikardija Samazināta T viļņa amplitūda elektrokardiogrammā Patoloģiska elektrokardiogramma T viļņa inversija elektrokardiogrammā	Pēkšņa, neizskaidrojama nāve Sirds apstāšanās <i>Torsades de pointes</i> Ventrikulāra aritmija QT intervāla pagarināšanās
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Hipertensija Ortostatiska hipotensija Paaugstināts asinsspiediens	Sinkope Vēnu trombembolija (tostarp pulmonāla embolija un dziļo vēnu tromboze)
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Klepus Žagas	Orofaringeālas spazmas Laringospazmas Aspirācijas pneimonija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Sausums mutē	Gastroezofageālā atviļņa slimība Dispepsija Vemšana Caureja Slikta dūša Sāpes vēdera augšdaļā Diskomforta sajūta vēdera rajonā Aizcietējums Bieža vēdera izeja Pastiprināta siekalu izdalīšanās	Pankreatīts Disfāģija
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Patoloģiski aknu funkcionālie testi Paaugstināts aknu enzīmu līmenis Paaugstināts alanīna aminotransferāzes līmenis Paaugstināts gamma glutamiltransferāzes līmenis Paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs Paaugstināts aspartātaminotrasferāzes līmenis	Aknu mazspēja Dzelte Hepatīts Paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis
Ādas un zemādas audu bojājumi		Alopēcija Akne <i>Acne rosacea</i> Ekzēma Ādas indurācija	Izsitumi Fotosensitivitātes reakcijas Hiperhidroze Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem

	Bieži	Retāk	Nav zināms
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Skeleta muskuļu stīvums	Muskuļu stīvums Muskuļu krampji Muskuļu raustīšanās Muskuļu saspringums Mialģija Sāpes ekstremitātēs Artralģija Muguras sāpes Samazināts locekļu kustību diapazons Skausta stīvums Trizms	Rabdomiolīze
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nefrolitiāze Glikozūrija	Urīna aizture Urīna nesaturēšana
Traucējumi grūtniecības, pēcdzemdību un perinatālajā periodā			Zāļu lietošanas pārtraukšanas sindroms jaundzimušajiem (skatīt 4.6. apakšpunktu)
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Erektīlā disfunkcija	Galaktoreja Ginekomastija Krūšu sāpīgums Vulvovagināls sausums	Priapisms
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Sāpes injekcijas vietā Sabiezējums injekcijas vietā Nogurums	Drudzis Astēnija Gaitas traucējumi Diskomforts krūškurvja apvidū Reakcija injekcijas vietā Eritēma injekcijas vietā Pietūkums injekcijas vietā Diskomforts injekcijas vietā Nātrene injekcijas vietā Slāpes Inertums	Traucēta temperatūras regulācija (piem., hipotermija, pireksija) Sāpes krūškurvī Perifēra tūska
Izmeklējumi	Paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs	Paaugstināts glikozes līmenis asinīs Pazemināts glikozes līmenis asinīs Glikozilētā hemoglobīna līmeņa paaugstināšanās Gurnu apkārtmēra palielināšanās Pazemināts holesterīna līmenis asinīs Pazemināts triglicerīdu līmenis asinīs	Glikozes līmeņa svārstības asinīs

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Reakcijas injekcijas vietā

Abu ilgtermiņa pētījumu dubultaklajās, kontrolētajās fāzēs tika konstatētas reakcijas injekcijas vietā; konstatētās reakcijas bija vāji līdz vidēji izteiktas un ar laiku izzuda. Sāpes injekcijas vietā (sastopamība — 5,1 %) radās vidēji 2. dienā pēc injekcijas un ilga vidēji 4 dienas.

Zāļu atklātas lietošanas pētījumā, kurā tika salīdzināta Abilify Maintena bioloģiskā pieejamība, ievadot tās deltveida muskulī vai sēžas muskulī, reakcijas injekcijas vietā nedaudz biežāk tika konstatētas pacientiem, kuriem zāles tika ievadītas deltveida muskulī. Lielākā daļa reakciju bija viegli izteiktas, kā arī mazinājās, veicot turpmākas injekcijas. Salīdzinot ar pētījumiem, kuros Abilify Maintena tika ievadītas sēžas muskulī, sāpju injekcijas vietā atkārtotās bija biežāka pacientiem, kuriem zāles tika ievadītas deltveida muskulī.

Leikopēnija

Par neitropēniju tika ziņots klīniskajā programmā ar Abilify Maintena, tā parasti sākās apmēram 16. dienā pēc pirmās injekcijas un ilga vidēji 18 dienas.

Ekstrapiramidāli simptomi (EPS)

Pētījumos stabiliem pacientiem ar šizofrēniju Abilify Maintena lietošanas laikā biežāk nekā aripiprazola perorālās formas lietošanas laikā (11,7 %) radās EPS simptomi (18,4 %). Visbiežāk (8,2 %) konstatētais simptoms bija akatīzija, kura parasti sākās apmēram 10. dienā pēc pirmās injekcijas un ilga vidēji 56 dienas. Pacienti ar akatīziju parasti tika ārstēti ar antiholīnērgiskiem līdzekļiem (galvenokārt ar benztropīna mezilātu un triheksifenidilu). Akatīzijas kontrolei retāk tika lietotas tādas vielas kā propranolols un benzodiazepīni (klonazepāms un diazepāms). Biežuma ziņā sekoja parkinsonisms (attiecīgi 6,9 % Abilify Maintena, 4,15 % perorāli lietojamām aripiprazola 10 mg līdz 30 mg tabletēm un 3,0 % placebo).

Distonija

Zāļu klases efekti: pret slimību uzņēmīgiem indivīdiem pirmajās ārstēšanas dienās var rasties distonijas simptomi, ilgstošas muskuļu grupu kontrakcijas. Distonijas simptomi ietver kakla muskuļu spazmas, kas dažreiz progresē kā sasprindzinājums rīklē, rīšanas grūtības, elpošanas grūtības un/vai mēles izvirzījums. Lai arī šie simptomi var rasties, lietojot nelielas devas, tie rodas biežāk un izpaužas smagāk, lietojot lielāka stipruma pirmās paaudzes antipsihotiskās zāles un lielākas to devas. Paaugstināts akūtas distonijas risks ir novērots vīriešiem un gados jaunākiem cilvēkiem.

Ķermeņa masa

38 nedēļas ilgā pētījuma dubultaklajā, ar aktīvo vielu kontrolētajā fāzē ķermeņa masas palielināšanās par $\geq 7\%$ sastopamība no sākuma līdz pēdējam apmeklējumam bija 9,5 % Abilify Maintena lietotājiem un 11,7 % perorāli lietojamo aripiprazola 10 mg līdz 30 mg tablešu lietotājiem. Ķermeņa masas samazināšanās par $\geq 7\%$ sastopamība no sākuma līdz pēdējam apmeklējumam bija 10,2 % Abilify Maintena lietotājiem un 4,5 % perorāli lietojamo aripiprazola tablešu 10 mg līdz 30 mg lietotājiem. 52 nedēļas ilgā pētījuma dubultaklajā ar placebo kontrolētajā fāzē ķermeņa masas palielināšanās par $\geq 7\%$ sastopamība no sākuma līdz pēdējam apmeklējumam bija 6,4 % Abilify Maintena lietotājiem un 5,2 % placebo lietotājiem. Ķermeņa masas samazināšanās par $\geq 7\%$ sastopamība no sākuma līdz pēdējam apmeklējumam bija 6,4 % Abilify Maintena lietotājiem un 6,7 % placebo lietotājiem. Dubultaklas terapijas laikā vidējās ķermeņa masas izmaiņas no sākuma līdz pēdējam apmeklējumam bija $-0,2$ kg Abilify Maintena lietotājiem un $-0,4$ kg placebo lietotājiem ($p = 0,812$).

Prolaktīns

Apstiprināto indikāciju un pēcreģistrācijas periodā veiktajos klīniskajos pētījumos aripiprazola lietotājiem salīdzinājumā ar rādītājiem pētījuma sākumā tika konstatēta gan prolaktīna koncentrācijas palielināšanās, gan pazemināšanās (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Patoloģiska tieksme uz azartspēlēm un citi impulsu kontroles traucējumi

Ar aripiprazolu ārstētiem pacientiem ir iespējama patoloģiska tieksme uz azartspēlēm,

hiperseksualitāte, kompulsīva iepirkšanās un pārēšanās vai kompulsīva ēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Abilify Maintena klīniskajos pētījumos nav ziņots par pārdozēšanas izraisītām nevēlamām blakusparādībām. Jāuzmanās, lai nejauši neinjicētu šīs zāles asinsvadā. Pēc apstiprinātās vai iespējamās nejaušas pārdozēšanas/nejaušas intravenozas ievadīšanas pacients ir rūpīgi jānovēro, un, rodoties jebkādam iespējami bīstamām pazīmēm vai simptomiem, ir nepieciešama pastāvīga uzraudzība, kuras ietvaros ir jānodrošina pastāvīga elektrokardiogrāfiskā novērošana. Medicīniskā uzraudzība un kontrole ir jāturpina līdz pacienta atlabšanai.

Devas dempinga simulācijā tika konstatēts, ka paredzamā vidējā aripiprazola koncentrācija sasniedz maksimāli 4500 ng/ml, t. i., apmēram 9 reizes pārsniedz terapeitiskā diapazona augšējo robežu. Devas dempinga gadījumā ir paredzams, ka aripiprazola koncentrācija strauji samazināsies līdz terapeitiskā diapazona augšējai robežai pēc aptuveni 3 dienām. Līdz 7. dienai aripiprazola vidējā koncentrācija turpina samazināties pēc IM depo devas bez devas dempinga. Lai arī, salīdzinot ar perorāli lietojamajām zālēm, parenterāli lietojamo zāļu pārdozēšanas iespējamība ir daudz mazāka, turpinājumā ir sniegta uzziņas informācija par aripiprazola perorālās formas pārdozēšanu.

Pazīmes un simptomi

Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā netīša vai apzināta akūta aripiprazola pārdozēšana, lietojot to vienu pašu, tika konstatēta pieaugušiem pacientiem, lietotā aptuvenā deva bija līdz 1260 mg (41 reizi lielāka nekā ieteiktā aripiprazola diennakts deva), bez letāla iznākuma. Novērotās iespējami klīniski nozīmīgās pazīmes un simptomi iekļāva letarģiju, paaugstinātu asinsspiedienu, miegainību, tahikardiju, sliktu dūšu, vemšanu un caureju. Bez tam ir ziņots arī par netīšu tikai aripiprazola pārdozēšanu (līdz 195 mg) bērniem bez letāliem gadījumiem. Potenciāli nopietni medicīniski simptomi bija miegainība, pārejošs samaņas zudums un ekstrapiramidālie simptomi.

Rīcība pārdozēšanas gadījumā

Pārdozēšanas gadījumā galvenā uzmanība jāpievērš atbalstošai terapijai, nodrošinot elpceļu caurlaidību, oksigenāciju un ventilāciju, kā arī simptomu kontrolei. Ir jāņem vērā, ka, iespējams, ir lietotas daudzas zāles. Tādēļ nekavējoties jāuzsāk kardiovaskulārā kontrole, tostarp nepārtraukta elektrokardiogrāfiskā kontrole, lai konstatētu iespējamu aritmiju. Ja ir aizdomas par aripiprazola pārdozēšanu vai gadījumā, ja tas ir apstiprinājies, jānodrošina stingra medicīniska novērošana un ārstēšana, līdz tiek panākta uzlabošanās.

Hemodialīze

Lai gan nav informācijas par hemodialīzes efektivitāti aripiprazola pārdozēšanas ārstēšanā, ņemot vērā, ka aripiprazols lielā mērā saistās ar plazmas proteīniem, maz ticams, ka hemodialīze varētu būt noderīga.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: psiholeptiskie līdzekļi, citi antipsihotiskie līdzekļi, ATĶ kods: N05AX12

Darbības mehānisms

Tiek uzskatīts, ka aripiprazola efektivitāte šizofrēnijas ārstēšanā ir saistīta ar tā parciālu agonistisku iedarbību uz dopamīna D₂ un serotonīna 5-HT_{1A} receptoriem kombinēti ar antagonismu pret serotonīna 5-HT_{2A} receptoriem. Aripiprazolam ir antagonista īpašības dopamīnerģiskas hiperaktivitātes dzīvnieku modeļos un agonista īpašības dopamīnerģiskas hipoaktivitātes dzīvnieku modeļos. Aripiprazolam ir augsta saistīšanās afinitāte *in vitro* ar dopamīna D₂ un D₃, serotonīna 5-HT_{1A} un 5-HT_{2A} receptoriem un mērena afinitāte pret dopamīna D₄, serotonīna 5-HT_{2C} un 5-HT₇, alfa 1 adrenerģiskiem un histamīna H₁ receptoriem. Aripiprazolam piemīt arī mērena saistīšanās afinitāte pret serotonīna atpakaļsaistīšanas vietu un nav manāmas afinitātes pret holīnerģiskajiem muskarīna receptoriem. Mijiedarbība ar citiem receptoriem, ne tikai ar dopamīna un serotonīna receptoru apakštipiem, var izskaidrot dažus citus aripiprazola klīniskos efektus.

Aripiprazola devas 0,5 mg līdz 30 mg diapazonā, ko ordinēja vienu reizi dienā uz 2 nedēļām veseliem indivīdiem, izraisīja no devas atkarīgu ¹¹C-rakloprīda, kas ir D₂/D₃ receptoru ligands, saistīšanās samazināšanos *caudatum* un *putamen* apvidū, ko atklāja pozitronu emisijas tomogrāfijā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Šizofrēnijas uzturošā terapija pieaugušajiem

Zāļu Abilify Maintena efektivitāte uzturošajā terapijā pacientiem ar šizofrēniju tika noteikta divos randomizētos, dubultaklos ilgtermiņa pētījumos.

Bāzes klīniskais pētījums bija 38 nedēļas ilgs, randomizēts, dubultakls, ar aktīvo vielu kontrolēts pētījums, lai noteiktu šo zāļu lietošanas efektivitāti, drošumu un panesību pieaugušo pacientu ar šizofrēniju uzturošajā terapijā, lietojot injekcijas veidā vienu reizi mēnesī, salīdzinājumā ar perorāli lietojamo aripiprazola 10 mg līdz 30 mg tablešu lietošanu vienu reizi dienā. Šis pētījums sastāvēja no atlasēšanas fāzes un 3 terapijas fāzēm: konversijas fāzes, perorālās stabilizācijas fāzes un dubultaklās, ar aktīvo vielu kontrolētās fāzes.

Sešsimt sešdesmit divi pacienti, kuri atbilda kritērijiem dalībai 38 nedēļu ilgajā dubultaklajā, ar aktīvo vielu kontrolētajā pētījuma fāzē, pēc nejaušības principa attiecībā 2:2:1 tika iedalīti dubultaklas terapijas nodrošināšanai vienā no 3 terapijas grupām, kurā tika saņemtas: 1) Abilify Maintena 2) perorālā aripiprazola 10 mg līdz 30 mg stabilizācijas deva vai 3) ilgstošas iedarbības aripiprazola injekcija 50 mg/25 mg. Ilgstošas iedarbības aripiprazola injekcijas 50 mg/25 mg deva tika iekļauta kā aripiprazola maza deva, lai pārbaudītu analīzes jutīgumu attiecībā uz ne mazākas efektivitātes dizainu.

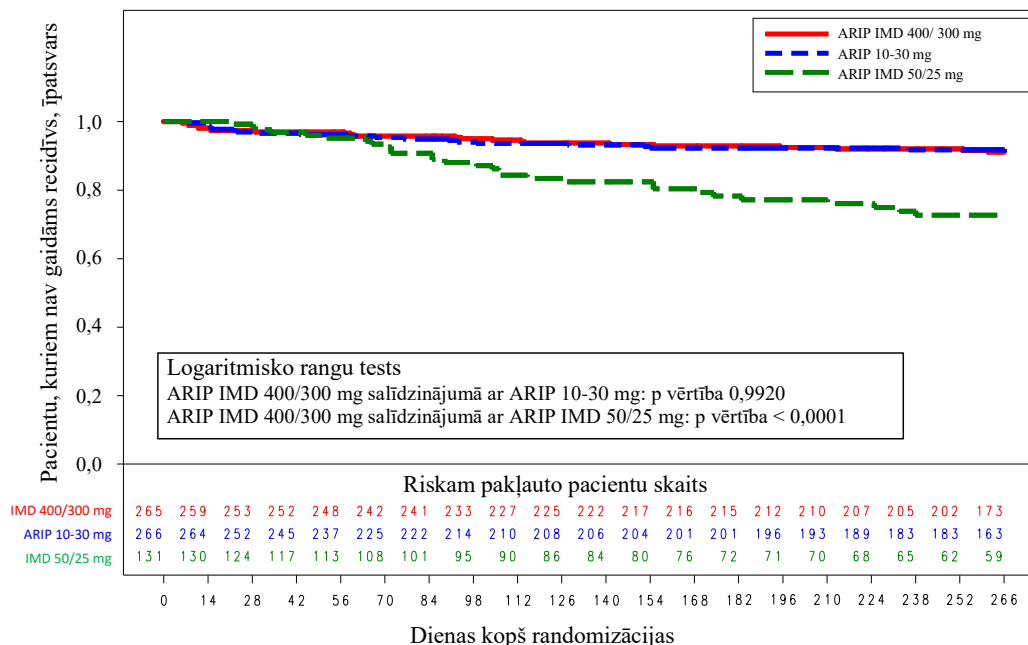
Efektivitātes pamatrādītāja analīzes rezultāti, aplēstais to pacientu daudzums, kuriem bija gaidāms recidīvs līdz dubultaklās, ar aktīvo vielu kontrolētās fāzes 26. nedēļas beigām, parādīja, ka Abilify Maintena 400 mg/300 mg nav mazāka efektivitāte par perorāli lietojamajām aripiprazola 10 mg līdz 30 mg tabletēm. Aplēstā recidīva sastopamība līdz 26. nedēļas beigām bija 7,12 % Abilify Maintena lietotājiem un 7,76 % perorāli lietojamo aripiprazola 10 mg līdz 30 mg tablešu lietotājiem (starpība — -0,64 %).

95 % TI (-5,26, 3,99) starpībai aplēstajā to pacientu proporcijā, kuriem līdz 26. nedēļas beigām bija gaidāms recidīvs, neietvēra iepriekš noteikto ne mazākas efektivitātes robežu (11,5 %). Tāpēc zāļu Abilify Maintena efektivitāte nav mazāka par perorāli lietojamo aripiprazola 10 mg līdz 30 mg tablešu efektivitāti.

Aplēstā to pacientu proporcija, kuriem bija gaidāms recidīvs līdz 26. nedēļas beigām Abilify Maintena lietotājiem, bija 7,12 %, un tas bija statistiski būtiski mazāk nekā pacientiem, kuri saņēma aripiprazola ilglaicīgās iedarbības injekciju 50 mg/25 mg (21,80 %; p = 0,0006). Tādējādi tika konstatēts Abilify Maintena pārākums salīdzinājumā ar aripiprazola ilglaicīgās iedarbības injekciju 50 mg/25 mg un tika pierādīta pētījuma plānojuma pamatotība.

Kaplāna-Meijera laika no randomizēšanas līdz gaidāmajam recidīvam līknes 38 nedēļas ilgajā dubultaklas, aktīvi kontrolētas fāzes laikā Abilify Maintena lietotājiem, perorālā aripiprazola 10 mg līdz 30 mg lietotājiem un aripiprazola ilglaicīgās iedarbības injekcijas 50 mg/25 mg lietotājiem ir parādītas 1. attēlā.

1. attēls. Kaplāna-Meijera produkta limita diagramma laikam līdz psihotisko simptomu saasinājumam/gaidāmajam recidīvam



PIEZĪME: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena; ARIP 10 mg līdz 30 mg = aripiprazola perorāli lietojamā forma; ARIP IMD 50/25 mg = aripiprazola ilgstošas iedarbības injekcija

To, ka Abilify Maintena efektivitāte nav sliktāka kā perorāli lietojamā aripiprazola 10 mg līdz 30 mg efektivitāte, papildus apliecina Pozitīvo un negatīvo sindromu skalas (PANSS) analīzes rezultāti.

1. tabula. PANSS galīgais rādītājs — izmaiņas no sākuma līdz 38. nedēļai (LOCF): randomizēta efektivitātes izlase^{a, b}

PANSS galīgais rādītājs — izmaiņas no sākuma līdz 38. nedēļai (LOCF): randomizēta efektivitātes izlase ^{a, b}			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Aripiprazola perorāli lietojamā forma 10 mg-30 mg/dienā (n = 266)	Aripiprazola ilgstošas iedarbības injekcija 50 mg/25 mg (n = 131)
Vidējais sākotnējais rādītājs (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Vidējās izmaiņas (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
P-vērtība	NA	0,0272	0,0002

a: negatīvas rādītāja izmaiņas liecina par uzlabojumu.

b: tika ietverti tikai pacienti ar sākotnējo rādītāju un vismaz vienu rādītāju pēc tā. P-vērtības tika iegūtas, salīdzinot izmaiņas no sākotnējā rādītāja kovariācijas modeļa analizē, kur terapija ir termiņš, bet sākuma rādītājs ir kovariāts.

Otrais pētījums bija 52 nedēļu, randomizēts, abstinences, dubultakls pētījums ASV, kurā piedalījās pieauguši pacienti ar diagnosticētu šizofrēniju. Šis pētījums sastāvēja no atlasēšanas fāzes un 4 terapijas fāzēm: konversijas fāzes, perorālās stabilizācijas fāzes, Abilify Maintena stabilizācijas fāzes un dubultaklās, ar placebo kontrolētas fāzes. Pacientiem, kuri atbilda perorālās stabilizācijas prasībai

perorālās stabilizācijas fāzē, tika nozīmētas zāles Abilify Maintena vienkāršā izlases veidā, un viņiem sākās ne mazāk kā 12 nedēļas un ne vairāk kā 36 nedēļas ilga Abilify Maintena stabilizācijas fāze. Pacienti, kuri atbilda dubultklajā, ar placebo kontrolētajā fāzē izvirzītajām prasībām, pēc nejausības principa attiecībā 2:1 tika iedalīti attiecīgi dubultklas terapijas ar Abilify Maintena vai placebo grupā.

Galīgā efektivitātes analīze ietvēra 403 randomizētus pacientus un 80 psihotisko simptomu/gaidāmā recidīva notikumu saasinājumus. Placebo lietotājiem gaidāmais recidīvs bija 39,6 % pacientu, savukārt Abilify Maintena lietotājiem gaidāmais recidīvs bija 10 % pacientu; tādējādi pacientiem placebo grupā bija 5,03 reizes lielāks gaidāmā recidīva risks.

Prolaktīns

38 nedēļas ilgā pētījuma dubultklajā ar aktīvo vielu kontrolētajā fāzē no sākuma līdz pēdējam apmeklējumam Abilify Maintena lietotāju grupā prolaktīna līmenis vidēji samazinājās (−0,33 ng/ml), salīdzinot ar vidēju paaugstināšanos perorāli lietojamo aripirazola tablešu 10 mg līdz 30 mg lietotāju grupā (0,79 ng/ml; $p < 0,01$). Abilify Maintena lietotāju ar prolaktīna līmeni, kas vairāk nekā 1 reizi pārsniedz normālā diapazona augšējo robežu, sastopamība jebkurā novērtējumā bija 5,4 % salīdzinājumā ar 3,5 % pacientu, kuri lietoja aripirazola 10 mg līdz 30 mg perorāli lietojamās tabletes. Katrā pacientu grupā vīriešiem sastopamība bija lielāka nekā sievietēm.

52 nedēļas ilgā pētījuma dubultklajā ar placebo kontrolētajā fāzē no sākuma līdz pēdējam apmeklējumam prolaktīna līmeņa vidējs samazinājums bija Abilify Maintena lietotāju grupā (−0,38 ng/ml), salīdzinot ar vidēju palielinājumu placebo lietotāju grupā (1,67 ng/ml). Abilify Maintena lietotāju, kuriem prolaktīna līmenis vairāk nekā 1 reizi pārsniedza normālā diapazona augšējo robežu, sastopamība bija 1,9 % (salīdzinājumā ar 7,1 % pacientu, kuri saņēma placebo).

Akūta šizofrēnijas ārstēšana pieaugušajiem

Abilify Maintena efektivitāte pieaugušiem šizofrēnijas pacientiem ar akūtu recidīvu tika pierādīta īslaicīgā (12 nedēļu), randomizētā, dubultklājā, placebo kontrolētā pētījumā ($n = 339$).

Pamatrādītājs (izmaiņas PANSS galīgajā rādītājā no sākuma līdz 10. nedēļai) uzrādīja Abilify Maintena ($n = 167$) pārākumu salīdzinājumā ar placebo ($n = 172$).

Līdzīgi PANSS galīgajam rādītājam, gan PANSS pozitīvās, gan negatīvās apakšskalas rādītāji laika gaitā arī ir uzrādījuši uzlabojumu (samazinājumu), salīdzinot ar sākuma rādītājiem.

2. tabula. PANSS galīgais rādītājs — izmaiņas no sākuma līdz 10. nedēļai: randomizēta efektivitātes izlase

PANSS galīgais rādītājs — izmaiņas no sākuma līdz 10. nedēļai: randomizēta efektivitātes izlase^a		
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Placebo
Vidējais sākotnējais rādītājs (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
Pēc mazāko kvadrātu metodes aprēķinātās vidējās izmaiņas (SE)	−26,8 (1,6) n = 99	−11,7 (1,6) n = 81
P-vertība	< 0,0001	
Ārstēšanas starpība^b (95 % TI)	−15,1 (−19,4, −10,8)	

^a Dati tika analizēti, izmantojot atkārtoto mērījumu jauktā modeļa pieeju. Analīzē tika iekļauti tikai tie pacienti, kuriem pēc nejausības principa tika nozīmēta ārstēšana, kuri saņēma vismaz vienu injekciju, kuriem tika veikts sākotnējais efektivitātes novērtējums un vismaz viens efektivitātes novērtējums pēc sākuma.

^b Starpība (no Abilify Maintena rādītāja vērtības atņemot placebo rādītāja vērtību) — pēc mazāko kvadrātu metodes aprēķinātās vidējās izmaiņas no sākuma.

Abilify Maintena uzrādīja arī statistiski nozīmīgu simptomu uzlabošanu, ko parāda klīniskās vispārējās uzlabošanās skalas rādītāja izmaiņas no sākuma līdz 10. nedēļai.

Personības un sociālā funkcionēšana tika izvērtēta, izmantojot personības un sociālās funkcionēšanas skalu. Personības un sociālā funkcionēšana ir apstiprināta ārsta vērtējuma skala, ar kuras palīdzību tiek mērīta personības un sociālā funkcionēšana četrās sfērās — sociāli noderīgās aktivitātēs (piem., darbs un studijas), personīgajās un sociālajās attiecībās, pašaprūpē un traucējošā un agresīvā uzvedībā.

10. nedēļā tika novērota statistiski nozīmīga ārstēšanas starpība par labu Abilify Maintena 400 mg/300 mg salīdzinājumā ar placebo (+7,1, $p < 0,0001$, 95 % TI: 4,1, 10,1, izmantojot *ANCOVA* modeli (*LOCF*)).

Drošuma profils atbilda zināmajam Abilify Maintena drošuma profilam. Tomēr tika konstatētas atšķirības, salīdzinot ar to, kas tika novērots ar šizofrēnijas terapijā izmantoto uzturošo ārstēšanu. Īslaicīgā (12 nedēļu), randomizētā, dubultklā, placebo kontrolētā pētījumā, kurā pacienti tika ārstēti ar Abilify Maintena 400 mg/300 mg, simptomi, kuru sastopamība bija vismaz divas reizes lielāka nekā placebo grupā, bija palielināta ķermeņa masa un akatīzija. Ķermeņa masas pieauguma par ≥ 7 % sastopamība no sākuma līdz pēdējai vizītei (12. nedēļā) bija 21,5 % Abilify Maintena grupā salīdzinājumā ar 8,5 % placebo grupā. Akatīzija bija visbiežāk konstatētais EPS simptoms (Abilify Maintena grupā — 11,4 %, placebo grupā — 3,5 %).

Pediātriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus zālēm Abilify Maintena visās pediātriskās populācijas apakšgrupās, ārstējot šizofrēniju (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Aripiprazola daļiņu zemās šķīdības dēļ pēc Abilify Maintena ievadīšanas aripiprazola uzsūkšanās lielajā asinsrites lokā notiek lēni un ilgstoši. Vidējais Abilify Maintena uzsūkšanās pusperiods ir 28 dienas. Aripiprazola absorbcija no intramuskulārās depo formas bija pilnīga attiecībā pret standarta (tūlītējās iedarbības) intramuskulāro formu. No devas atkarīgās depo formas C_{max} vērtības bija apmēram 5 % no standarta intramuskulārās formas C_{max} vērtībām. Pēc vienas Abilify Maintena devas ievadīšanas deltveida muskulī un sēžas muskulī uzsūkšanās pakāpe (AUC) abās injekcijas vietās bija līdzīga, taču uzsūkšanās ātrums (C_{max}) bija lielāks pēc ievadīšanas deltveida muskulī. Pēc vairāku devu intramuskulāras ievadīšanas aripiprazola koncentrācija plazmā pakāpeniski palielinās līdz maksimālajai koncentrācijai plazmā vidēji 7 dienu laikā (t_{max}), ievadot sēžas muskulī, un 4 dienu laikā, ievadot deltveida muskulī. Ievadot jebkurā no ievadīšanas vietām, līdzsvara koncentrācija pacientiem parasti tiek sasniegta līdz ceturtās devas ievadīšanai. Mazākas nekā devai proporcionālas aripiprazola un dehidro-aripiprazola koncentrācijas un AUC parametru palielināšanās tiek novērota pēc ikmēneša Abilify Maintena 300 mg līdz 400 mg injekcijām.

Izkliede

Saskaņā ar pētījumiem par aripiprazola perorālās formas lietošanu iegūtajiem rezultātiem aripiprazols plaši izplatās organismā, šķietamais izklijes tilpums ir 4,9 l/kg, kas norāda uz plašu ekstravaskulāru izklijedi. Terapeitiskās koncentrācijās aripiprazols un dehidro-aripiprazols vairāk nekā 99 % apjomā saistās ar seruma proteīniem, galvenokārt ar albumīnu.

Biotransformācija

Aripiprazols lielā mērā tiek metabolizēts aknās trīs galvenajos biotransformācijas ceļos: dehidrogenācijā, hidroksilācijā un N-dealkilēšanā. Saskaņā ar *in vitro* pētījumiem iegūtajiem datiem par aripiprazola dehidrogenāciju un hidroksilāciju atbild enzīmi CYP3A4 un CYP2D6, savukārt N-dealkilēšanu katalizē CYP3A4. Aripiprazols ir dominējošā zāļu funkcionālā grupa lielajā asinsrites lokā. Pēc vairāku Abilify Maintena devu ievadīšanas aktīvais metabolīts (dehidro-aripiprazols) veido apmēram 29,1 % līdz 32,5 % no aripiprazola AUC plazmā.

Eliminācija

Pēc vairākkārtējas Abilify Maintena 400 mg vai 300 mg devas ievadīšanas aripiprazola vidējais galīgās eliminācijas pusperiods ir attiecīgi 46,5 un 29,9 dienas (iespējams, ka uzsūkšanās ātruma ierobežotās kinētikas dēļ). Pēc atsevišķas [^{14}C]-iezīmēta aripiprazola devas aptuveni 27 %

radioaktivitātes tika atgūti urīnā un 60 % — izkārņījumos. Mazāk par 1 % neizmainītā aripiprazola tika ekskretēts urīnā, un aptuveni 18 % tika atgūti kā neizmainīts aripiprazols izkārņījumos.

Farmakokinētika īpašām pacientu grupām

Pacienti ar sliktu CYP2D6 metabolismu

Balstoties uz populācijas farmakokinētisko Abilify Maintena novērtēšanu, kopējais aripiprazola klīrenss bija 3,71 l/h pacientiem ar plašu CYP2D6 metabolismu un aptuveni 1,88 l/h (apmēram par 50 % mazāk) pacientiem ar sliktu CYP2D6 metabolismu (informāciju par rekomendēto devu skatīt 4.2. apakšpunktā).

Gados vecāki pacienti

Pēc aripiprazola perorālas lietošanas nav atšķirību aripiprazola farmakokinētikā starp veseliem gados vecākiem un jaunākiem pieaugušajiem. Tāpat nebija konstatējamās vecuma ietekmes populācijas farmakokinētiskajā Abilify Maintena analīzē šizofrēnijas pacientiem.

Dzimums

Pēc perorālas aripiprazola lietošanas nav atšķirību aripiprazola farmakokinētikā starp vīriešiem un sievietēm. Tāpat nebija klīniski nozīmīgas dzimuma ietekmes populācijas farmakokinētiskajā Abilify Maintena analīzē pacientiem ar šizofrēniju.

Smēķēšana

Perorāli lietojamā aripiprazola populācijas farmakokinētiskajā analīzē nav konstatēti pierādījumi par klīniski nozīmīgu smēķēšanas ietekmi uz aripiprazola farmakokinētiku.

Rase

Populācijas farmakokinētiskajā novērtējumā netika konstatētas no rases atkarīgas atšķirības aripiprazola farmakokinētikā.

Nieru darbības traucējumi

Vienas devas pētījumā par aripiprazola perorālu lietošanu tika konstatēts, ka aripiprazola un dehidro-aripiprazola farmakokinētiskās īpašības pacientiem ar smagu nieru slimību un gados jauniem indivīdiem bija līdzīgas.

Aknu darbības traucējumi

Vienas devas pētījumā par aripiprazola perorālu lietošanu pacientiem ar dažāda smaguma aknu cirozi (*Child-Pugh* A, B un C klases) netika konstatēta būtiska aknu darbības traucējumu ietekme uz aripiprazola un dehidro-aripiprazola farmakokinētiku, taču pētījumā bija tikai 3 pacienti ar C klases aknu cirozi, un ar to nepietiek, lai izdarītu secinājumus par viņu metabolismu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ievadot aripiprazolu eksperimentāliem dzīvniekiem intramuskulāras injekcijas veidā, aripiprazola toksikoloģiskais profils vispārīgi līdzinās profilam pēc perorālas lietošanas salīdzināmos plazmas līmeņos. Tomēr pēc intramuskulāras injekcijas tika konstatēts iekaisums injekcijas vietā, kas bija proliferatīvs iekaisums, perēkļi (aktīvās vielas izsēdumi), šūnu infiltrāti, tūska (pietūkums) un fibroze pērtiņiem. Pārtraucot lietošanu, šīs problēmas pakāpeniski izzuda.

Neklīniskajos standartpētījumos ar aripiprazola perorālu lietošanu iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Aripiprazola perorāli lietojamā forma

Lietojot aripiprazola perorālo formu, toksikoloģiski būtiska ietekme tika konstatēta tikai tajos gadījumos, kad devas vai iedarbība ievērojami pārsniedza maksimālo devu vai iedarbību cilvēkam, un tas liecina, ka klīnikā šiem efektiem ir ierobežota nozīme vai arī tie nav būtiski. Tie ietvēra no devas

atkarīgu adrenokortikālu toksiskumu žurkām pēc 104 perorālas lietošanas nedēļām, kas bija par 3 līdz 10 reizēm lielāks nekā vidējais AUC līdzsvara koncentrācijas stāvoklī, lietojot maksimālo cilvēkam rekomendēto devu, un adrenokortikālu karcinomu un kombinētu adrenokortikālu adenomu/karcinomu pieaugumu žurku mātītēm (vidējais AUC līdzsvara koncentrācijas stāvoklī bija 10 reizes lielāks nekā pēc maksimālās cilvēkam rekomendētās devas). Augstākā kancerogenitāti neizraisoša iedarbība žurku mātītēm bija 7 reizes lielāka par rekomendēto devu cilvēkiem.

Papildu atrade pētījumā ar pērtiņiem bija žultsakmeņi kā sekas aripiprazola hidroksimetabolīta sulfāta konjugāta precipitācijai žultī pēc 25 līdz 125 mg/kg/dienā atkārtotām devām iekšķīgi jeb devām, kas 16 līdz 81 pārsniedz maksimālo cilvēkam rekomendēto devu, rēķinot mg/m².

Tomēr aripiprazola hidroksimetabolīta sulfāta konjugāta koncentrācija cilvēka žultī pēc lielākas ieteiktās devas — 30 mg dienā — nebija lielāka par 6 % no koncentrācijas žultī pērtiņiem 39 nedēļu pētījumā, un tā bija stipri mazāka par *in vitro* šķīdības robežu.

Atkārtotas devas pētījumos ar nepieaugušām žurkām un suņiem aripiprazola toksicitātes profils bija salīdzināms ar pieaugušiem dzīvniekiem, un nav pierādījumu par neirotoksicitāti vai nevēlamu ietekmi uz attīstību.

Pamatojoties uz pilna apjoma genotoksicitātes izpētes testu rezultātiem, uzskata, ka aripiprazols nav genotoksisks. Aripiprazols nepasliktināja fertilitāti reprodukcijas toksiskuma pētījumos.

Toksiska ietekme uz attīstību, tostarp no devas atkarīga augļa ossifikācijas atpalikšana un varbūtēji teratogēniski efekti, tika novēroti žurkām devās, kas radīja subterapeitisku iedarbību (vērtējot pēc AUC), un trušiem ar devām, kas līdzsvara koncentrācijas stāvoklī radīja 3 un 11 reizes lielāku vidējo iedarbību (AUC) nekā pēc maksimālās klīnikā rekomendētās devas. Toksiskums mātītēm tika konstatēts devās, kas līdzīgas tām, kas izraisa toksisku ietekmi uz attīstību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris

Karmelozes nātrija sāls
Mannīts
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

Abilify Maintena pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Suspensija ir jāinjicē uzreiz pēc sagatavošanas, taču to līdz 4 stundām var uzglabāt flakonā temperatūrā līdz 25 °C.

Abilify Maintena pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

pilnšļircē

Suspensija ir jāinjicē uzreiz pēc sagatavošanas, taču to līdz 2 stundām var uzglabāt šļircē temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc sagatavošanas

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta, uzglabājot zāles 4 stundas 25 °C temperatūrā. No mikrobioloģiskā viedokļa, ja atvēršanas/izšķīdināšanas metode neizslēdz mikrobioloģiskā piesārņojuma iespēju, zāles ir jāizlieto nekavējoties.

Ja tas netiek izlietots nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem lietošanas laikā atbild lietotājs. Neuzglabāt iegūto suspensiju šļircē.

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē

Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc suspensijas sagatavošanas, šļirci atļauts uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 2 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasadēt.

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē

Pilnšļirci uzglabāt ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Flakons

I klases stikla flakons ar laminētu gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs

2 ml I klases stikla flakons ar laminētu gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu.

Atsevišķs iepakojums

Katrā iepakojumā ir viens flakons ar pulveri, 2 ml flakons ar šķīdinātāju, viena 3 ml šļirce ar Luera uzgali un piestiprinātu 38 mm 21. izmēra hipodermisku drošības adatu ar adatas aizsargierīci, viena 3 ml vienreizējās lietošanas šļirce ar Luera uzgali, viens flakona adapteris un trīs hipodermiskās drošības adatas — viena 25 mm 23. izmēra, viena 38 mm 22. izmēra un viena 51 mm 21. izmēra adata.

Vairāku kastīšu iepakojums

3 atsevišķu iepakojumu komplekts.

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē

Dzidra stikla pilnšļirce (I tipa stikls) ar pelēkām hlorbutila aizdarēm (priekšējo, vidējo un beigu aizdaru), polipropilēna priekšējo bloku, polipropilēna pirksta balstu, virzuļa kātu un silikona aizsargvāciņu. Priekšējā kamerā starp priekšējo aizdaru un vidējo aizdaru ir pulveris, bet aizmugurējā kamerā starp vidējo aizdaru un beigu aizdaru ir šķīdinātājs.

Atsevišķs iepakojums

Katrā atsevišķā iepakojumā ir viena pilnšļirce un trīs hipodermiskās drošības adatas — viena 25 mm 23. izmēra, viena 38 mm 22. izmēra un viena 51 mm 21. izmēra adata.

Vairāku kastīšu iepakojums

3 atsevišķu iepakojumu komplekts.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Enerģiski kratīt flakonu vismaz 30 sekundes, lai iegūtu viendabīgu suspensiju. Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc izšķīdināšanas, pirms injekcijas enerģiski kratīt vismaz 60 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē

Enerģiski kratīt šļirci vertikālā virzienā 20 sekundes, lai iegūtu viendabīgu, pienbaltu suspensiju, un nekavējoties to izlietot. Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc suspensijas sagatavošanas, šļirci atļauts uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 2 stundas. Ja šļirce ir bijusi atstāta uz vairāk nekā 15 minūtēm, pirms injekcijas veikšanas tā ir enerģiski jāsakrata vismaz 20 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

Ievadīšana sēžas muskulī

Ievadīšanai sēžas muskulī ieteicams lietot 38 mm 22. izmēra hipodermisko drošības adatu. Pacientiem ar palielinātu ķermeņa masu (ķermeņa masas indekss > 28 kg/m²) ir jālieto 51 mm 21. izmēra hipodermiskā drošības adata. Injekcijas sēžas muskulī jāveic pārmaiņus vienā un otrā sēžas muskulī.

Ievadīšana deltveida muskulī

Ievadīšanai deltveida muskulī ieteicams lietot 25 mm 23. izmēra hipodermisko drošības adatu. Pacientiem ar palielinātu ķermeņa masu ir jālieto 38 mm 22. izmēra hipodermiskā drošības adata. Injekcijas deltveida muskulī jāveic pārmaiņus vienā un otrā deltveida muskulī.

Pulvera un šķīdinātāja flakoni un pilnšļirce ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Izmest flakonu, adapteri, šļirci, adatas, neizlietoto suspensiju un ūdeni injekcijām atbilstoši prasībām.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Pilnīgi norādījumi par Abilify Maintena lietošanu un rīkošanos ar to ir sniegti lietošanas instrukcijā (informācija, kas paredzēta veselības aprūpes speciālistiem).

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

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

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

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

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē

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

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013. gada 15. novembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018. gada 27. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vainozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kartona kārbīņa — Atsevišķs iepakojums 300 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai *aripiprazolum*

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur 300 mg aripiprazola. Pēc sagatavošanas katrs suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris

Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Viens flakons ar pulveri
Viens flakons ar 2 ml šķīdinātāja
Divas sterilas šļirces, no kurām viena ar adatu šķīdināšanai
Trīs hipodermiskās drošības adatas
Viens flakona adapteris

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai intramuskulārai lietošanai

Enerģiski kratīt flakonu vismaz 30 sekundes, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.
Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc izšķīdināšanas, pirms injekcijas enerģiski kratīt vismaz 60 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Uzglabāšanas laiks pēc izšķīdināšanas: 4 stundas temperatūrā līdz 25 °C.
Neuzglabāt iegūto suspensiju šļircē.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izmest flakonu, adapteri, šļirci, adatas, neizlietoto suspensiju un ūdeni injekcijām atbilstoši prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/882/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais marķējums (ar *Blue box*) – vairāku kastīšu iepakojums 300 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai *aripiprazolum*

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur 300 mg aripiprazola.
Pēc sagatavošanas katrs suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris

Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Vairāku kastīšu iepakojums: 3 atsevišķu iepakojumu komplekts. Katrā atsevišķajā iepakojumā ir:

viens flakons ar pulveri;
viens flakons ar 2 ml šķīdinātāja;
divas sterilas šļirces, no kurām viena ar adatu šķīdināšanai;
trīs hipodermiskās drošības adatas;
viens flakona adapteris.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai intramuskulārai lietošanai

Enerģiski kratīt flakonu vismaz 30 sekundes, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.
Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc izšķīdināšanas, pirms injekcijas enerģiski kratīt vismaz 60 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Uzglabāšanas laiks pēc izšķīdināšanas: 4 stundas temperatūrā līdz 25 °C.
Neuzglabāt iegūto suspensiju šļircē.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izvest flakonu, adapteri, šļirci, adatas, neizlietoto suspensiju un ūdeni injekcijām atbilstoši prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/882/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārbīņa (bez *Blue box*) – vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa 300 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai *aripiprazolum*

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur 300 mg aripiprazola.
Pēc sagatavošanas katrs suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris

Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Viens iepakojums, kurā ir:

viens flakons ar pulveri;
viens flakons ar 2 ml šķīdinātāja;
divas sterilas šļirces, no kurām viena ar adatu šķīdināšanai;
trīs hipodermiskās drošības adatas;
viens flakona adapteris.

Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, kuru aizliegts pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai intramuskulārai lietošanai

Enerģiski kratīt flakonu vismaz 30 sekundes, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.
Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc izšķīdināšanas, pirms injekcijas enerģiski kratīt vismaz 60 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Uzglabāšanas laiks pēc izšķīdināšanas: 4 stundas temperatūrā līdz 25 °C.
Neuzglabāt iegūto suspensiju šļircē.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izmest flakonu, adapteri, šļirci, adatas, neizlietoto suspensiju un ūdeni injekcijām atbilstoši prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/882/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons ar pulveri 300 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Abilify Maintena 300 mg pulveris ilgstošas darbības injekcijai
aripiprazolum
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

300 mg

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kartona kārbīņa – atsevišķs iepakojums 400 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai *aripiprazolum*

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur 400 mg aripiprazola.
Pēc sagatavošanas katrs suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris

Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Viens flakons ar pulveri
Viens flakons ar 2 ml šķīdinātāja
Divas sterilas šļircēs, no kurām viena ar adatu šķīdināšanai
Trīs hipodermiskās drošības adatas
Viens flakona adapteris

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai intramuskulārai lietošanai

Enerģiski kratīt flakonu vismaz 30 sekundes, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.
Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc izšķīdināšanas, pirms injekcijas enerģiski kratīt vismaz 60 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Uzglabāšanas laiks pēc izšķīdināšanas: 4 stundas temperatūrā līdz 25 °C.
Neuzglabāt iegūto suspensiju šļircē.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izmest flakonu, adapteri, šļirci, adatas, neizlietoto suspensiju un ūdeni injekcijām atbilstoši prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/882/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais marķējums (ar *Blue box*) – vairāku kastīšu iepakojums 400 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai *aripiprazolum*

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur 400 mg aripiprazola.
Pēc sagatavošanas katrs suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris

Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Vairāku kastīšu iepakojums: 3 atsevišķu iepakojumu komplekts. Katrā atsevišķajā iepakojumā ir:

viens flakons ar pulveri;
viens flakons ar 2 ml šķīdinātāja;
divas sterilas šļircēs, no kurām viena ar adatu šķīdināšanai;
trīs hipodermiskās drošības adatas;
viens flakona adapteris.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai intramuskulārai lietošanai

Enerģiski kratīt flakonu vismaz 30 sekundes, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.
Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc izšķīdināšanas, pirms injekcijas enerģiski kratīt vismaz 60 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Uzglabāšanas laiks pēc izšķīdināšanas: 4 stundas temperatūrā līdz 25 °C.
Neuzglabāt iegūto suspensiju šļircē.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izņemt flakonu, adapteri, šļirci, adatas, neizlietoto suspensiju un ūdeni injekcijām atbilstoši prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/882/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārbīņa (bez *Blue box*) – Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa 400 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai *aripiprazolum*

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur 400 mg aripiprazola.
Pēc sagatavošanas katrs suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris

Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Viens iepakojums, kurā ir:

viens flakons ar pulveri;
viens flakons ar 2 ml šķīdinātāja;
divas sterilas šļirces, no kurām viena ar adatu šķīdināšanai;
trīs hipodermiskās drošības adatas;
viens flakona adapteris.

Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, kuru aizliegts pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai intramuskulārai lietošanai

Enerģiski kratīt flakonu vismaz 30 sekundes, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.
Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc izšķīdināšanas, pirms injekcijas enerģiski kratīt vismaz 60 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Uzglabāšanas laiks pēc izšķīdināšanas: 4 stundas temperatūrā līdz 25 °C.
Neuzglabāt iegūto suspensiju šļircē.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izmest flakonu, adapteri, šļirci, adatas, neizlietoto suspensiju un ūdeni injekcijām atbilstoši prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/882/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons ar pulveri 400 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Abilify Maintena 400 mg pulveris ilgstošas darbības injekcijai
aripiprazolum
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

400 mg

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons ar šķīdinātāju

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdinātājs zālēm Abilify Maintena
Ūdens injekcijām

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kartona kārbīņa — atsevišķs iepakojums 300 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē
aripiprazolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce satur 300 mg aripiprazola (*aripiprazolum*).
Pēc sagatavošanas katrs suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris

Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Viena pilnšļirce ar pulveri priekšējā kamerā un šķīdinātāju aizmugurējā kamerā
Trīs hipodermiskās drošības adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai intramuskulārai lietošanai

Enerģiski kratīt šļirci vertikālā virzienā 20 sekundes, lai iegūtu viendabīgu, pienbaltu suspensiju, un nekavējoties to izlietot.
Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc suspensijas sagatavošanas, šļirci atļauts uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 2 stundas. Ja šļirce ir bijusi atstāta uz vairāk nekā 15 minūtēm, pirms injekcijas veikšanas tā ir enerģiski jāsakrata vismaz 20 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Uzglabāšanas laiks pēc sagatavošanas: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Pilnšļirci uzglabāt ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izmest pilnšļirci un adatas atbilstoši prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/882/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais marķējums (ar *Blue box*) – vairāku kastīšu iepakojums 300 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē
aripiprazolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce satur 300 mg aripiprazola (*aripiprazolum*).
Pēc sagatavošanas katrs suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris

Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Vairāku kastīšu iepakojums: 3 atsevišķu iepakojumu komplekts. Katrā atsevišķajā iepakojumā ir:

viena pilnšļirce ar pulveri priekšējā kamerā un šķīdinātāju aizmugurējā kamerā,
trīs hipodermiskās drošības adatas.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai intramuskulārai lietošanai

Enerģiski kratīt šļirci vertikālā virzienā 20 sekundes, lai iegūtu viendabīgu, pienbaltu suspensiju, un nekavējoties to izlietot.

Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc suspensijas sagatavošanas, šļirci atļauts uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 2 stundas. Ja šļirce ir bijusi atstāta uz vairāk nekā 15 minūtēm, pirms injekcijas veikšanas tā ir enerģiski jāsakrata vismaz 20 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Uzglabāšanas laiks pēc sagatavošanas: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Pilnšļirci uzglabāt ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izmest pilnšļirci un adatas atbilstoši prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/882/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārbīņa (bez *Blue box*) – vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa 300 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē
aripiprazolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce satur 300 mg aripiprazola (*aripiprazolum*).
Pēc sagatavošanas katrs suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris

Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Viens iepakojums, kurā ir:

viena pilnšļirce ar pulveri priekšējā kamerā un šķīdinātāju aizmugurējā kamerā,
trīs hipodermiskās drošības adatas,

Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, kuru aizliegts pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai intramuskulārai lietošanai

Enerģiski kratīt šļirci vertikālā virzienā 20 sekundes, lai iegūtu viendabīgu, pienbaltu suspensiju, un nekavējoties to izlietot.

Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc suspensijas sagatavošanas, šļirci atļauts uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 2 stundas. Ja šļirce ir bijusi atstāta uz vairāk nekā 15 minūtēm, pirms injekcijas veikšanas tā ir enerģiski jāsakrata vismaz 20 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Uzglabāšanas laiks pēc sagatavošanas: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Pilnšļirci uzglabāt ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izmest pilnšļirci un adatas atbilstoši prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/882/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pilnšīrce – 300 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Abilify Maintena 300 mg injekcijai
aripiprazolum
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

300 mg

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kartona kārbīņa – atsevišķs iepakojums 400 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē
aripiprazolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce satur 400 mg aripiprazola (*aripiprazolum*).
Pēc sagatavošanas katrs suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris

Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Viena pilnšļirce ar pulveri priekšējā kamerā un šķīdinātāju aizmugurējā kamerā
Trīs hipodermiskās drošības adatas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai intramuskulārai lietošanai

Enerģiski kratīt šļirci vertikālā virzienā 20 sekundes, lai iegūtu viendabīgu, pienbaltu suspensiju, un nekavējoties to izlietot.
Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc suspensijas sagatavošanas, šļirci atļauts uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 2 stundas. Ja šļirce ir bijusi atstāta uz vairāk nekā 15 minūtēm, pirms injekcijas veikšanas tā ir enerģiski jāsakrata vismaz 20 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Uzglabāšanas laiks pēc sagatavošanas: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Pilnšļirci uzglabāt ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izmest pilnšļirci un adatas atbilstoši prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/882/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais marķējums (ar *Blue box*) – vairāku kastīšu iepakojums 400 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē
aripiprazolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce satur 400 mg aripiprazola (*aripiprazolum*).
Pēc sagatavošanas katrs suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris

Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Vairāku kastīšu iepakojums: 3 atsevišķu iepakojumu komplekts. Katrā atsevišķajā iepakojumā ir:

viena pilnšļirce ar pulveri priekšējā kamerā un šķīdinātāju aizmugurējā kamerā,
trīs hipodermiskās drošības adatas.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai intramuskulārai lietošanai

Enerģiski kratīt šļirci vertikālā virzienā 20 sekundes, lai iegūtu viendabīgu, pienbaltu suspensiju, un nekavējoties to izlietot.

Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc suspensijas sagatavošanas, šļirci atļauts uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 2 stundas. Ja šļirce ir bijusi atstāta uz vairāk nekā 15 minūtēm, pirms injekcijas veikšanas tā ir enerģiski jāsakrata vismaz 20 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Uzglabāšanas laiks pēc sagatavošanas: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Pilnšļirci uzglabāt ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izmest pilnšļirci un adatas atbilstoši prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/882/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārbīņa (bez *Blue box*) – vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa 400 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē
aripiprazolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce satur 400 mg aripiprazola (*aripiprazolum*).
Pēc sagatavošanas katrs suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris

Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Viens iepakojums, kurā ir:

viena pilnšļirce ar pulveri priekšējā kamerā un šķīdinātāju aizmugurējā kamerā,
trīs hipodermiskās drošības adatas.

Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, kuru aizliegts pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai intramuskulārai lietošanai

Enerģiski kratīt šļirci vertikālā virzienā 20 sekundes, lai iegūtu viendabīgu, pienbaltu suspensiju, un nekavējoties to izlietot.

Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc suspensijas sagatavošanas, šļirci atļauts uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 2 stundas. Ja šļirce ir bijusi atstāta uz vairāk nekā 15 minūtēm, pirms injekcijas veikšanas tā ir enerģiski jāsakrata vismaz 20 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Uzglabāšanas laiks pēc sagatavošanas: 2 stundas temperatūrā līdz 25 °C.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Pilnšļirci uzglabāt ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Izmest pilnšļirci un adatas atbilstoši prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/882/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pilnšīrce – 400 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Abilify Maintena 400 mg injekcijai
aripiprazolum
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

400 mg

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
aripiprazolum

Pirms šo zāļu ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Abilify Maintena un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Abilify Maintena ievadīšanas
3. Kā notiek Abilify Maintena ievadīšana
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Abilify Maintena
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Abilify Maintena un kādam nolūkam tās lieto

Zāļu Abilify Maintena sastāvā esošā aktīvā viela ir aripiprazols, un tās ir antipsihotisko līdzekļu grupas zāles. Tās lieto šizofrēnijas (slimība, kuras simptomi ir, piemēram, neesošu lietu dzirdēšana, redzēšana vai jušana, aizdomīgums, kļūdaini pieņēmumi, nesakarīga runa un uzvedība, emocionāls seklums) ārstēšanai. Ar šo slimību sirgstošie var izjust arī depresiju, vainas apziņu, trauksmi vai sasprindzinājumu.

Zāles Abilify Maintena ir paredzētas pieaugušu pacientu ar šizofrēniju ārstēšanai, ja viņiem ir konstatēta pietiekama stabilizācija ārstēšanas ar aripiprazola iekšķīgi lietojamo formu laikā.

2. Kas Jums jāzina pirms Abilify Maintena ievadīšanas

Nelietojiet Abilify Maintena šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret aripiprazolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Abilify Maintena lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ārstēšanas ar aripiprazolu laikā ir ziņots par pašnāvnieciskām domām un rīcību. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas domas vai sajūtas, ka Jūs varētu nodarīt sev ļaunu.

Pirms Abilify Maintena lietošanas pastāstiet ārstam, ja Jums ir:

- akūts satraukums vai smaga psihoze;
- sirdsdarbības problēmas vai kādreiz bijis insults (it īpaši tad, ja zināt, ka Jums ir citi insulta riska faktori);
- augsts cukura līmenis asinīs (raksturīgie simptomi ir pārmērīgas slāpes, urīna izdalīšanās lielā daudzumā, pastiprināta ēstgriba un vājums) vai diabēts ģimenes anamnēzē;
- krampji, jo tādā gadījumā ārstam vajadzētu Jūs pastiprināti novērot;
- neapzinātas, neregulāras muskuļu (jo sevišķi sejas muskuļu) kustības;

- apvienojumā drudzis, svišana, paātrināta elpošana, muskuļu stīvums un miegainums vai mieganība (tās var būt ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma pazīmes);
- demence (atmiņas un citu prāta spēju zudums) – it sevišķi, ja esat gados vecāks cilvēks;
- sirds un asinsvadu slimības, sirds un asinsvadu slimība agrāk kādam ģimenes loceklim, insults vai miniinsults, patoloģiskas asinsspiediena izmaiņas;
- neregulāra sirdsdarbība (tai skaitā tā sauktā QT intervāla pagarināšanās, kas konstatējama, veicot elektrokardiogrammu), vai arī neregulāra sirdsdarbība kādreiz ir bijusi kādam citam Jūsu ģimenes loceklim;
- asins recekļi, asins recekļi pagātnē kādam no ģimenes locekļiem, jo antipsihotiskie līdzekļi var izraisīt asins recekļu veidošanos;
- jebkāda veidā apgrūtināta rīšana;
- pastiprināta tieksme uz azartspēlēm pagātnē;
- smagi aknu darbības traucējumi.

Ja konstatējat, ka Jums palielinās ķermeņa masa, Jums rodas netipiskas kustības, ikdienas gaitās traucējoša miegainība, jebkāda veida grūtības norīt vai alerģijas simptomi, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā un Jūs nevarat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas var kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai uzmācīgas seksuālas domas vai jūtas.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot Jūsu zāļu devu vai pārtraukt zāļu lietošanu.

Aripiprazols var izraisīt miegainību, asinsspiediena pazemināšanos, pieceloties stāvus, reiboni un izmaiņas spējā kustēties un noturēt līdzsvaru, kā rezultātā ir iespējama krišana. Ir jāievēro piesardzība it īpaši tad, ja esat gados vecāks pacients vai Jums ir novājināts organisms.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Nav zināms, vai šo zāļu lietošana šiem pacientiem ir droša un efektīva.

Citas zāles un Abilify Maintena

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Asinsspiedienu pazeminošas zāles: Abilify Maintena var pastiprināt asinsspiedienu pazeminošu zāļu iedarbību. Obligāti pastāstiet ārstam, ja lietojat zāles asinsspiediena regulēšanai.

Lietojot Abilify Maintena vienlaicīgi ar dažām citām zālēm, ārstam var būt jākorģē Jums lietojamā Abilify Maintena vai citu zāļu deva. Īpaši svarīgi ir pastāstīt ārstam par:

- zālēm sirds ritma regulācijai (piem., hinidīnu, amiodaronu, flekainīdu);
- antidepresantiem vai augu izcelsmes preparātiem depresijas un trauksmes ārstēšanai (piem., fluoksetīnu, paroksetīnu, asinszāli);
- pretsēnīšu zālēm (piem., ketokonazolu, itrakonazolu);
- dažām zālēm, kuras lieto HIV infekcijas ārstēšanai (piem., efivarensu, nevirapīnu, kā arī proteāzes inhibitoriem (piem., indinavīru, ritonavīru));
- pretkonvulsiju līdzekļiem epilepsijas lēkmju ārstēšanai (piem., karbamazepīnu, fenitoīnu, fenobarbitālu);
- noteiktām antibiotikām, kuras lieto tuberkulozes ārstēšanai (rifabutīnu, rifampicīnu);
- zālēm, kas, kā zināms, izraisa QT intervāla pagarināšanos.

Šīs zāles var palielināt blakusparādību iespējamību vai pavājināt Abilify Maintena iedarbību. Ja, lietojot jebkuras šīs zāles vienlaicīgi ar Abilify Maintena, Jums rodas jebkādi neparasti simptomi, Jums ir jāvērsas pie ārsta.

Depresijas, ģeneralizētas trauksmes, obsesīvi kompulsīvo traucējumu un sociālās fobijas, kā arī migrēnas un sāpju ārstēšanai parasti tiek lietotas zāles, kuras paaugstina serotonīna līmeni:

- triptāni, tramadols un triptofāns depresijas, ģeneralizētas trauksmes, obsesīvi kompulsīvo traucējumu (OKT) un sociālās fobijas, kā arī migrēnas un sāpju ārstēšanai;
- SSAI (piem., paroksetīns un fluoksetīns) depresijas, OKT, panikas un trauksmes ārstēšanai;
- citi antidepresanti (piem., venlafaksīns un triptofāns) dziļas depresijas ārstēšanai;
- tricikliskie līdzekļi (piem., klomipramīns un amitriptilīns) depresijas ārstēšanai;
- asinszāle (*Hypericum perforatum*) kā augu izcelsmes preparāts depresijas vieglās formas ārstēšanai;
- pretsāpju līdzekļi (piem., tramadols un petidīns) sāpju mazināšanai;
- triptāni (piem., sumatriptāns un zolmitriptāns) migrēnas ārstēšanai.

Šīs zāles var palielināt blakusparādību iespējamību; ja, lietojot jebkuras šīs zāles vienlaicīgi ar Abilify Maintena, Jums rodas jebkādi neparasti simptomi, Jums ir jāvērsas pie ārsta.

Abilify Maintena kopā ar alkoholu

Ir jāizvairās no alkohola lietošanas.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Ja esat grūtniece, Jūs nedrīkstat lietot Abilify Maintena, nekonsultējoties ar ārstu. Obligāti izstāstiet ārstam, ja Jūs esat grūtniece, domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību.

Jaundzimušajiem mātēm, kuras grūtniecības pēdējā trimestrī (grūtniecības pēdējo trīs mēnešu laikā) ir saņēmušas Abilify Maintena, ir iespējami šādi simptomi: trīce, muskuļu stīvums un/vai vājums, miegainība, uzbudinātība, apgrūtināta elpošana un barošanās traucējumi.

Ja Jūsu mazulim rodas jebkurš no šiem simptomiem, Jums ir jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja lietojat Abilify Maintena, Jūsu ārsts, ņemot vērā ieguvumu Jums no ārstēšanas un ieguvu mazulim no barošanas ar krūti, apspriedīs ar Jums, vai barot mazuli ar krūti. Nedrīkst vienlaicīgi ārstēties un barot ar krūti. Ja lietojat Abilify Maintena, konsultējieties ar savu ārstu par labāko veidu, kā barot savu mazuli.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šo zāļu lietošanas laikā ir iespējams reibonis un redzes traucējumi (skatīt 4. punktu). Tas jāņem vērā gadījumos, kad ir nepieciešams saglabāt modrību, piemēram, vadot transportlīdzekli vai rīkojoties ar mehānismiem.

Abilify Maintena satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā notiek Abilify Maintena ievadīšana

Abilify Maintena ir pulveris, no kura ārsts vai medmāsa pagatavos suspensiju.

Jums nepieciešamo Abilify Maintena daudzumu noteiks ārsts. Ieteicamā sākuma deva ir 400 mg, izņemot gadījumus, kad ārsts izlemj Jums nozīmēt mazāku sākuma vai turpmāk lietojamo devu (300 mg, 200 mg vai 160 mg).

Abilify Maintena lietošanu var uzsākt divos veidos, un to, kurš veids Jums ir piemērots, noteiks Jūsu

ārsts.

- Ja pirmajā dienā Jums tiek veikta viena Abilify Maintena injekcija, ārstēšana ar iekšķīgi lietojamo aripiprazolu jāturpina 14 dienas pēc pirmās injekcijas.
- Ja pirmajā dienā Jums tiek veiktas divas Abilify Maintena injekcijas, Jums šīs vizītes laikā jālieto arī viena aripiprazola tablete iekšķīgi.

Ja Jūsu ārsts nenosaka citādi, pēc tam ārstēšana notiek, veicot Abilify Maintena injekcijas.

Ārsts katru mēnesi veiks vienu injekciju sēžas muskulī vai deltveida muskulī (sēžamvietā vai plecā). Injekcija var būt nedaudz sāpīga. Ārsts injekcijas veiks pārmaiņus labajā un kreisajā pusē. Injekcijas netiks veiktas vēnā.

Ja Jums ir ievadīts vairāk Abilify Maintena nekā nepieciešams

Šīs zāles Jums tiks ievadītas medicīnas speciālista uzraudzībā. Tādēļ ir maz ticams, ka Jums tiks ievadīts pārāk liels daudzums šo zāļu. Ja apmeklējat vairāk nekā vienu ārstu, pastāstiet viņiem, ka lietojat Abilify Maintena.

Pacientiem, kuriem ir ievadīts pārāk daudz aripiprazola, ir bijuši šādi simptomi:

- strauja sirdsdarbība, uzbudinājums/agresivitāte, runas problēmas;
- neparastas kustības (jo īpaši sejas vai mēles kustības) un apziņas traucējumi.

Citi iespējamie simptomi ir:

- akūts apjukums, krampji (epilepsija), koma, drudzis, paātrinātas elpošanas, svīšanas kombinācija;
- muskuļu stīvums un vājums vai miegainība, palēnināta elpošana, smakšana, augsts vai zems asinsspiediens, sirdsdarbības traucējumi.

Ja konstatējat jebko no iepriekš minētā, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai slimnīcu.

Ja ir izlaista Abilify Maintena injekcija

Ir svarīgi neizlaist paredzēto devu. Injekcija ir jāveic ik pēc mēneša, bet ne ātrāk kā 26 dienas pēc iepriekšējās injekcijas. Injekcijas izlaišanas gadījumā Jums ir jāsaņemas ar ārstu, lai iespējami drīz veiktu nākamo injekciju.

Ja pārtraucat saņemt Abilify Maintena injekcijas

Nepārtrauciet ārstēšanos tikai tāpēc, ka jūtaties labāk. Ir svarīgi turpināt ievadīt Abilify Maintena tik ilgi, cik to ir noteicis ārsts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja konstatējat jebkuru no šādām nopietnām blakusparādībām:

- jebkāda šādu simptomu kombinācija: pārlieka miegainība, reibonis, apjukums, dezorientācija, grūtības runāt, grūtības staigāt, muskuļu stīvums vai raustīšanās, drudzis, vājums, aizkaitināmība, agresija, trauksme, paaugstināts asinsspiediens vai krampji, kas var izraisīt samaņas zudumu;
- neparastas kustības (galvenokārt sejas un mēles kustības), jo tādā gadījumā ārstam varētu būt jāsamazina Jums lietojamā deva;
- pietūkums, sāpes un apsārtums kājā, jo tas var liecināt, ka Jums ir asins receklis, kurš pa asinsvadiem var nokļūt plaušās un izraisīt sāpes krūškurvī un apgrūtinātu elpošanu. Ja

- konstatējat jebkuru no šiem simptomiem, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību;
- drudža, paātrinātas elpošanas, svīšanas, muskuļu stīvuma un vājuma vai miegainības kombinācija, jo tā var būt stāvokļa, kuru sauc par ļaundabīgo neiroleptisko simptomu (ĻNS), pazīme;
- netipiskas slāpes, netipiski bieža urinēšana, liels izsalkums, vājums vai nogurums, slikta dūša, apjukums vai salkans elpas aromāts, jo tas var liecināt par diabētu.

Turpmāk uzskaitītās blakusparādības var parādīties arī pēc Abilify Maintena lietošanas.

Biežas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- ķermeņa masas palielināšanās;
- cukura diabēts;
- ķermeņa masas samazināšanās;
- nemierīguma sajūta;
- trauksmes sajūta;
- nespēja saglabāt mieru, grūtības mierīgi nosēdēt;
- miega traucējumi (bezmiegs);
- raustīga pretestība pasīvai kustībai, muskuļiem sasprindzinoties un atbrīvojoties, patoloģiski palielināts muskuļu tonuss, lēnas ķermeņa kustības;
- akatīzija (nepatīkama iekšēja nemiera sajūta un nepārvarama nepieciešamība pārtraukti pārvietoties);
- kratīšanās vai trīcēšana;
- nekontrolēta raustīšanās vai locīšanās;
- modrības līmeņa izmaiņas, vārgums;
- miegainība;
- reibonis;
- galvassāpes;
- sausums mutē;
- muskuļu stīvums;
- erekcijas neesamība vai nenoturīga erekcija dzimumsakaru laikā;
- sāpes injekcijas vietā, ādas sacietējums injekcijas vietā;
- vājums, spēku zudums vai ārkārtējs nogurums;
- veicot asins izmeklējumus, ārsts var konstatēt, ka Jūsu asinīs ir pārāk daudz kreatīnfosfokināzes (enzīma, kas ir svarīgs muskuļu darbībai).

Retākas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- mazs noteikta tipa balto asinsķermenīšu (leikocītu) skaits (neitropēnija), zems hemoglobīna līmenis vai mazs sarkano asinsķermenīšu (eritrocītu) skaits, mazs trombocītu skaits asinīs;
- alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas;
- samazināta vai palielināta prolaktīna (hormons) koncentrācija asinīs;
- augsts cukura līmenis;
- paaugstināts tauku līmenis asinīs (augsts holesterīna, augsts triglicerīdu līmenis), kā arī zems holesterīna līmenis un zems triglicerīdu līmenis;
- paaugstināts insulīna (hormona, kas regulē cukura daudzumu asinīs) līmenis;
- ēstgribas pavājināšanās vai pastiprināšanās;
- domas par pašnāvību;
- garīgi traucējumi, kam raksturīga nepietiekama vai neesoša realitātes sajūta;
- halucinācijas;
- mānija;
- pastiprināta dzimumtieksme;
- paniska reakcija;
- depresija;
- afektīva labilitāte;
- vienaldzība un emociju neesamība, emocionāla un garīga diskomforta sajūta;
- miega traucējumi;

- zobu griešana vai zobu sakošana;
- samazināta dzimumtieksme (samazināts libido);
- garastāvokļa izmaiņas;
- muskuļu problēmas;
- nekontrolējamas muskuļu kustības (piem., grimases, lūpu čāpstināšana un mēles kustības). Parasti tiek ietekmēta seja un mute, taču var tikt ietekmētas arī citas ķermeņa daļas. Šīs pazīmes var liecināt par stāvokli, kura nosaukums ir „tardīvā diskinēzija”;
- parkinsonisms — slimība, kurai ir daudz dažādu simptomu, kā, piemēram, samazinātas vai lēnas kustības, palēnināta domāšana, raustīga pretestība, saliecot ekstremitātes (zobrata fenomens), šļūkāšana, steidzīgi soļi, raustīšanās, neizteikta sejas izteiksme vai tās neesamība, muskuļu stīvums, siekalošanās;
- kustību traucējumi;
- galējs nemiers un nemierīgu kāju sindroms;
- garšas un ožas traucējumi;
- acu ābolu nofiksēšanās vienā stāvoklī;
- redzes miglošanās;
- acu sāpes;
- redzes dubultošanās;
- acs jutība pret gaismu;
- sirdsdarbības traucējumi, lēna vai ātra sirdsdarbība, sirds elektrovadītspējas traucējumi, patoloģiskas izmaiņas elektrokardiogrammā;
- asinsspiediena paaugstināšanās;
- reibonis, piecēloties no guļus vai sēdus stāvokļa, asinsspiediena pazemināšanās dēļ;
- klepus;
- žagas;
- gastroezofageālā atvīļņa slimība. Pārlika kuņģa sulas atplūsma (atvīļņi) barības vadā (caurule, pa kuru ēdiens no mutes nonāk kuņģī), kas izraisa grēmas un, iespējams, bojā barības vadu;
- grēmas;
- vemšana;
- caureja;
- slikta dūša;
- kuņģa sāpes;
- nepatīkama sajūta kuņģī;
- aizcietējums;
- bieža vēdera izeja;
- siekalošanās, lielāks siekalu daudzums mutē nekā parasti;
- patoloģiska matu izkrišana;
- aknes, netipisks deguna un vaigu sārtums, ekzēma, ādas sacietējums;
- muskuļu saspringums, muskuļu spazmas, muskuļu raustīšanās, muskuļu stīvums, muskuļu sāpes (mialģija), sāpes ekstremitātēs;
- locītavu sāpes (artralģija), muguras sāpes, samazināts locekļu kustīguma diapazons, kakla stīvums, traucēta mutes atvēršana;
- nierakmeņi, cukurs (glikoze) urīnā;
- patvaļīga (spontāna) piena izplūšana no krūtīm (galaktoreja);
- krūšu palielināšanās vīriešiem, krūts dziedzeru jutīgums, maksts sausums;
- drudzis;
- spēka zudums;
- gaitas traucējumi;
- diskomforts krūškurvja apvidū;
- reakcijas (piem., apsārtums, pietūkums un nieze) injekcijas vietā;
- slāpes;
- gausums;
- iespējami normai neatbilstoši aknu darbības rādītāji;
- veicot izmeklējumus, ārsts var konstatēt
 - palielinātu aknu enzīmu daudzumu,
 - palielinātu alanīnaminotransferāzes daudzumu,
 - palielinātu gamma glutamiltransferāzes daudzumu,

- palielinātu bilirubīna daudzumu asinīs,
- palielinātu aspartātaaminotransferāzes daudzumu,
- palielinātu glikozes daudzumu asinīs,
- palielinātu glikolizētā hemoglobīna daudzumu asinīs,
- samazinātu holesterīna daudzumu asinīs,
- samazinātu triglicerīdu daudzumu asinīs,
- lielāku vidukļa apkārtmēru.

Pēc aripiprazola iekšķīgi lietojām formas izplatīšanas uzsākšanas ir ziņots par tālāk tekstā minētajām blakusparādībām, taču to sastopamības biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- mazs balto asinsķermenīšu skaits;
 - alerģiska reakcija (piem., mutes, mēles, sejas un rīkles pietūkums, nieze, nātrene), izsitumi;
 - netipiska sirdsdarbība, pēkšņa, neizskaidrojama nāve, miokarda infarkts;
 - diabētiskā ketoacidoze (ketoni asinīs un urīnā) vai koma;
 - ēstgribas zudums (anoreksija), rīšanas grūtības;
 - mazs nātrija daudzums asinīs;
 - pašnāvības mēģinājums un pašnāvība;
 - nespēja pretoties impulsam, veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam, tajā skaitā:
 - spēcīga tieksme uz azartspēlēm, neņemot vērā sekas, ko tās rada personīgajā vai ģimenes dzīvē;
 - izmainīta vai palielināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, paaugstināta dzimumtieksme;
 - nekontrolējama pārmērīga iepirkšanās;
 - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma uzņemšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai);
 - nosliece uz klaiņošanu.
- Pastāstiet ārstam, ja Jums parādās šāda uzvedība. Ārsts ar Jums apspriedīs veidus, kā kontrolēt vai mazināt šos simptomus.
- nervozitāte;
 - agresija;
 - ļaundabīgais neuroleptiskais sindroms (sindroms, kura iespējamie simptomi ir drudzis, muskuļu stīvums, paātrināta elpošana, svīšana, apziņas traucējumi un pēkšņas asinsspiediena un sirdsdarbības ātruma izmaiņas);
 - krampji;
 - serotonīna sindroms (reakcija, kas var izraisīt lielas laimes sajūtu, vārgumu, neveiklību, nemieru, dzēruma sajūtu, drudzi, svīšanu vai muskuļu saspringumu);
 - runas traucējumi;
 - sirdsdarbības traucējumi, tostarp *torsades de pointes*, sirds apstāšanās, neregulāra sirdsdarbība, ko var izraisīt nervu impulsu traucējumi sirdī, normai neatbilstoši rādītāji sirds izmeklējumu (EKG) laikā, QT intervāla pagarināšanās;
 - ģībšana;
 - simptomi, kas saistīti ar asins recekļu veidošanos vēnās (it īpaši kāju vēnās). Iespējami simptomi ir svīšana, sāpes vai apsārtums kājās. Asins recekļi pa asinsvadiem var nonākt plaušās un izraisīt sāpes kūškurvī un apgrūtinātu elpošanu;
 - muskuļu spazmas ap balseni;
 - nejauša ēdiena ieelpošana ar pneimonijas (plaušu infekcijas) risku;
 - aizkuņģa dziedzera iekaisums;
 - apgrūtināta rīšana;
 - aknu mazspēja;
 - dzelte (ādas un acu baltās daļas iekrāsošanās dzeltenīgā krāsā);
 - aknu iekaisums;
 - izsitumi;
 - ādas jutība pret gaismu;
 - pārmērīga svīšana;

- nopietnas alerģiskas reakcijas (piemēram, zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). DRESS sākotnēji izpaužas kā gripai līdzīgi simptomi ar izsitumiem uz sejas un pēc tam ar plašākiem izsitumiem, augstu temperatūru, palielinātiem limfmezgliem, paaugstinātiem aknu enzīmu rādītājiem asins analīzēs un viena tipa balto asins šūnu daudzuma palielināšanos (eozinofiliju);
- muskuļu vājums, sāpīgums vai sāpes (it īpaši tad, ja tās ir apvienojumā ar sliktu pašsajūtu, augstu temperatūru vai tumšu urīnu). Iespējama cēlonis ir patoloģiska muskuļu noārdīšanās, kas var būt bīstama dzīvībai un izraisīt nieru darbības traucējumus (rabdomiolīzi);
- apgrūtināta urinēšana;
- neapzināta urīna noplūde (urīna nesaturēšana);
- zāļu lietošanas pārtraukšanas simptomi jaundzimušajam;
- ilgstoša un/vai sāpīga erekcija;
- ķermeņa temperatūras regulācijas traucējumi vai pārkaršana;
- sāpes krūškurvja apvidū;
- plauktu, potīšu vai pēdu pietūkums;
- izmeklējumu laikā ārsts var konstatēt
 - palielinātu sārmainās fosfatāzes daudzumu,
 - svārstīgu glikozes daudzuma asinīs mērījumu rezultātus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Abilify Maintena

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un flakona. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nesasadēt.

Sagatavotā suspensija ir jāizlieto nekavējoties, taču temperatūrā līdz 25 °C to drīkst uzglabāt flakonā ne ilgāk kā 4 stundas. Neuzglabāt sagatavoto suspensiju šļircē.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Abilify Maintena satur

- Aktīvā viela ir aripiprazols.
Katrs flakons satur 300 mg aripiprazola.
Pēc sagatavošanas viens suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.
Katrs flakons satur 400 mg aripiprazola.
Pēc sagatavošanas viens suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.
- Citas sastāvdaļas ir
Pulveris
Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds
Šķīdinātājs
Ūdens injekcijām

Abilify Maintena ārējais izskats un iepakojums

Abilify Maintena ir pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai.

Abilify Maintena ir balts vai gandrīz balts pulveris dzidra stikla flakonā. Jūsu ārsts vai medmāsa no tā pagatavos injicējamo suspensiju, pievienojot Abilify Maintena šķīdinātāju (dzidrs šķīdums dzidra stikla flakonā).

Atsevišķs iepakojums

Katrā atsevišķajā iepakojumā ir viens flakons ar pulveri, 2 ml flakons ar šķīdinātāju, viena 3 ml šļirce ar Luera uzgali un piestiprinātu 38 mm 21. izmēra hipodermisku drošības adatu ar adatas aizsargierīci, viena 3 ml vienreizējās lietošanas šļirce ar Luera uzgali, viens flakona adapteris un trīs hipodermiskās drošības adatas – viena 25 mm 23. izmēra, viena 38 mm 22. izmēra un viena 51 mm 21. izmēra adata.

Vairāku kastīšu iepakojums

3 atsevišķu iepakojumu komplekts.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

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

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Nederland

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

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Ελλάδα

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

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

NORĀDĪJUMI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai

aripiprazolum

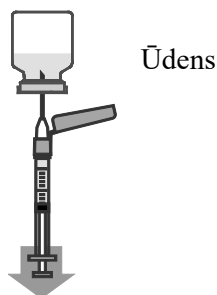
1. solis: sagatavošana pirms pulvera šķīdināšanas

Izsaņot un pārbaudīt, vai komplektā ir tālāk norādītās sastāvdaļas:

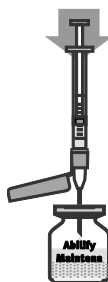
- Abilify Maintena lietošanas instrukcija un norādījumi veselības aprūpes speciālistiem
- flakons ar pulveri;
- 2 ml flakons ar šķīdinātāju;
- **Svarīgi!** Flakonā ir vairāk šķīdinātāja nekā nepieciešams.
- viena 3 ml šļirce ar Luera uzgali un piestiprinātu 38 mm 21. izmēra hipodermisko drošības adatu ar adatas aizsargierīci;
- viena 3 ml vienreizējās lietošanas šļirce ar Luera uzgali;
- viens flakona adapteris;
- viena 25 mm 23. izmēra hipodermiskā drošības adata ar adatas aizsargierīci;
- viena 38 mm 22. izmēra hipodermiskā drošības adata ar adatas aizsargierīci;
- viena 51 mm 21. izmēra hipodermiskā drošības adata ar adatas aizsargierīci;
- šļirces un adatas lietošanas pamācība.

2. solis: pulvera šķīdināšana

- a) Noņemt šķīdinātāja flakona un pulvera flakona vāciņus un nofīrīt augšdaļas ar sterilu, spirtā samērcētu tamponu.
- b) Šļircē ar pievienoto adatu no šķīdinātāja flakona ievilkst iepriekš noteikto šķīdinātāja daudzumu.
300 mg flakons:
Pievienot 1,5 ml šķīdinātāja, lai šķīdinātu pulveri.
400 mg flakons:
Pievienot 1,9 ml šķīdinātāja, lai šķīdinātu pulveri.
Pēc ievilkšanas flakonā paliks neliels daudzums šķīdinātāja. Viss atlikums ir jāizmet.



- c) Lēni injicēt šķīdinātāju flakonā ar pulveri.
- d) Izvilkt gaisu, lai izlīdzinātu spiedienu flakonā, viegli pavelkot uz āru virzuli.



- e) Pēc tam izvilkot adatu no flakona.
Ar vienu roku uzlikt adatas aizsargu.
Viegli spiest apvalku pret līdzenu virsmu tā, lai adata tiktu stingri ievietota aizsargapvalkā.
Vizuāli pārlicināties, ka adata pilnībā ir aizsargapvalkā, un izmest.



Uzlikt aizsargu



Izmest

- f) Enerģiski kratīt flakonu vismaz 30 sekundes, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.



- g) Pirms ievadīšanas vizuāli pārbaudīt, vai suspensijā nav neizšķīdušu daļiņu un krāsas izmaiņu. Izšķīdinātās zāles ir balta vai gandrīz balta, šķīdīga suspensija. Nelietot, ja sagatavotajā suspensijā ir neizšķīdušas daļiņas vai jebkādas krāsas izmaiņas.
- h) Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc izšķīdināšanas, uzglabāt flakonu temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 4 stundas un pirms injekcijas enerģiski kratīt vismaz 60 sekundes, lai atjaunotu suspensijas viendabīgumu.
- i) Neuzglabāt sagatavoto suspensiju šļircē.

3. solis: sagatavošana pirms injekcijas

- a) Noņemt vāku, nenoņemot adapteri.
- b) Lietojot flakona adaptera iepakojumu, lai rīkotos ar flakona adapteri, piestiprināt iepakojumā esošo šļirci ar Luera uzgali flakona adapterim.



- c) Izmantojot šļirci ar Luera uzgali, izņemt flakona adapteri no iepakojuma un izmest flakona adaptera iepakojumu. Nekādā gadījumā nedrīkst pieskarties adaptera asajam galam.



- d) Noteikt ieteikto injekcijas tilpumu.

Abilify Maintena 300 mg flakons	
Deva	Injicējamais tilpums
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg flakons	
Deva	Injicējamais tilpums
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Noslaucīt flakona ar sagatavoto suspensiju augšdaļu ar sterilu, spirtā samērcētu tamponu.
- f) Novietot un turēt flakonu ar sagatavoto suspensiju uz cietas virsmas. Piestiprināt adaptera un šļirces bloku flakonam, turot adapteri no ārpuses un izdurot adaptera aso galu cauri gumijas aizbāzņim, lai adapteris nofiksētos vietā.
- g) Lēni ievilkt no flakona rekomendēto injicējamo tilpumu šļircē ar Luera uzgali. Flakonā paliks neliels daudzums zāļu.



4. solis: injicēšana

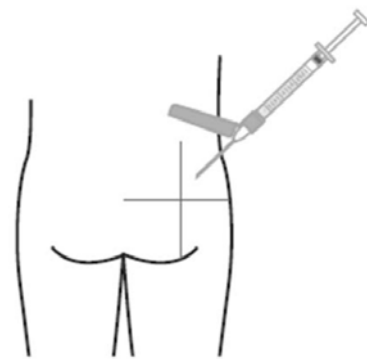
- a) Atvienot no flakona šļirci ar Luera uzgali, kurā ir rekomendētais Abilify Maintena suspensijas tilpums.
- b) Atkarībā no injekcijas vietas un pacienta ķermeņa masas izvēlēties vienu no hipodermiskajām drošības adatām un piestiprināt adatu šļircei ar Luera uzgali, kurā ir injicējamā suspensija. Pārliecināties, ka adata ir stingri nostiprināta uz adatas aizsargierīces, pagriežot to pulksteņrādītāju kustības virzienā, un pēc tam noņemt adatas uzgali taisnā virzienā no adatas.

Miesasbūve	Injekcijas vieta	Adatas izmērs
Bez palielinātas ķermeņa masas	Deltveida muskulis Sēžas muskulis	25 mm, 23. izmērs 38 mm, 22. izmērs
Ar palielinātu ķermeņa masu	Deltveida muskulis Sēžas muskulis	38 mm, 22. izmērs 51 mm, 21. izmērs

- c) Lēni injicēt rekomendēto tilpumu sēžas muskulī vai deltveida muskulī vienas intramuskulāras injekcijas veidā. Nemasēt injekcijas vietu. Jāuzmanās, lai nejauši neinjicētu asinsvadā. Neinjicēt vietā, kur ir iekaisuma, ādas bojājuma, pietūkuma un/vai hematomu pazīmes. Tikai injicēšanai dziļi sēžas muskulī vai deltveida muskulī.



Deltveida muskulī



Sēžas muskulī

Injekcijas jāveic pārmaiņus vienā vai otrā sēžas muskulī vai deltveida muskulī. Uzsākot ar divām injekcijām, injicēt divās dažādās vietās divos dažādos muskuļos. NEVEIKT abas injekcijas vienlaicīgi vienā un tajā pašā deltveida vai sēžas muskulī. Pacientiem ar zināmu sliktu CYP2D6 metabolismu ievadīt vai nu divos atšķirīgos deltveida muskuļos, vai arī vienā deltveida un vienā sēžas muskulī. NEINJICĒT divos sēžas muskuļos. Sekot netīšas intravenozas ievadīšanas pazīmēm vai simptomiem.

5. solis: rīcība pēc injekcijas

Uzlikt adatas aizsargierīci, kā norādīts 2. solī e). Pēc injekcijas atbilstoši prasībām izmest flakonus, adapteri, adatas un šļirci.

Pulvera un šķīdinātāja flakoni ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.



Uzlikt aizsargu



Izmest

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšīrcē

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšīrcē
aripiprazolum

Pirms šo zāļu ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Abilify Maintena un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Abilify Maintena ievadīšanas
3. Kā notiek Abilify Maintena ievadīšana
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Abilify Maintena
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Abilify Maintena un kādam nolūkam tās lieto

Zāļu Abilify Maintena sastāvā esošā aktīvā viela ir aripiprazols, un tās ir antipsihotisko līdzekļu grupas zāles. Tās lieto šizofrēnijas (slimība, kuras simptomi ir, piemēram, neesošu lietu dzirdēšana, redzēšana vai jušana, aizdomīgums, kļūdaini pieņēmumi, nesakarīga runa un uzvedība, emocionāls seklums) ārstēšanai. Ar šo slimību sirgstošie var izjust arī depresiju, vainas apziņu, trauksmi vai sasprindzinājumu.

Zāles Abilify Maintena ir paredzētas pieaugušu pacientu ar šizofrēniju ārstēšanai, ja viņiem ir konstatēta pietiekama stabilizācija ārstēšanas ar aripiprazola iekšķīgi lietojamo formu laikā.

2. Kas Jums jāzina pirms Abilify Maintena ievadīšanas

Nelietojiet Abilify Maintena šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret aripiprazolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Abilify Maintena lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ārstēšanas ar aripiprazolu laikā ir ziņots par pašnāvnieciskām domām un rīcību. Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas domas vai sajūtas, ka Jūs varētu nodarīt sev ļaunu.

Pirms Abilify Maintena lietošanas pastāstiet ārstam, ja Jums ir:

- akūts satraukums vai smaga psihoze;
- sirdsdarbības problēmas vai kādreiz bijis insults (it īpaši tad, ja zināt, ka Jums ir citi insulta riska faktori);
- augsts cukura līmenis asinīs (raksturīgie simptomi ir pārmērīgas slāpes, urīna izdalīšanās lielā daudzumā, pastiprināta ēstgriba un vājums) vai diabēts ģimenes anamnēzē;
- krampji, jo tādā gadījumā ārstam vajadzētu Jūs pastiprināti novērot;
- neapzinātas, neregulāras muskuļu (jo sevišķi sejas muskuļu) kustības;

- apvienojumā drudzis, svišana, paātrināta elpošana, muskuļu stīvums un miegainums vai mieganība (tās var būt ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma pazīmes);
- demence (atmiņas un citu prāta spēju zudums) – it sevišķi, ja esat gados vecāks cilvēks;
- sirds un asinsvadu slimības, sirds un asinsvadu slimība agrāk kādam ģimenes loceklim, insults vai miniinsults, patoloģiskas asinsspiediena izmaiņas;
- neregulāra sirdsdarbība (tai skaitā tā sauktā QT intervāla pagarināšanās, kas konstatējama, veicot elektrokardiogrammu), vai arī neregulāra sirdsdarbība kādreiz ir bijusi kādam citam Jūsu ģimenes loceklim;
- asins recekļi, asins recekļi pagātnē kādam no ģimenes locekļiem, jo antipsihotiskie līdzekļi var izraisīt asins recekļu veidošanos;
- jebkāda veidā apgrūtināta rīšana;
- pastiprināta tieksme uz azartspēlēm pagātnē;
- smagi aknu darbības traucējumi.

Ja konstatējat, ka Jums palielinās ķermeņa masa, Jums rodas netipiskas kustības, ikdienas gaitās traucējoša miegainība, jebkāda veida grūtības norīt vai alerģijas simptomi, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā un Jūs nevarat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas var kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai uzmācīgas seksuālas domas vai jūtas.

Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot Jūsu zāļu devu vai pārtraukt zāļu lietošanu.

Aripiprazols var izraisīt miegainību, asinsspiediena pazemināšanos, pieceloties stāvus, reiboni un izmaiņas spējā kustēties un noturēt līdzsvaru, kā rezultātā ir iespējama krišana. Ir jāievēro piesardzība it īpaši tad, ja esat gados vecāks pacients vai Jums ir novājināts organisms.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Nav zināms, vai šo zāļu lietošana šiem pacientiem ir droša un efektīva.

Citas zāles un Abilify Maintena

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Asinsspiedienu pazeminošas zāles: Abilify Maintena var pastiprināt asinsspiedienu pazeminošu zāļu iedarbību. Obligāti pastāstiet ārstam, ja lietojat zāles asinsspiediena regulēšanai.

Lietojot Abilify Maintena vienlaicīgi ar dažām citām zālēm, ārstam var būt jākorģē Jums lietojamā Abilify Maintena vai citu zāļu deva. Īpaši svarīgi ir pastāstīt ārstam par:

- zālēm sirds ritma regulācijai (piem., hinidīnu, amiodaronu, flekainīdu);
- antidepresantiem vai augu izcelsmes preparātiem depresijas un trauksmes ārstēšanai (piem., fluoksetīnu, paroksetīnu, asinszāli);
- pretsēnīšu zālēm (piem., ketokonazolu, itrakonazolu);
- dažām zālēm, kuras lieto HIV infekcijas ārstēšanai (piem., efivarensu, nevirapīnu, kā arī proteāzes inhibitoriem (piem., indinavīru, ritonavīru));
- pretkonvulsiju līdzekļiem epilepsijas lēkmju ārstēšanai (piem., karbamazepīnu, fenitoīnu, fenobarbitālu);
- noteiktām antibiotikām, kuras lieto tuberkulozes ārstēšanai (rifabutinū, rifampicīnu);
- zālēm, kas, kā zināms, izraisa QT intervāla pagarināšanos.

Šīs zāles var palielināt blakusparādību iespējamību vai pavājināt Abilify Maintena iedarbību. Ja, lietojot jebkuras šīs zāles vienlaicīgi ar Abilify Maintena, Jums rodas jebkādi neparasti simptomi, Jums ir jāvērsas pie ārsta.

Depresijas, ģeneralizētas trauksmes, obsesīvi kompulsīvo traucējumu un sociālās fobijas, kā arī migrēnas un sāpju ārstēšanai parasti tiek lietotas zāles, kuras paaugstina serotonīna līmeni:

- triptāni, tramadols un triptofāns depresijas, ģeneralizētas trauksmes, obsesīvi kompulsīvo traucējumu (OKT) un sociālās fobijas, kā arī migrēnas un sāpju ārstēšanai;
- SSAI (piem., paroksetīns un fluoksetīns) depresijas, OKT, panikas un trauksmes ārstēšanai;
- citi antidepresanti (piem., venlafaksīns un triptofāns) dziļas depresijas ārstēšanai;
- tricikliskie līdzekļi (piem., klomipramīns un amitriptilīns) depresijas ārstēšanai;
- asinszāle (*Hypericum perforatum*) kā augu izcelsmes preparāts depresijas vieglās formas ārstēšanai;
- pretsāpju līdzekļi (piem., tramadols un petidīns) sāpju mazināšanai;
- triptāni (piem., sumatriptāns un zolmitriptāns) migrēnas ārstēšanai.

Šīs zāles var palielināt blakusparādību iespējamību; ja, lietojot jebkuras šīs zāles vienlaicīgi ar Abilify Maintena, Jums rodas jebkādi neparasti simptomi, Jums ir jāvērsas pie ārsta.

Abilify Maintena kopā ar alkoholu

Ir jāizvairās no alkohola lietošanas.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Ja esat grūtniece, Jūs nedrīkstat lietot Abilify Maintena, nekonsultējoties ar ārstu. Obligāti izstāstiet ārstam, ja Jūs esat grūtniece, domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību.

Jaundzimušajiem mātēm, kuras grūtniecības pēdējā trimestrī (grūtniecības pēdējo trīs mēnešu laikā) ir saņēmušas Abilify Maintena, ir iespējami šādi simptomi: trīce, muskuļu stīvums un/vai vājums, miegainība, uzbudinātība, apgrūtināta elpošana un barošanās traucējumi.

Ja Jūsu mazulim rodas jebkurš no šiem simptomiem, Jums ir jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja lietojat Abilify Maintena, Jūsu ārsts, ņemot vērā ieguvumu Jums no ārstēšanas un ieguvu mazulim no barošanas ar krūti, apspriedīs ar Jums, vai barot mazuli ar krūti. Nedrīkst vienlaicīgi ārstēties un barot ar krūti. Ja lietojat Abilify Maintena, konsultējieties ar savu ārstu par labāko veidu, kā barot savu mazuli.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šo zāļu lietošanas laikā ir iespējams reibonis un redzes traucējumi (skatīt 4. punktu). Tas jāņem vērā gadījumos, kad ir nepieciešams saglabāt modrību, piemēram, vadot transportlīdzekli vai rīkojoties ar mehānismiem.

Abilify Maintena satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā notiek Abilify Maintena ievadīšana

Abilify Maintena piegādā pilnšļircēs.

Jums nepieciešamo Abilify Maintena daudzumu noteiks ārsts. Ieteicamā sākuma deva ir 400 mg, izņemot gadījumus, kad ārsts izlemj Jums nozīmēt mazāku sākuma vai turpmāk lietojamo devu (300 mg, 200 mg vai 160 mg).

Abilify Maintena lietošanu var uzsākt divos veidos, un to, kurš veids Jums ir piemērots, noteiks Jūsu ārsts.

- Ja pirmajā dienā Jums tiek veikta viena Abilify Maintena injekcija, ārstēšana ar iekšķīgi lietojamo aripiprazolu jāturpina 14 dienas pēc pirmās injekcijas.
- Ja pirmajā dienā Jums tiek veiktas divas Abilify Maintena injekcijas, Jums šīs vizītes laikā jālieto arī viena aripiprazola tablete iekšķīgi.

Ja Jūsu ārsts nenosaka citādi, pēc tam ārstēšana notiek, veicot Abilify Maintena injekcijas.

Ārsts katru mēnesi veiks vienu injekciju sēžas muskulī vai deltveida muskulī (sēžamvietā vai plecā). Injekcija var būt nedaudz sāpīga. Ārsts injekcijas veiks pārmaiņus labajā un kreisajā pusē. Injekcijas netiks veiktas vēnā.

Ja Jums ir ievadīts vairāk Abilify Maintena nekā nepieciešams

Šīs zāles Jums tiks ievadītas medicīnas speciālista uzraudzībā. Tādēļ ir maz ticams, ka Jums tiks ievadīts pārāk liels daudzums šo zāļu. Ja apmeklējat vairāk nekā vienu ārstu, pastāstiet viņiem, ka lietojat Abilify Maintena.

Pacientiem, kuriem ir ievadīts pārāk daudz aripiprazola, ir bijuši šādi simptomi:

- strauja sirdsdarbība, uzbudinājums/agresivitāte, runas problēmas;
- neparastas kustības (jo īpaši sejas vai mēles kustības) un apziņas traucējumi.

Citi iespējamie simptomi ir:

- akūts apjukums, krampji (epilepsija), koma, drudzis, paātrinātas elpošanas, svīšanas kombinācija;
- muskuļu stīvums un vājums vai miegainība, palēnināta elpošana, smakšana, augsts vai zems asinsspiediens, sirdsdarbības traucējumi.

Ja konstatējat jebko no iepriekš minētā, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai slimnīcu.

Ja ir izlaista Abilify Maintena injekcija

Ir svarīgi neizlaist paredzēto devu. Injekcija ir jāveic ik pēc mēneša, bet ne ātrāk kā 26 dienas pēc iepriekšējās injekcijas. Injekcijas izlaišanas gadījumā Jums ir jāsaazinās ar ārstu, lai iespējami drīz veiktu nākamo injekciju.

Ja pārtraucat saņemt Abilify Maintena injekcijas

Nepārtrauciet ārstēšanos tikai tāpēc, ka jūtaties labāk. Ir svarīgi turpināt ievadīt Abilify Maintena tik ilgi, cik to ir noteicis ārsts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja konstatējat jebkuru no šādām nopietnām blakusparādībām:

- jebkāda šādu simptomu kombinācija: pārlieta miegainība, reibonis, apjukums, dezorientācija, grūtības runāt, grūtības staigāt, muskuļu stīvums vai raustīšanās, drudzis, vājums, aizkaitināmība, agresija, trauksme, paaugstināts asinsspiediens vai krampji, kas var izraisīt samaņas zudumu;
- neparastas kustības (galvenokārt sejas un mēles kustības), jo tādā gadījumā ārstam varētu būt jāsamazina Jums lietojamā deva;
- pietūkums, sāpes un apsārtums kājā, jo tas var liecināt, ka Jums ir asins receklis, kurš pa

- asinsvadiem var nokļūt plaušās un izraisīt sāpes krūškurvī un apgrūtinātu elpošanu. Ja konstatējat jebkuru no šiem simptomiem, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību;
- drudža, paātrinātas elpošanas, svīšanas, muskuļu stīvuma un vājuma vai miegainības kombinācija, jo tā var būt stāvokļa, kuru sauc par ļaundabīgo neiroleptisko simptomu (ĻNS), pazīme;
 - netipiskas slāpes, netipiski bieža urinēšana, liels izsalkums, vājums vai nogurums, slikta dūša, apjukums vai salkans elpas aromāts, jo tas var liecināt par diabētu.

Turpmāk uzskaitītās blakusparādības var parādīties arī pēc Abilify Maintena lietošanas.

Biežas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- ķermeņa masas palielināšanās;
- cukura diabēts;
- ķermeņa masas samazināšanās;
- nemierīguma sajūta;
- trauksmes sajūta;
- nespēja saglabāt mieru, grūtības mierīgi nosēdēt;
- miega traucējumi (bezmiegs);
- raustīga pretestība pasīvai kustībai, muskuļiem sasprindzinoties un atbrīvojoties, patoloģiski palielināts muskuļu tonuss, lēnas ķermeņa kustības;
- akatīzija (nepatīkama iekšēja nemiera sajūta un nepārvarama nepieciešamība pārtraukti pārvietoties);
- kratīšanās vai trīcēšana;
- nekontrolēta raustīšanās vai locīšanās;
- modrības līmeņa izmaiņas, vārgums;
- miegainība;
- reibonis;
- galvassāpes;
- sausums mutē;
- muskuļu stīvums;
- erekcijas neesamība vai nenoturīga erekcija dzimumsakaru laikā;
- sāpes injekcijas vietā, ādas sacietējums injekcijas vietā;
- vājums, spēku zudums vai ārkārtējs nogurums;
- veicot asins izmeklējumus, ārsts var konstatēt, ka Jūsu asinīs ir pārāk daudz kreatīnfosfokināzes (enzīma, kas ir svarīgs muskuļu darbībai).

Retākas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- mazs noteikta tipa balto asinsķermenīšu (leikocītu) skaits (neitropēnija), zems hemoglobīna līmenis vai mazs sarkano asinsķermenīšu (eritrocītu) skaits, mazs trombocītu skaits asinīs;
- alerģiskas (paaugstinātas jutības) reakcijas;
- samazināta vai palielināta prolaktīna (hormons) koncentrācija asinīs;
- augsts cukura līmenis;
- paaugstināts tauku līmenis asinīs (augsts holesterīna, augsts triglicerīdu līmenis), kā arī zems holesterīna līmenis un zems triglicerīdu līmenis;
- paaugstināts insulīna (hormona, kas regulē cukura daudzumu asinīs) līmenis;
- ēstgribas pavājināšanās vai pastiprināšanās;
- domas par pašnāvību;
- garīgi traucējumi, kam raksturīga nepietiekama vai neesoša realitātes sajūta;
- halucinācijas;
- mānija;
- pastiprināta dzimumtieksme;
- paniska reakcija;
- depresija;
- afektīva labilitāte;
- vienaldzība un emociju neesamība, emocionāla un garīga diskomforta sajūta;

- miega traucējumi;
- zobu griešana vai zobu sakošana;
- samazināta dzimumtieksme (samazināts libido);
- garastāvokļa izmaiņas;
- muskuļu problēmas;
- nekontrolējamas muskuļu kustības (piem., grimases, lūpu čāpstināšana un mēles kustības). Parasti tiek ietekmēta seja un mute, taču var tikt ietekmētas arī citas ķermeņa daļas. Šīs pazīmes var liecināt par stāvokli, kura nosaukums ir „tardīvā diskinēzija”;
- parkinsonisms — slimība, kurai ir daudz dažādu simptomu, kā, piemēram, samazinātas vai lēnas kustības, palēnināta domāšana, raustīga pretestība, saliecot ekstremitātes (zobrata fenomens), šļūkāšana, steidzīgi soļi, raustīšanās, neizteikta sejas izteiksme vai tās neesamība, muskuļu stīvums, siekalošanās;
- kustību traucējumi;
- galējs nemiers un nemierīgu kāju sindroms;
- garšas un ožas traucējumi;
- acu ābolu nofiksēšanās vienā stāvoklī;
- redzes miglošanās;
- acu sāpes;
- redzes dubultošanās;
- acs jutība pret gaismu;
- sirdsdarbības traucējumi, lēna vai ātra sirdsdarbība, sirds elektrovadītspējas traucējumi, patoloģiskas izmaiņas elektrokardiogrammā;
- asinsspiediena paaugstināšanās;
- reibonis, piecēloties no guļus vai sēdus stāvokļa, asinsspiediena pazemināšanās dēļ;
- klepus;
- žagas;
- gastroezofageālā atviļņa slimība. Pārlieta kuņģa sulas atplūsma (atviļņi) barības vadā (caurule, pa kuru ēdiens no mutes nonāk kuņģī), kas izraisa grēmas un, iespējams, bojā barības vadu;
- grēmas;
- vemšana;
- caureja;
- slikta dūša;
- kuņģa sāpes;
- nepatīkama sajūta kuņģī;
- aizcietējums;
- bieža vēdera izeja;
- siekalošanās, lielāks siekalu daudzums mutē nekā parasti;
- patoloģiska matu izkrišana;
- aknes, netipisks deguna un vaigu sārtums, ekzēma, ādas sacietējums;
- muskuļu saspringums, muskuļu spazmas, muskuļu raustīšanās, muskuļu stīvums, muskuļu sāpes (mialģija), sāpes ekstremitātēs;
- locītavu sāpes (artralģija), muguras sāpes, samazināts locekļu kustīguma diapazons, kakla stīvums, traucēta mutes atvēršana;
- nierakmeņi, cukurs (glikoze) urīnā;
- patvaļīga (spontāna) piena izplūšana no krūtīm (galaktoreja);
- krūšu palielināšanās vīriešiem, krūts dziedzeru jūtīgums, maksts sausums;
- drudzis;
- spēka zudums;
- gaitas traucējumi;
- diskomforts krūškurvja apvidū;
- reakcijas (piem., apsārtums, pietūkums un nieze) injekcijas vietā;
- slāpes;
- gausums;
- iespējami normai neatbilstoši aknu darbības rādītāji;
- veicot izmeklējumus, ārsts var konstatēt
 - palielinātu aknu enzīmu daudzumu,
 - palielinātu alaninaminotransferāzes daudzumu,

- palielinātu gamma glutamiltransferāzes daudzumu,
- palielinātu bilirubīna daudzumu asinīs,
- palielinātu aspartātaminotransferāzes daudzumu,
- palielinātu glikozes daudzumu asinīs,
- palielinātu glikolizētā hemoglobīna daudzumu asinīs,
- samazinātu holesterīna daudzumu asinīs,
- samazinātu triglicerīdu daudzumu asinīs,
- lielāku vidukļa apkārtmēru.

Pēc aripiprazola iekšķīgi lietojām formas izplatīšanas uzsākšanas ir ziņots par tālāk tekstā minētajām blakusparādībām, taču to sastopamības biežums nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- mazs balto asinsķermenīšu skaits;
 - alerģiska reakcija (piem., mutes, mēles, sejas un rīkles pietūkums, nieze, nātrene), izsitumi;
 - netipiska sirdsdarbība, pēkšņa, neizskaidrojama nāve, miokarda infarkts;
 - diabētiskā ketoacidoze (ketoni asinīs un urīnā) vai koma;
 - ēstgribas zudums (anoreksija), rīšanas grūtības;
 - mazs nātrija daudzums asinīs;
 - pašnāvības mēģinājums un pašnāvība;
 - nespēja pretoties impulsam, veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam, tajā skaitā:
 - spēcīga tieksme uz azartspēlēm, neņemot vērā sekas, ko tās rada personīgajā vai ģimenes dzīvē;
 - izmainīta vai palielināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, paaugstināta dzimumtieksme;
 - nekontrolējama pārmērīga iepirkšanās;
 - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma uzņemšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai);
 - nosliece uz klaiņošanu.
- Pastāstiet ārstam, ja Jums parādās šāda uzvedība. Ārsts ar Jums apspriedīs veidus, kā kontrolēt vai mazināt šos simptomus.
- nervozitāte;
 - agresija;
 - ļaundabīgais neuroleptiskais sindroms (sindroms, kura iespējamie simptomi ir drudzis, muskuļu stīvums, paātrināta elpošana, svīšana, apziņas traucējumi un pēkšņas asinsspiediena un sirdsdarbības ātruma izmaiņas);
 - krampji;
 - serotonīna sindroms (reakcija, kas var izraisīt lielas laimes sajūtu, vārgumu, neveiklību, nemieru, dzēruma sajūtu, drudzi, svīšanu vai muskuļu saspringumu);
 - runas traucējumi;
 - sirdsdarbības traucējumi, tostarp *torsades de pointes*, sirds apstāšanās, neregulāra sirdsdarbība, ko var izraisīt nervu impulsu traucējumi sirdī, normai neatbilstoši rādītāji sirds izmeklējumu (EKG) laikā, QT intervāla pagarināšanās;
 - ģībšana;
 - simptomi, kas saistīti ar asins recekļu veidošanos vēnās (it īpaši kāju vēnās). Iespējami simptomi ir svīšana, sāpes vai apsārtums kājās. Asins recekļi pa asinsvadiem var nonākt plaušās un izraisīt sāpes kūškurvī un apgrūtinātu elpošanu;
 - muskuļu spazmas ap balseni;
 - nejauša ēdiena ieelpošana ar pneimonijas (plaušu infekcijas) risku;
 - aizkuņģa dziedzera iekaisums;
 - apgrūtināta rīšana;
 - aknu mazspēja;
 - dzelte (ādas un acu baltās daļas iekrāsošanās dzeltenīgā krāsā);
 - aknu iekaisums;
 - izsitumi;
 - ādas jutība pret gaismu;

- pārmērīga svīšana;
- nopietnas alerģiskas reakcijas (piemēram, zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). DRESS sākotnēji izpaužas kā gripai līdzīgi simptomi ar izsitumiem uz sejas un pēc tam ar plašākiem izsitumiem, augstu temperatūru, palielinātiem limfmezgliem, paaugstinātiem aknu enzīmu rādītājiem asins analīzēs un viena tipa balto asins šūnu daudzuma palielināšanos (eozinofiliju);
- muskuļu vājums, sāpīgums vai sāpes (it īpaši tad, ja tās ir apvienojumā ar sliktu pašsajūtu, augstu temperatūru vai tumšu urīnu). Iespējamais cēlonis ir patoloģiska muskuļu noārdīšanās, kas var būt bīstama dzīvībai un izraisīt nieru darbības traucējumus (rabdomiolīzi);
- apgrūtināta urinēšana;
- neapzināta urīna noplūde (urīna nesaturēšana);
- zāļu lietošanas pārtraukšanas simptomi jaundzimušajam;
- ilgstoša un/vai sāpīga erekcija;
- ķermeņa temperatūras regulācijas traucējumi vai pārkaršana;
- sāpes krūškurvja apvidū;
- plaukstu, potīšu vai pēdu pietūkums;
- izmeklējumu laikā ārsts var konstatēt
 - palielinātu sārmainās fosfatāzes daudzumu,
 - svārstīgus glikozes daudzuma asinīs mērījumu rezultātus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Abilify Maintena

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un pilnšļirces. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nesasaldēt.

Pilnšļirci uzglabāt ārējā kartona kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc suspensijas sagatavošanas, šļirci atļauts uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 2 stundas.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Abilify Maintena satur

- Aktīvā viela ir aripiprazols.
Katra pilnšļirce satur 300 mg aripiprazola (*aripiprazolum*).
Pēc sagatavošanas viens suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.
Katra pilnšļirce satur 400 mg aripiprazola (*aripiprazolum*).
Pēc sagatavošanas viens suspensijas mililitrs satur 200 mg aripiprazola.
- Citas sastāvdaļas ir
Pulveris
Karmelozes nātrija sāls, mannīts, nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidroksīds
Šķīdinātājs
Ūdens injekcijām

Abilify Maintena ārējais izskats un iepakojums

Zāles Abilify Maintena ir pieejamas pilnšļircē, kuras priekšējā kamerā ir balts vai gandrīz balts pulveris, bet aizmugurējā kamerā – dzidrs šķīdinātājs. Jūsu ārsts pagatavos suspensiju ievadīšanai injekcijas veidā.

Atsevišķs iepakojums

Katrā atsevišķajā iepakojumā ir viena pilnšļirce un trīs hipodermiskās drošības adatas – viena 25 mm 23. izmēra, viena 38 mm 22. izmēra un viena 51 mm 21. izmēra adata.

Vairāku kastīšu iepakojums

3 atsevišķu iepakojumu komplekts.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Elaiapharm

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Ši lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

NORĀDĪJUMI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Abilify Maintena 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē

Abilify Maintena 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē

aripiprazolum

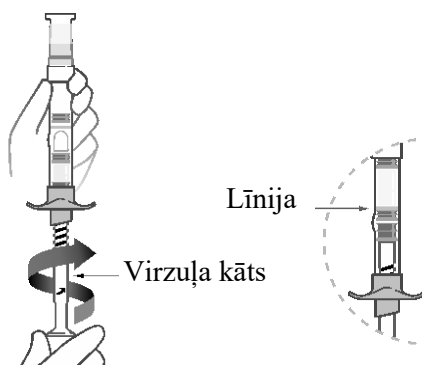
1. solis: sagatavošana pirms pulvera šķīdināšanas

Izsaņot un pārbaudīt, vai komplektā ir tālāk norādītās sastāvdaļas:

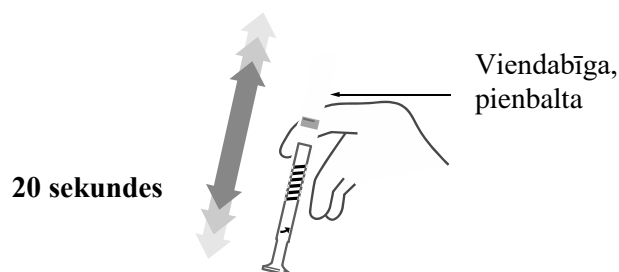
- Abilify Maintena lietošanas instrukcija un norādījumi veselības aprūpes speciālistiem;
- viena Abilify Maintena pilnšļircē;
- viena 25 mm 23. izmēra hipodermiskā drošības adata ar adatas aizsargierīci;
- viena 38 mm 22. izmēra hipodermiskā drošības adata ar adatas aizsargierīci;
- viena 51 mm 21. izmēra hipodermiskā drošības adata ar adatas aizsargierīci;
- šļirces un adatas lietošanas pamācība.

2. solis: pulvera šķīdināšana

- a) Viegli uzspiest uz virzuļa kāta, lai savienotu vītnes. Pēc tam skrūvēt virzuļa kātu līdz galam, tādējādi nodrošinot šķīdinātāja izplūšanu. Kad virzuļa kāts ir ieskrūvēts līdz galam, virzuļa galvas vidusdaļa ir vienā līmenī ar līniju.



- b) Enerģiski kratīt šļirci vertikālā virzienā 20 sekundes, lai iegūtu viendabīgu suspensiju. Suspensija ir jāinjicē uzreiz pēc sagatavošanas.

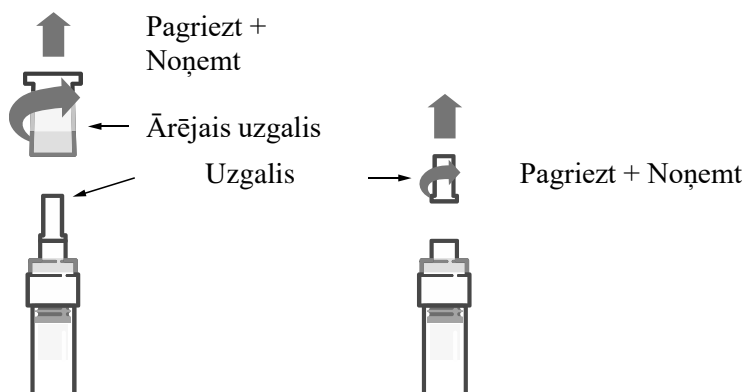


- c) Pirms ievadīšanas vizuāli pārbaudīt vai šļircē nav neizšķīdušu daļiņu un krāsas izmaiņu. Sagatavotajai suspensijai ir jābūt viendabīgai, necaurredzamai un pienbaltai.

- d) Ja injekcija netiek veikta uzreiz pēc suspensijas sagatavošanas, šļirci atļauts uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C ne ilgāk kā 2 stundas. Ja šļirce ir bijusi atstāta uz vairāk nekā 15 minūtēm, pirms injekcijas veikšanas tā ir enerģiski jāsakrata vismaz 20 sekundes, lai atkal iegūtu viendabīgu suspensiju.

3. solis: sagatavošana pirms injekcijas

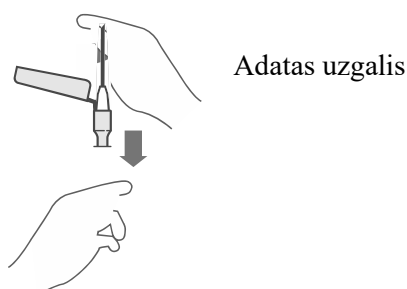
- a) Pagriežot noņemt ārējo uzgali un uzgali.



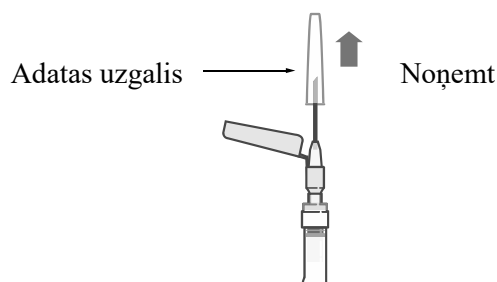
- b) Atkarībā no injekcijas vietas un pacienta ķermeņa masas izvēlēties vienu no hipodermiskajām drošības adatām.

Miesasbūve	Injekcijas vieta	Adatas izmērs
Bez palielinātas ķermeņa masas	Deltveida muskulis Sēžas muskulis	25 mm, 23. izmērs 38 mm, 22. izmērs
Ar palielinātu ķermeņa masu	Deltveida muskulis Sēžas muskulis	38 mm, 22. izmērs 51 mm, 21. izmērs

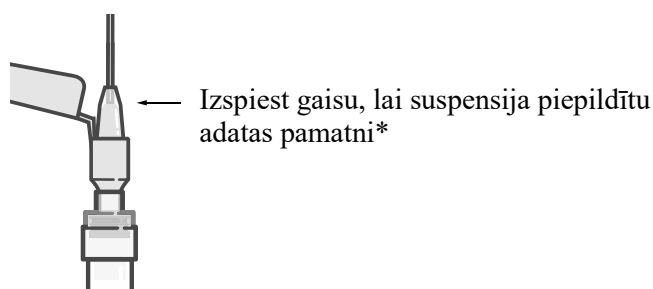
- c) Turot aiz adatas uzgaļa un viegli uzspiežot, stingri uzlikt adatu uz drošības ierīces un piestiprināt to, pieskrūvējot pulksteņrādītāju kustības virzienā.



- d) Pēc tam **noņemt** adatas uzgali, pavelkot to taisnā virzienā uz augšu.

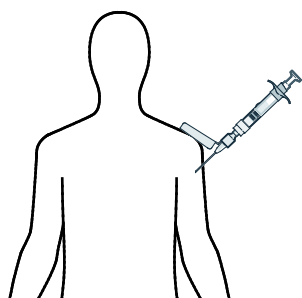


- e) Turot šļirci **vertikāli un lēni spiežot virzuļa kātu, izspiest gaisu**. Ja neizdodas nospiezt virzuļa kātu, lai izvadītu gaisu, ir jāpārlicinās, lai virzuļa kāts ir ieskrūvēts līdz galam. Kad no šļirces ir izspiests viss gaiss, suspensijas sagatavošana vairs nav iespējama.

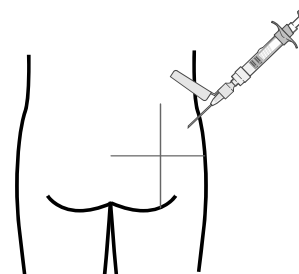


***Ja ir pretestība vai ir grūti izspiest gaisu, pārbaudīt, vai virzulis ir ieskrūvēts līdz galam.**

- f) Lēni injicēt sēžas muskulī vai deltveida muskulī. Nemasēt injekcijas vietu. Jāuzmanās, lai nejauši neinjicētu asinsvadā. Neinjicēt vietā, kur ir iekaisuma, ādas bojājuma, pietūkuma un/vai hematomu pazīmes. Tikai injicēšanai dziļi sēžas muskulī vai deltveida muskulī.



Deltveida muskulī

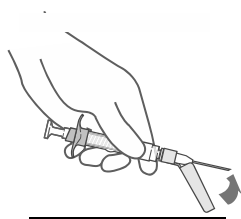


Sēžas muskulī

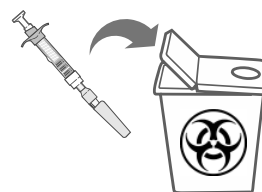
Injekcijas jāveic pārmaiņus vienā vai otrā sēžas muskulī vai deltveida muskulī. Uzsākot ar divām injekcijām, injicēt divās dažādās vietās divos dažādos muskuļos. **NEVEIKT** abas injekcijas vienlaicīgi vienā un tajā pašā deltveida vai sēžas muskulī. Pacientiem ar zināmu sliktu CYP2D6 metabolismu ievadīt vai nu divos atšķirīgos deltveida muskuļos, vai arī vienā deltveida un vienā sēžas muskulī. **NEINJICĒT** divos sēžas muskuļos. Sekot netišas intravenozas ievadišanas pazīmēm vai simptomiem.

4. solis: rīcība pēc injekcijas

Uzlikt adatas aizsargierīci. Pēc injekcijas atbilstošā kārtībā izmest adatu un pilnšļirci.



Uzlikt aizsargu



Izmest