

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-mediċina bil-mod
Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-mediċina bil-mod
Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-mediċina bil-mod
f' siringa mimlija għal-lest
Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-mediċina bil-mod
f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-mediċina bil-mod

Kull kunjett fih 300 mg aripiprazole.

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-mediċina bil-mod

Kull kunjett fih 400 mg aripiprazole.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-mediċina bil-mod
f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg aripiprazole.

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-mediċina bil-mod
f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 400 mg aripiprazole.

Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni fih 200 mg aripiprazole.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-mediċina bil-mod

Trab: abjad għal offwajt

Solvent: soluzzjoni ċara

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Abilify Maintena hu indikat għal trattament ta' manteniment ta' skizofrenija f' pazjenti adulti stabilizzati b' aripiprazole orali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Għal pazjenti li qatt ma ħadu aripiprazole, għandu jkun hemm tollerabilità b' aripiprazole orali qabel ma jinbeda trattament b' Abilify Maintena.

It-tirazzjoni tad-doża ta' Abilify Maintena mhix mehtieġa.

Id-doża tal-bidu tista' tiġi mogħtija billi tiġi segwit wiehed minn żewġ programmi:

- Bidu b'injezzjoni waħda: Fil-ġurnata tal-bidu, aġhti injezzjoni waħda ta' 400 mg Abilify Maintena u kompli t-trattament b'10 mg sa 20 mg aripiprazole orali kuljum għal 14-il jum konsekutiv sabiex jinżammu l-koncentrazzjonijiet terapewtiċi ta' aripiprazole waqt il-bidu tat-terapija.
- Bidu b'żewġ injezzjonijiet: Fil-ġurnata tal-bidu, aġhti żewġ injezzjonijiet separati ta' 400 mg Abilify Maintena f'siti separati tal-injezzjoni (ara l-metodu ta' kif jingħata), flimkien ma' doża waħda ta' 20 mg aripiprazole orali.

Wara li tingħata l-ewwel injezzjoni, id-doża rakkomandata ta' manteniment ta' Abilify Maintena hi ta' 400 mg. Abilify Maintena għandu jingħata darba fix-xahar bhala injezzjoni waħda (mhux aktar kmieni minn 26 jum wara l-injezzjoni ta' qabel). Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi bid-doża ta' 400 mg, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis tad-doża għal 300 mg darba fix-xahar.

Doži li ma ttiħdux

Doži li ma ttiħdux	
Hin id-Doża li ma Tteħditx	Azzjoni
Jekk it-2 jew it-3 doża ma ttiħdetx u ž-żmien mill-aħħar injezzjoni hu:	
> 4 ġimgħat u < 5 ġimgħat	L-injezzjoni għandha tingħata kemm jista' jkun malajr u mbagħad titkompla bl-iskeda tal-injezzjoni kull xahar.
> 5 ġimgħat	Aripiprazole orali konkomitanti għandu jerga' jinbeda għal 14-il jum mal-ġhoti tal-injezzjoni li jmiss jew żewġ injezzjonijiet separati mogħtija f'daqqa, flimkien ma' doża waħda ta' 20 mg aripiprazole orali. L-iskeda ta' injezzjoni kull xahar għandha mbagħad titkompla.
Jekk ir-4 doża jew doži sussegwenti ma jittiħdux (i.e., wara li jkun inkiseb stat fiss) u ž-żmien mill-aħħar injezzjoni hu:	
> 4 ġimgħat u < 6 ġimgħat	L-injezzjoni għandha tingħata kemm jista' jkun malajr u mbagħad titkompla bl-iskeda tal-injezzjoni kull xahar..
> 6 ġimgħat	Aripiprazole orali konkomitanti għandu jerga' jinbeda għal 14-il jum bl-ġhoti tal-injezzjoni li jmiss, jew żewġ injezzjonijiet separati mogħtija f'daqqa, flimkien ma' doża waħda ta' 20 mg aripiprazole orali. L-iskeda ta' injezzjoni kull xahar għandha mbagħad titkompla.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Abilify Maintena fit-trattament ta' skizofrenija f'pazjenti ta' 65 sena jew aktar ma ġewx determinati (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-kliwi

L-ebda aġġustament fid-doża ma hu mehtieġ għal pazjenti b'indeboliment tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża ma hu mehtieġ għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif jew moderat. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever, id-*data* disponibbli hija insuffiċjenti biex tistabbilixxi rakkomandazzjonijiet. F'dawn il-pazjenti d-dożaġġ għandu jiġi ġestit b'attenzjoni. Il-formulazzjoni orali għandha tiġi ppreferuta (ara sezzjoni 5.2).

Metabolizzaturi dgħajfa magħrufa ta' CYP2D6

F'pazjenti magħrufa li huma metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6:

- Bidu b'injezzjoni waħda: Id-doża tal-bidu għandha tkun ta' 300 mg Abilify Maintena u t-trattament jtkompla bid-doża ordnata ta' aripiprazole orali kuljum għal 14-il jum konsekuttiv.
- Bidu b'żewġ injezzjonijiet: Id-doża tal-bidu għandha tkun ta' 2 injezzjonijiet separati ta' 300 mg Abilify Maintena (ara l-metodu ta' kif jingħata), flimkien ma' doża waħda ta' aripiprazole orali kif ordnat qabel.

F'pazjenti li huma magħrufa li huma metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6 u fl-istess waqt jużaw impeditur qawwi ta' CYP3A4:

- Il-bidu b'injezzjoni waħda: Id-doża tal-bidu għandha titnaqqas għal 200 mg (ara sezzjoni 4.5) u jtkompla t-trattament bid-doża ordnata ta' aripiprazole orali kuljum għal 14-il jum konsekuttiv.
- Il-bidu b'żewġ injezzjonijiet m'għandux jintuża f'pazjenti li huma magħrufin li huma metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6 u fl-istess waqt jużaw impeditur qawwi ta' CYP3A4.

Wara l-bidu bl-injezzjoni, ara t-tabella t'hawn taht għad-doża rakkomandata ta' manteniment ta' Abilify Maintena. Abilify Maintena għandu jingħata kull xahar bhala injezzjoni waħda (mhux qabel 26 jum mill-injezzjoni ta' qabel).

Aġġustamenti fid-doża ta' manteniment minħabba interazzjonijiet b'impedituri ta' CYP2D6 u/jew CYP3A4 u/jew indutturi ta' CYP3A4

Aġġustamenti fid-dożaġġ ta' manteniment għandhom isiru f'pazjenti li jkunu qed jiehdu impedituri qawwija ta' CYP3A4 jew impedituri qawwija ta' CYP2D6 fl-istess waqt għal aktar minn 14-il jum. Jekk l-impeditur ta' CYP3A4 jew l-impeditur ta' CYP2D6 jitnehħa, id-dożaġġ għandu mnejn ikun irid jiżdied għad-doża ta' qabel (ara sezzjoni 4.5). F'każ ta' reazzjonijiet avversi, minkejja l-aġġustamenti fid-doża ta' Abilify Maintena, il-htieġa tal-użu konkomitanti ta' impeditur ta' CYP2D6 jew CYP3A4 għandu jiġi analizzat mill-ġdid.

L-użu konkomitanti ta' indutturi ta' CYP3A4 ma' Abilify Maintena għandu jiġi evitat għal aktar minn 14-il jum peress li l-livelli ta' aripiprazole fid-demem jonqsu u jistgħu jkunu taht il-livelli effettivi (ara sezzjoni 4.5).

Aġġustamenti fid-doża ta' manteniment ta' Abilify Maintena f'pazjenti li fl-istess waqt qed jiehdu impedituri qawwija ta' CYP2D6, impedituri qawwija ta' CYP3A4, u/jew indutturi ta' CYP3A4 għal aktar minn 14-il jum

	Doża aġġustata
Pazjenti li qed jiehdu 400 mg ta' Abilify Maintena	
Impedituri qawwija ta' CYP2D6 jew impedituri qawwija ta' CYP3A4	300 mg
Impedituri qawwija ta' CYP2D6 u impedituri qawwija ta' CYP3A4	200 mg*
Indutturi ta' CYP3A4	Evita l-użu
Pazjenti li qed jiehdu 300 mg ta' Abilify Maintena	
Impedituri qawwija ta' CYP2D6 jew impedituri qawwija ta' CYP3A4	200 mg*
Impedituri qawwija ta' CYP2D6 u impedituri qawwija ta' CYP3A4	160 mg*
Indutturi ta' CYP3A4	Evita l-użu

* L-aġġustamenti fid-doži ta' 200 mg u 160 mg huma miksuba biss billi tuża Abilify Maintena trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Abilify Maintena fi tfal u adolexxenti minn età ta' 0 sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa. *Data* mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Abilify Maintena huwa maħsub biss għall-użu għol-muskoli u m'għandux jingħata għol-vina jew taħt il-ġilda. Għandu jiġi mogħti biss minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Is-suspensjoni għandha tiġi injettata bil-mod bħala injezzjoni waħda (id-dożi m'għandhomx jiġu maqsuma) għol-muskolu gluteali jew deltojde. Wiehed għandu joqgħod attent sabiex l-injezzjoni ma tidholx bi żvista għo arterja jew vina.

Jekk il-bidu ser ikun b'żewġ injezzjonijiet, injetta f'żewġ siti differenti f'żewġ muskoli differenti. M'GĦANDEKX tinjetta ż-żewġ injezzjonijiet fl-istess waqt fl-istess muskolu deltojdi jew gluteali. Għal metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6 magħrufa, aġhti jew f'żewġ muskoli deltojdi separati jew wiehed f' deltojdi u 'l iehor f' muskolu gluteali. M'GĦANDEKX tinjetta fiż-żewġ muskoli gluteali.

L-istruzzjonijiet kollha dwar l-użu u l-ġestjoni ta' Abilify Maintena huma pprovduti fil-fuljett ta' informazzjoni fil-pakkett (informazzjoni maħsuba għal professjonisti fil-kura tas-saħħa).

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Waqt it-trattament ta' kontra l-psikozi, il-kundizzjoni klinika tal-pazjent tista' tiegħu diversi granet jew xi ftit ġimġat biex titjeb. Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib matul dan il-perijodu kollu.

Użu f'pazjenti li jinsabu fi stat ta' aġitazzjoni akuta jew fi stat psikotiku sever

Abilify Maintena m'għandux jintuza sabiex jikkontrolla stati ta' aġitazzjoni akuta jew stati psikotiċi severi meta jkun meħtieġ kontroll immedjat tas-sintomi.

Suwiċidalità

Il-fatt li sseħħ imġiba suwiċidali hija inerenti f'mard psikotiku, u f'xi każijiet għet irrapurtata kmieni wara l-bidu ta' trattament antipsikotiku jew meta saret bidla fit-trattament antipsikotiku, inkluż trattament b'aripirazole (ara sezzjoni 4.8). Għandu dejjem ikun hemm superviżjoni mill-qrib ta' pazjenti li jkun f'riskju għoli waqt trattament antipsikotiku.

Disturbi kardjovaskulari

Aripirazole għandu jintuza b'kawtela f'pazjenti magħrufa li għandhom mard kardjovaskulari (storja ta' infart mijokardijaku jew mard iskemiku tal-qalb, insufficjenza tal-qalb, jew anormalitajiet ta' trasmissjoni), mard ċerebrovaskulari, kondizzjonijiet li jippreponu lill-pazjenti għall-pressjoni baxxa (dehidratazzjoni, ipovolemija, u kura bi prodotti mediċinali għal kontra l-pressjoni għolja) jew pressjoni għolja, inkluża dik mgħaġġla jew malinja. Każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE – *venous thromboembolism*) ġew irrapportati bi prodotti mediċinali antipsikotiċi. Billi pazjenti kkurati b'mediċini antipsikotiċi ta' spiss ikollhom diġà fatturi akkwistati ta' riskju għal VTE, il-fatturi kollha possibbli ta' riskju għal VTE għandhom jiġu identifikati qabel u matul il-kura b'aripirazole u għandhom jittiegħdu miżuri ta' prevenzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Titwil tal-QT

Fi provi kliniċi ta' trattament b'aripirazole orali, l-inċidenza ta' titwil tal-QT kienet komparabbli ma' plaċebo. Aripirazole għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom storja ta' titwil tal-QT fil-familja (ara sezzjoni 4.8).

Diskineżja tardiva

Fi provi kliniċi li damu sena jew inqas, kien hemm rapporti mhux komuni ta' diskineżja li żviluppat mit-trattament waqt it-trattament b'aripirazole -. Jekk il-pazjent li qiegħed jieħu aripirazole juri sinjali u sintomi ta' diskineżja tardiva, wieħed għandu jikkonsidra li jnaqqas id-doża jew iwaqqaf it-trattament (ara sezzjoni 4.8). Dawn is-sintomi jistgħu imorru għall-aġar b'mod temporanju jew anke jibdwew wara li jitwaqqaf it-trattament.

Sindrome Malinn Newroleptiku (NMS – Neuroleptic Malignant Syndrome)

NMS huwa grupp ta' sintomi li jista' jwassal għall-mewt u li huwa assoċjat ma' antipsikotiċi. Fi provi kliniċi, ġew irrappurtati xi każijiet rari ta' NMS waqt it-trattament b'aripirazole. Klinikament NMS jista' jimmanifesta ruħu bħala deni għoli ħafna, ebusija fil-muskoli, bidla fl-istat mentali u evidenza ta' instabilità tas-sistema awtonomika (polz jew pressjoni mhux regolari, qalb tħabbat iktar mis-soltu, għaraq, u qalb ma tħabbatx b'mod regolari). Sinjali oħra jistgħu jinkludu livelli oġhla ta' creatine phosphokinase, mijoglobinurja (rabdomijolisi) u insuffiċjenza renali akuta. Madanakollu, creatine phosphokinase u rabdomijolisi, mhux neċessarjament f'rabta ma' NMS, ġew rappurtati wkoll. Jekk il-pazjent juri sinjali u sintomi ta' NMS, jew inkella jitlagħlu deni għoli mingħajr spjegazzjoni mingħajr sinjali kliniċi oħra ta' NMS, wieħed għandu jwaqqaf l-antipsikotiċi kollha, inkluż aripirazole (ara sezzjoni 4.8).

Konvulżjoni

Fi provi kliniċi, ġew irrappurtati xi każijiet mhux komuni ta' konvulżjoni waqt it-trattament b'aripirazole. Għalhekk, aripirazole għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom storja ta' disturbi ta' konvulżjoni jew għandhom kundizzjonijiet li jkunu assoċjati ma' konvulżjonijiet (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti anzjani bi psikosi relatata ma' dimenzja

Żieda fl-imwiet

Fi tliet provi ta' aripirazole orali kkontrollati bi plaċebo f'pazjenti anzjani bi psikozi assoċjata mal-marda ta' Alzheimer (n = 938; età medja: 82.4 snin; firxa: 56 sa 99 sena), pazjenti kkurati b'aripirazole kienu f'riskju akbar ta' mewt meta mqabbla mal-plaċebo. Ir-rata ta' mewt f'pazjenti trattati b'aripirazole orali kienet ta' 3.5 % meta mqabbla ma' 1.7 % fil-grupp tal-plaċebo. Għalkemm il-kawżi tal-mewt kienu diversi, il-maġġoranza tal-imwiet deħru li kienu jew ta' natura kardjovaskulari (eż. falliment tal-qalb, mewt zoġtu) jew infettiva (eż. pnemmonja) (ara sezzjoni 4.8).

Reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi

Fl-istess provi b'aripirazole orali, reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi (eż. puplesija, attakk iskemiku temporanju), li jinkludu fatalitajiet, kienu rappurtati f'pazjenti (età medja: 84 sena; firxa 78 sa 88 sena). Globalment, 1.3 % ta' pazjenti kkurati b'aripirazole orali rappurtaw reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi meta mqabbla ma' 0.6 % ta' pazjenti kkurati bi plaċebo f'dawn il-provi. Din id-differenza ma kenitx statistikament sinifikanti. Madankollu, f'waħda minn dawn il-provi, prova b'doża fissa, kien hemm konnessjoni sinifikanti ta' rispons għad-doża għal reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari f'pazjenti kkurati b'aripirazole (ara sezzjoni 4.8).

Aripirazole mhux indikat għall-kura ta' pazjenti bi psikozi marbuta ma' dimenzja.

Iperglicemija u dijabete mellitus

Iperglicemija, f'xi kaži gravi u assoċjata ma' ketoacidozi jew koma iperosmolari jew mewt, giet irrapurtata f'pazjenti kkurati b' aripiprazole. Fatturi ta' riskju li jistgħu jippredisponu pazjenti għal komplikazzjonijiet severi jinkludu obeżità u storja ta' dijabete fil-familja. Pazjenti kkurati b' aripiprazole, għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' iperglicemija (bħal polidipsja, poliurja, polifaġja u dgħufija) u pazjenti b' dijabete mellitus jew fatturi ta' riskju għal dijabete mellitus għandhom jiġu monitorjati regolarment f'każ ta' kontroll ta' glukosju li jmur għall-aġġar (ara sezzjoni 4.8).

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, ikkaratterizzati b'sintomi allergiċi, jistgħu jseħħu b'aripiprazole (ara sezzjoni 4.8).

Żieda fil-piż

Iż-żieda fil-piż tidher b'mod komuni f'pazjenti skizofreniċi minhabba l-użu ta' antipsikotiċi magħrufa li jikkawgunaw żieda fil-piż, komorbiditajiet, stil ta' hajja mhux ikkontrollata sew u tista' tikkawgna komplikazzjonijiet severi. Iż-żieda fil-piż giet irrapportata wara t-tqegħid fis-suq fost pazjenti li ġew ordnati arpiprazole orali. Meta din tiġri, is-soltu tkun f'dawk b'fatturi ta' riskju sinifikanti bħal passat ta' dijabete, disturb tat-tirojde jew adenoma fil-glandola pitwitarja. Fi provi kliniċi, aripiprazole ma ntweriex li jkan qal żieda fil-piż rilevanti b'mod kliniku (ara sezzjoni 4.8).

Disfaġja

Dismotilità esofaġali u aspirazzjoni ġew assoċjati mal-użu ta' aripiprazole. Aripiprazole għandu jintuza b'attenzjoni f'pazjenti b'riskju ta' pneumonja minn aspirazzjoni.

Logħob tal-ażżard patoloġiku u disturbi oħra tal-kontroll tal-impuls

Il-pazjenti jistgħu jesperjenzaw xenqat aktar qawwija, b'mod partikolari għal-logħob tal-ażżard, u l-inkapaċità li dawn ix-xenqat jiġu kkontrollati waqt it-tehid ta' aripiprazole. Xenqat oħra, rapportati, jinkludu: xenqat sesswali aktar qawwija, xiri kompulsiv, tehid ta' ikel bla rażan jew kompulsiv, u mġiba impulsiva u kompulsiva oħra. Huwa importanti għal tobba li jippreskrivu li jistaqsu lil pazjenti jew dawk li jieħdu hsiebhom speċifikament dwar l-iżvilupp ta' xenqat godda jew aktar qawwija għal-logħob tal-ażżard, xenqat sesswali, xiri kompulsiv, tehid ta' ikel bla rażan u kompulsiv, jew xenqat oħra waqt it-trattament b'aripiprazole. Għandu jiġi nnotat li sintomi ta' kontroll tal-impuls jistgħu jiġu assoċjati mad-disturb sottostanti; madanakollu, f'xi każijiet, xenqat ġew rapportati li waqfu meta d-doża tnaqqset jew il-prodott mediċinali twaqqaf. Disturbi fil-kontroll tal-impuls jistgħu jirriżultaw fi ħsara għall-pazjent u oħrajn, jekk ma jintgħarfux. Tnaqqis fid-doża jew waqfien tal-prodott mediċinali għandu jiġi kkonsidrat jekk il-pazjent jiżviluppa dawn ix-xenqat (ara sezzjoni 4.8).

Waqgħat

Aripiprazole jista' jikkawgna ħedla, pressjoni baxxa meta tqum bilwieqfa, instabilità motorili u sensorjali, li jistgħu jwasslu għal waqgħat. Kawtela għandha tittieħed meta jiġu trattati pazjenti b'riskju oġġla, u doża tal-bidu aktar baxxa għandha tiġi kkonsidata (eż. pazjenti anzjani jew debilitati; ara sezzjoni 4.2).

Sodju

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju speċifiku ta' interazzjoni b'Abilify Maintena. L-informazzjoni t'hawn taħt hija minn studji li saru b'aripirazole orali.

Minhabba l-antagonizmu tiegħu għar-riċettur adrenergiku α_1 , aripirazole għandu l-potenzjal li jkabbar l-effett ta' ċerti prodotti mediċinali li jaġixxu kontra l-pressjoni għolja.

Minhabba l-effetti prinċipali ta' aripirazole fuq is-CNS, għandha tintuża l-kawtela meta aripirazole jingħata flimkien ma' alkohol jew prodotti mediċinali oħra tas-CNS b'reazzjonijiet avversi li huma komuni għat-tnejn bħal sedazzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Jekk aripirazole jkun mogħti flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jikkawżaw titwil ta' QT jew żbilanċ elettrolitiku, għandha tintuża l-kawtela.

Potenzjal li prodotti mediċinali oħra jaffettwaw aripirazole

Quinidine u impedituri qawwija oħra ta' CYP2D6

Fi prova klinika ta' aripirazole orali f'individwi f'saħħithom, impeditur qawwi ta' CYP2D6 (quinidine) żied l-AUC ta' aripirazole b'107 % waqt li $s-C_{max}$ baqgħet ma nbidlitx. L-AUC u $s-C_{max}$ ta' dehydro-aripirazole, il-metabolit attiv, tnaqqsu bi 32 % u 47 %, rispettivament. Impedituri qawwija oħra ta' CYP2D6, bħal fluoxetine u paroxetine, jistgħu jkunu mistennija li jkollhom effetti bħal dawn u għalhekk tnaqqis fid-doża simili għandu jiġi applikat (ara sezzjoni 4.2).

Ketoconazole u impedituri qawwija oħra ta' CYP3A4

Fi prova klinika b'aripirazole orali f'individwi f'saħħithom, impeditur qawwi ta' CYP3A4 (ketoconazole) żied l-AUC u $s-C_{max}$ ta' aripirazole b'63 % u 37 %, rispettivament. L-AUC u $s-C_{max}$ ta' dehydro-aripirazole żiedu b'77 % u 43 % rispettivament. F'metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6, l-użu fl-istess waqt ta' impedituri qawwija ta' CYP3A4 jista' jirriżulta f'koncentrazzjonijiet oġhla ta' aripirazole fil-plażma meta mqabbel ma' dak ta' metabolizzaturi estensivi ta' CYP2D6 (ara sezzjoni 4.2). Meta jkun qed jitqies l-għoti ta' aripirazole flimkien ma' ketoconazole jew impedituri potenti oħra ta' CYP3A4, il-benefiċċji li jista' jkun hemm għandhom ikunu akbar mir-riskji li jista' jkun hemm għall-pazjent. Impedituri qawwija oħra ta' CYP3A4, bħal itraconazole u impedituri tal-protease ta' HIV huma mistennija li jkollhom effetti simili u tnaqqis simili fid-doża għandu, għalhekk, jiġi applikat (ara sezzjoni 4.2). Mal-waqfien tal-impeditur ta' CYP2D6 jew CYP3A4, id-dożagġ ta' aripirazole għandu jiżdied għad-doża ta' qabel il-bidu tat-terapija konkomitanti. Meta impedituri dgħajfa ta' CYP3A4 (eż., diltiazem) jew CYP2D6 (eż., escitalopram) jintużaw fl-istess waqt ma' aripirazole, jistgħu jkunu mistennija židiet modesti fil-koncentrazzjonijiet ta' aripirazole fil-plażma.

Carbamazepine u indutturi oħra ta' CYP3A4

Wara l-għoti fl-istess waqt ta' carbamazepine, induttur qawwi ta' CYP3A4, u aripirazole orali lil pazjenti bi skizofrenija jew disturb skizoaffettiv, il-medji ġeometriċi tas- C_{max} u l-AUC ta' aripirazole kienu 68 % u 73 % inqas, rispettivament, meta mqabbla ma' meta aripirazole orali (30 mg) ġie mogħti waħdu. Hekk ukoll, għal dehydro-aripirazole, il-medji ġeometriċi tas- C_{max} u l-AUC wara l-għoti ma' carbamazepine kienu 69 % u 71 % inqas, rispettivament, minn dawk ta' wara l-kura b'aripirazole orali waħdu. L-għoti flimkien ta' Abilify Maintena u indutturi oħra ta' CYP3A4 (bħal rifampicin, rifabutin, phentoin, phenobarbital, primidone, efavirenz, nevirapine u St. John's Wort) jistgħu jkunu mistennija li jkollhom effetti simili. L-użu fl-istess waqt ta' indutturi ta' CYP3A4 ma' Abilify Maintena għandu jiġi evitat minhabba li l-livelli ta' aripirazole fid-demm jonqsu u jistgħu jkunu taħt il-livelli effettivi.

Sindromu ta' serotonin

Każijiet ta' sindromu ta' serotonin ġew rappurtati f'pazjenti li kienu qed jieħdu aripirazole, u sinjali u sintomi possibbli għal din il-kundizzjoni jistgħu jsejnhu speċjalment f'każijiet ta' użu flimkien ma' prodotti mediċinali serotogeniċi oħra, bħal SSRI/SNRI, jew ma' prodotti mediċinali li huma magħrufa li jżidu l-koncentrazzjonijiet ta' aripirazole (ara sezzjoni 4.8).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma sarux studji xierqa u kkontrollati tajjeb, ta' aripiprazole fin-nisa tqal. Anomaliji kongenitali kienu rrapportati; madankollu, relazzjoni kawżali ma' aripiprazole ma setghetx tiġi stabbilita. Studji f'annimali ma setghux jeskludu l-potenzjal ta' tossiċità fl-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3). Pazjenti għandhom jingħataw parir biex javżaw lit-tabib tagħhom jekk jinqabdu tqal jew għandhom il-ħsieb li jinqabdu tqal waqt il-kura b'aripiprazole. Minhabba li mhemmx informazzjoni biżżejjed fuq is-sigurtà fil-bnedmin u mit-tħassib imqajjem minn studji ta' riproduzzjoni fl-annimali, dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża fit-tqala jekk il-benefiċċju mistenni ma jiġġustifikax b'mod ċar ir-riskju li jista' potenzjalment ikun hemm għall-fetu.

It-tobba għandhom ikunu konxji tal-karatteristiċi ta' azzjoni fit-tul ta' Abilify Maintena.

Trabi li għandhom kif twieldu li kienu esposti għal antipsikotiċi (li jinkludu aripiprazole) waqt it-tielet trimestru ta' tqala huma f'riskju ta' reazzjonijiet avversi li jinkludu sintomi ekstrapiramidali u/jew sintomi ta' meta jitwaqqfu mediċini jew drogi li jivvizzjaw li jistgħu jvarjaw fis-severità u tul ta' żmien wara t-twelid. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, roġħda, hedla, għejja respiratorja, jew disturb fil-mod kif jixorbu. Għaldaqstant, trabi li jkun għandhom kif twieldu għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Treddigh

Aripiprazole/metaboliti huwa eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/tastjenix mit-trattament b'aripiprazole wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Aripiprazole ma xekklix il-fertilità abbażi ta' *data* minn studji ta' tossiċità riproduttiva.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Aripiprazole għandu effett żgħir sa effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba l-possibbiltà ta' effetti fuq is-sistema nervuża u effetti viżwali, bħal sedazzjoni, hedla, sinkope, vista mċajpra, diplopja (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-mediċina (ADRs – *Adverse Drug Reactions*) osservati b'mod frekwenti rrapportati f'≥ 5 % tal-pazjenti f'żewġ provi kliniċi double-blind, fuq tul ta' żmien, ta' Abilify Maintena kienu zieda fil-piż (9.0 %), akatisja (7.9 %), nuqqas ta' rquad (5.8 %), u uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (5.1 %).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

L-inciżenzi ta' Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina (ADRs) assoċjati ma' terapija b'aripiprazole huma miġbura f'tabella hawn taht. It-tabella hi bbażata fuq reazzjonijiet avversi rrapportati waqt provi kliniċi u/jew użu wara t-tqegħid fis-suq.

L-ADRs kollha huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza; komuni ħafna (≥ 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100), rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000), rari ħafna (< 1/10,000) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma preżentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji mniżżlin l-ewwel.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi rappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqeghid fis-suq ma tistax tigi stabbilita peress li dawn jiġu minn rapporti spontanji. Għaldaqstant, il-frekwenza ta' dawn il-kazijiet avversi hi kkwalifikata bħala "mhux magħruf".

	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Newtropenija Anemija Tromboċitopenija Għadd imnaqqas ta' newtrofili Għadd imnaqqas ta' ċelluli bojod tad-demem	Lewkopenija
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva	Reazzjoni allergika (eż. reazzjoni anafilattika, angjoedema li tinkludi lsien minfuħ, edema tal-ilsien, edema tal-wieċċ, ħakk, jew urtikarja)
Disturbi fis-sistema endokrinarja		Tnaqqis fil-prolactin fid-demem Iperprolaktinemija	Koma iperosmolari dijabetika Ketoaċidozi dijabetika
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Żieda fil-piż Dijabete mellitus Tnaqqis fil-piż	Iperglicemija Iperkolesterolemija Iperinsulinemija Iperlipidemija Ipertrigliceridemija Disturb fl-aptit	Anoreksja Iponatremija
Disturbi psikjatriċi	Aġitazzjoni Ansjetà Irrekwitezza Nuqqas ta' rqađ	Formazzjoni ta' ħsieb biex jitwettaq suwiċidju Disturb psikotiku Alluċinazzjoni Delużjoni Ipersesswalita` Reazzjoni ta' paniku Depressjoni Emozzjonijiet instabbli Apatija Disforja Disturb tal-irqad Theżżiż tas-snien Tnaqqis fil-ħajra sesswali Burdata mibdula	Twettiq ta' suwiċidju Attentat ta' suwiċidju Logħob patoloġiku tal-ażżard Disturbi tal-kontroll tal-impuls Teħid ta' ikel bla rażan Xiri kompulsiv Porjomanija Nervożità Aggressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	Disturb ekstrapiramidali Akatisja Rogħda Diskajneżja Sedazzjoni Ngħas Sturdament Uġiġħ ta' ras	Distonja Diskajneżja tardiva Parkinsoniżmu Disturb taċ-ċaqlieq Iperattività psikomotorja Sindromu ta' irrekwitezza tar-riglejn Ebusija fil-moviment bħal ta' rota tal-ingranaġġ Iper-tonja Bradikinesja Tleġhib Disġewżja Parosmija	Sindromu malinn newrolettiku Konvulżjoni gran mal Sindromu tas-serotonin Disturb fid-diskors

	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Disturbi fl-ghajnejn		Križi ta' dawrien tal-ballun tal-ghajn Vista m'cajpra Ugigh fl-ghajnejn Diplopja Fotofobija	
Disturbi fil-qalb		Ekstrasistoli ventrikulari Bradikardija Takikardija Tnaqqis fil-wisa' tal-mewga T tal-elettrokardjogramma Elettrokardjogramma abnormali Inverzjoni tal-mewga T tal- elettrokardjogramma	Mewt zoptu minghajr spjegazzjoni Waqfien kardijaku Torsades de pointes Arritmiji ventrikulari Titwil tal-QT
Disturbi vaskulari		Pressjoni gholja Pressjoni tad-demmm baxxa mal-waqqaf Zieda fil-pressjoni tad-demmm	Sinkope Tromboembolizmu fil-vini (li jinkludi embolizmu fil-pulmuni u trombozi fil-vini tal-fond)
Disturbi respiratorji, toraciçi u medjastinali		Soghla Sulluzzu	Spazmu orofaringeali Laringospazmu Pnewmonja minn aspirazzjoni
Disturbi gastrointestinali	Ħalq xott	Mard ta' rifluss gastroesofageali Dispepsja Rimettar Dijarea Dardir Ugigh fil-parti ta' fuq tal- addome Skonfort fl-addome Stitikezza Ippurgar ta' spiss Aktar tnixxija milli suppost ta' riq	Pankreatite Disfaġja
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Riżultat mhux normali tat- test tal-funzjoni tal-fwied Zieda fl-enżimi tal-fwied Zieda fl-alanine aminotransferase Zieda fil-gamma-glutamyl transferase Zieda fil-bilirubin tad-demmm Zieda fl-aspartate aminotranferase	Insuffiċjenza tal-fwied Suffejra Epatite Zieda fl-alkaline phosphatase
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Alopeċja Akne Rosacea Ekzema Ebusija tal-ġilda	Raxx Reazzjoni ta' sensittività għad- dawl Iperidrozi Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemiçi (DRESS)

	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Ebusija muskuloskeletrika	Riġidità fil-muskoli Spazmi fil-muskoli Kontrazzjoni fil-muskoli Ġbid fil-muskoli Mijalgja Ugħigh fil-partijiet periferiċi Artralġja Ugħigh fid-dahar Tnaqqis fil-firxa ta' moviment tal-ġog Riġidità fl-ghonq Triżmus	Rabdomijolizi
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		Nefrolitjasi Glikosurja	Żamma tal-awrina Inkontinenza tal-awrina
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-hlas u wara l-hlas			Sindromu fit-trabi ta' waqfien ta' mediċini jew drogi li jivvizzjaw (ara sezzjoni 4.6)
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Impotenza	Galaktorea Ġinekomastja Sensittività fis-sider Nixfa vulvovaginali	Prijapiżmu
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Ebusija fis-sit tal-injezzjoni, Gheja	Deni Astenja Disturb fil-pass tal-mixi Skumdità fis-sider Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Nefha fis-sit tal-injezzjoni Skumdità fis-sit tal-injezzjoni Ħakk fis-sit tal-injezzjoni Għatx Indolenza	Disturb fir-regolazzjoni tat-temperatura (eż ipotermja, deni) Ugħigh fis-sider Edima periferali
Investigazzjonijiet	Żieda fil-creatine phosphokinase fid-demmm	Żieda fil-glukosju fid-demmm Tnaqqis fil-glukosju fid-demmm Żieda fl-emoglobina glikosilata Żieda fiċ-ċirkonferenza tal-qadd Tnaqqis fil-kolesterol fid-demmm Tnaqqis fit-trigliceridi fid-demmm	Varjazzjoni tal-glukosju fid-demmm

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Waqf il-fażijiet double-blind, ikkontrollati taż-żewġ provi fuq tul ta' żmien, kienu osservati reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni; dawk li deheru kienu l-biċċa l-kbira minn ħfief sa moderati fil-qawwa tagħhom, u fiequ maż-żmien. Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni (inċidenza ta' 5.1 %), kellu bidu medjan f'jum 2, u dewmien medjan ta' 4 tijiem.

Fi studju open label li qabbel il-bijodisponibilità ta' Abilify Maintena mogħti ġol-muskolu deltojde jew gluteali, reazzjonijiet marbuta mas-sit tal-injezzjoni kienu aktar komuni fil-muskolu deltojde. Il-maġġoranza kienu ħfief u tjiebu meta tkomplew l-injezzjonijiet. Meta mqabbla ma' studji fejn Abilify Maintena kien injettat fil-muskolu gluteali, uġigh li baqa' jseħħ fis-sit tal-injezzjoni kien aktar frekwenti fil-muskolu deltojde.

Lewkopenija

Newtopenija ġiet irrapportata fil-programm kliniku b'Abilify Maintena u b'mod tipiku bdiet madwar jum 16 wara l-ewwel injezzjoni, u damet medjan ta' 18-il jum.

Sintomi ekstrapiramidali (EPS – Extrapyramidal Symptoms)

Fil-provi f'pazjenti stabbli bi skizofrenija, Abilify Maintena kien assoċjat ma' frekwenza oġhla ta' sintomi EPS (18.4 %) minn trattament b'aripirazole orali (11.7 %). Akatisja kienet l-aktar sintomu frekwenti osservat (8.2 %) u b'mod tipiku bdiet madwar jum 10 wara l-ewwel injezzjoni, u damet medjan ta' 56 jum. Individwi b'akatisja b'mod tipiku rċevew mediċini antikolinergici bħala trattament, prinċipalment benztropine mesilate u trihexphenidyl. Inqas ta' spiss sustanzi bħal propranolol u benzodiazepines (clonazepam u diazepam) ġew amministrati biex jikkontrollaw akatisja. Każijiet ta' parkinsoniżmu segwew fil-frekwenza ta' 6.9 % għal Abilify Maintena, 4.15 % tal-pillolorali aripirazole ta' 10 mg sa 30 mg u 3.0 % għal placebo, rispettivament).

Distonja

Effetti tal-klassi: Sintomi ta' distonja, kontrazzjonijiet anormali fit-tul ta' gruppi ta' muskoli, jistgħu jseħħu f'individwi suxxettibbli matul l-ewwel fit-tul ta' kura. Sintomi distonici jinkludu spażmu tal-muskoli tal-ghonq, li xi kultant jiżviluppa f'taġħfis fil-gerżuma, diffikultà biex tibra', diffikultà biex tieħu n-nifs, u/jew l-ilsien joħroġ 'il barra. Filwaqt li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu b'dozi baxxi, huma jseħħu bi frekwenza akbar u b'severità aktar qawwija bi prodotti mediċinali antipsikotici tal-ewwel ġenerazzjoni li għandhom qawwa akbar u b'dozi oġhla. Riskju għoli ta' distonja akuta kien osservat fl-irġiel u fi gruppi ta' età iżgħar.

Piż

Waqt il-fażi *double-blind*, ikkontrollata b'mod attiv tal-prova ta' 38 ġimgħa, l-inċidenza ta' zieda fil-piż ta' ≥ 7 % mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' 9.5 % għall-grupp ta' Abilify Maintena u 11.7 % għall-grupp tal-pilloli orali ta' aripirazole ta' 10 mg sa 30 mg. L-inċidenza ta' telf ta' piż ta' ≥ 7 % mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' 10.2 % għal pazjenti fuq Abilify Maintena u 4.5 % għall-pilloli orali ta' aripirazole ta' 10 mg sa 30 mg. Waqt il-fażi *double-blind* tal-prova ikkontrollata b'mod attiv fuq tul ta' żmien ta' 52 ġimgħa, l-inċidenza ta' zieda fil-piż ta' ≥ 7 % mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' 6.4 % għall-grupp ta' Abilify Maintena u 5.2 % għall-grupp tal-placebo. L-inċidenza ta' telf ta' piż ta' ≥ 7 % mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' 6.4 % għal Abilify Maintena u 6.7 % għal placebo. Matul it-trattament *double-blind*, il-bidla medja fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' -0.2 kg għal Abilify Maintena u -0.4 kg għall-placebo ($p = 0.812$).

Prolaktin

Fi provi klinici bl-indikazzjonijiet approvati u wara t-tqegħid fis-suq, ġew osservati kemm zieda u tnaqqis ta' prolaktin fis-serum meta mqabbla mal-linja bażi b'aripirazole (sezzjoni 5.1).

Logħob tal-ażżard patoloġiku u disturbi oħra tal-kontroll tal-impuls

Logħob tal-ażżard patoloġiku, ipersesswalità, xiri kompulsiv u teħid ta' ikel bla rażan u kompulsiv jistgħu jseħħu f'pazjenti trattati b'aripirazole (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każijiet ta' doża eċċessiva assoċjati ma' reazzjonijiet avversi ma ġew irrappurtati fl-istudji kliniċi b'Abilify Maintena. Wiehed għandu joqgħod attent sabiex ma tinghatax injezzjoni ta' dan il-prodott mediċinali go kanal tad-demem bi żvista. Wara kwalunkwe tehid ta' doża eċċessiva/għoti ġol-vina bi żvista kkonfermat jew issuspettat, osservazzjoni mill-qrib tal-pazjent hija meħtieġa, u jekk jiżviluppaw kwalunkwe sinjal jew sintomu mediku possibbilment serju, hu meħtieġ monitoraġġ li għandu jinkludi monitoraġġ elettrokardjografiku kontinwu. Is-supervizzjoni medika u l-monitoraġġ għandhom ikomplu sakemm il-pazjent jirkupra.

Simulazzjoni ta' doża li tintreħa f'daqqa uriet li l-konċentrazzjoni medjana prevista ta' aripiprazole tilhaq l-ogħla livell ta' 4,500 ng/ml jew madwar 9 darbiet aktar mill-firxa terapewtika ta' fuq. F'każ ta' doża li tintreħa f'daqqa, konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole huma previsti li jonqsu malajr sal-limitu ta' fuq tat-tieqa terapewtika wara madwar 3 ijiem. Mas-7 jum, il-konċentrazzjonijiet medjani ta' aripiprazole ikomplu jonqsu għall-konċentrazzjonijiet wara li tinghata doża IM li tintreħa bil-mod mingħajr l-ebda reħi ta' doża f'daqqa. Filwaqt li doża eċċessiva hija inqas probabbli bi prodotti mediċinali parenterali milli bi prodotti mediċinali orali, informazzjoni ta' referenza dwar doża eċċessiva ta' aripiprazole mill-ħalq qed tiġi preżentata hawn taħt.

Sinjali u sintomi

Fi provi kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, doża eċċessiva akuta aċċidentali jew maħsuba ta' aripiprazole waħdu kienet identifikata f'pazjenti adulti b'doži stmati rapportati sa 1,260 mg (41 darba aktar mill-ogħla doża ta' aripiprazole rakkomandata kuljum) mingħajr fatalitajiet. Is-sinjali u sintomi osservati li possibbilment huma medikament importanti kienu jinkludu letarġija, żieda fil-pressjoni, hedla tan-nġhas, takikardija, dardir, rimettar u dijarea. Barra minn hekk, kien hemm rapporti ta' doża eċċessiva aċċidentali ta' aripiprazole waħdu (sa 195 mg) fi tfal mingħajr ebda fatalità. Is-sinjali u s-sintomi rrapportati li possibbilment huma medikament serji kienu jinkludu hedla tan-nġhas, telf temporanju mis-sensi u sintomi ekstrapiramidali.

Immaniġġjar ta' doża eċċessiva

L-immaniġġjar ta' doża eċċessiva għandu jiffoka l-aktar fuq terapija ta' sostenn, billi jinżamm il-pajp tan-nifs miftuħ, jkun hemm biżżejjed ossiġnu fid-demem u ventilazzjoni tajba, u mmaniġġjar tas-sintomi. Il-possibilità ta' involviment ta' diversi prodotti mediċinali għandha tiġi kkunsidrata. Għalhekk, monitoraġġ kardjovaskulari għandha tibda immedjatament u għandha tinkludi monitoraġġ elettrokardjografiku kontinwu biex jaqbad xi possibbiltà ta' aritmija. Wara kwalunkwe doża eċċessiva ssuspettata jew ikkonfermata b'aripiprazole, il-pazjent għandu jiġi segwit mill-qrib mit-tobba u jiġi mmonitorjat sakemm il-pazjent jirkupra.

Emodijalisi

Għalkemm m'hemm l-ebda tagħrif fuq kif l-emodijalizi jaħdem fit-trattament ta' doża eċċessiva ta' aripiprazole, l-emodijalizi x'aktarx m'huwiex utli fl-immaniġġjar ta' doża eċċessiva minħabba li aripiprazole huwa marbut b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikolettiċi, antipsikotiċi ohra, Kodiċi ATC: N05AX12

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ġie propost li l-effikaċja ta' aripiprazole fi skizofrenija hija medjata minn kombinazzjoni ta' agoniżmu parzjali f'riċetturi D₂ ta' dopamine u 5-HT_{1A} ta' serotonin u antaġoniżmu f'riċetturi 5-HT_{2A} ta'

serotonin. Aripiprazole wera proprjetajiet antagonisti f' mudelli ta' animali ta' attivita' dopaminergika eċċessiva u proprjetajiet agonisti ta' ipoattivita' dopaminergika. Aripiprazole juri affinita' qawwija għal irbit *in vitro* ma' riċetturi D₂ u D₃ ta' dopamine, 5-HT_{1A} u 5-HT_{2A} ta' serotonin u għandu affinita' moderata għal riċetturi D₄ ta' dopamine, 5-HT_{2C} u 5-HT₇ ta' serotonin, alfa-1 adrenergici u H₁ tal-istamina. Aripiprazole wera wkoll affinita' ta' rbit moderat għas-sit ta' tehid mill-ġdid ta' serotonin u l-ebda affinita' għal riċetturi kolinerġici muskarinici. Interazzjoni ma' riċetturi li mhumiex sottotipi ta' dopamine u serotonin jistgħu jispjegaw xi whud mill-effetti klinici l-oħra ta' aripiprazole.

Doži orali ta' aripiprazole li jvarjaw minn 0.5 mg sa 30 mg li ġew amministrati darba kuljum lil individwi f' saħħithom għal ġimagħtejn iproduċew tnaqqis marbut mad-doża fl-irbit ta' ¹¹C-raclopride, li huwa riċettur ligand ta' D₂/D₃, mal-kawdat u l-putamen osservati permezz ta' tomografija ta' emissjonijiet ta' positron.

Effikaċja klinika u sigurtà

Trattament ta' manteniment għal skizofrenija f' adulti

L-effikaċja ta' Abilify Maintena fit-trattament ta' manteniment ta' pazjenti bi skizofrenija ġiet stabbilita f' żewġ provi *double-blind*, fuq tul ta' żmien, fejn il-pazjenti ntagħzlu b' mod każwali.

Il-prova ewlenija kienet prova ta' 38 ġimġha, *double-blind* u kkontrollata b' mod attiv fejn il-pazjenti ntgħazlu b' mod każwali, imfassla biex tistabbilixxi l-effikaċja, is-sigurtà u t-tollerabilità ta' dan il-prodott mediċinali, mogħti bhala injezzjonijiet kull xahar meta mqabbel ma' pilloli orali ta' aripiprazole 10 mg sa 30 mg li jittiehdu darba kuljum bhala trattament ta' manteniment f' pazjenti adulti bi skizofrenija. Din il-prova kienet tikkonsisti f' fażi ta' skrinjar u 3 fażijiet ta' trattament: Fażi ta' Konverżjoni, Fażi ta' Stabilizzazzjoni Orali, u Fażi *Double-Blind*, ikkontrollata b' mod Aktiv.

Sitt mija u tnejn u sittin pazjent eliġibbli għal Fażi *Double-blind* ikkontrollata b' mod Aktiv ta' 38 ġimġha kienu assenjati b' mod każwali fi proporzjon ta' 2:2:1 għal trattament *double-blind* għal wiehed minn 3 gruppi ta' trattament: 1) Abilify Maintena 2) id-doża ta' stabilizzazzjoni ta' aripiprazole orali ta' 10 mg sa 30 mg, jew 3) aripiprazole 50 mg/25 mg li Jiġi Injettat u Jahdem fit-Tul. Id-doża ta' 50 mg/25 mg ta' aripiprazole li Jiġi Injettat u Jahdem fit-Tul kienet inkluża bhala grupp ta' aripiprazole b' doża baxxa sabiex tiġi ttestjata s-sensittività tal-assaġġ għad-disinn ta' non-inferjorità.

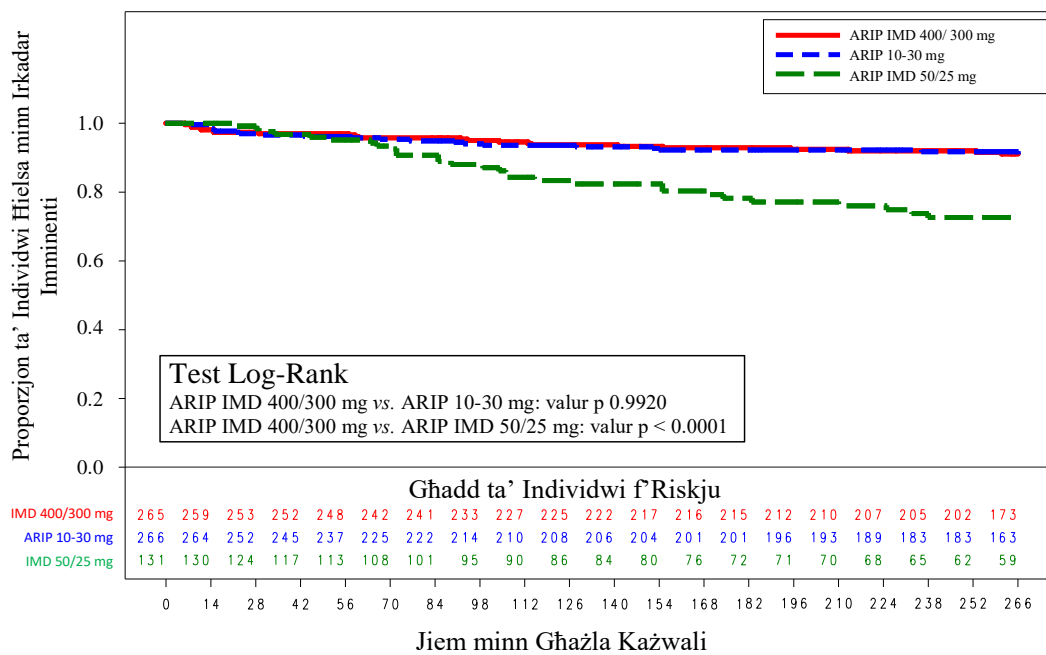
Ir-riżultati ta' analiżi tal-punt aħhari ta' effikaċja prinċipali, il-proporzjon ta' pazjenti stmata li jesperjenzaw rikaduta imminenti sa tmiem il-Ġimġha 26 tal-Fażi *Double-blind*, ikkontrollata b' mod attiv, urew li Abilify Maintena 400 mg/300 mg mhuwiex inferjuri għal pilloli orali ta' aripiprazole 10 mg sa 30 mg. Ir-rata ta' rikaduta stmata sa tmiem il-Ġimġha 26 kienet ta' 7.12 % għal Abilify Maintena, u 7.76 % għal pilloli orali ta' aripiprazole 10 mg sa 30 mg, differenza ta' -0.64 %.

Is-CI ta' 95 % (5.26, 3.99) għad-differenza fil-proporzjon ta' pazjenti stmata li jesperjenzaw rikaduta imminenti sa tmiem il-Ġimġha 26 kien jeskludi l-margini ta' non-inferjorità ddefiniti minn qabel, 11.5 %. Għalhekk, Abilify Maintena mhuwiex inferjuri għall-pilloli orali ta' aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg.

Il-proporzjon ta' pazjenti stmata li jesperjenzaw rikaduta imminenti sal-aħhar ta' Ġimġha 26 għal Abilify Maintena kien ta' 7.12 %, li kien statistikament sinifikanti aktar baxx minn aripiprazole 50 mg/25 mg li Jiġi Injettat u Jahdem fit-Tul (21.80 %; p = 0.0006). Għalhekk, is-superjorità ta' Abilify Maintena fuq aripiprazole 50 mg/25 mg li Jiġi Injettat u Jahdem fit-Tul kienet stabbilita u l-validità tad-disinn tal-prova kien ikkonfermat.

Il-kurvi ta' Kaplan-Meier mill-hin ta' għażla b' mod każwali sar-rikaduta imminenti matul il-Fażi *Double-blind*, ikkontrollata b' mod attiv ta' 38 ġimġha, għal Abilify Maintena, aripiprazole orali 10 mg sa 30 mg, u aripiprazole 50 mg/25 mg li Jiġi Injettat u Jahdem fit-Tul huma murija f' Figura 1.

Figura 1 Plot Kaplan-Meier tal-Limitu tal-Prodott għaż-Żmien biex isehh Tahrix ta' Sintomi Psikotiċi/Irkadar Imminent



NOTA: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena ARIP 10 mg sa 30 mg = aripiprazole orali; ARIP IMD = IM depot 50/25 mg = Aripiprazole li jiġi injettat u jahdem fit-tul

Barra minn hekk, il-fatt li Abilify Maintena mhux inferjuri meta mqabbel ma' aripiprazole orali 10 mg sa 30 mg hu sostnut mir-riżultati tal-analiżi tal-Iskala ta' Sindrome Pożittiv u Negattiv għall-Iskizofrenija (PANSS – *Positive and Negative Syndrome Scale Score*).

Tabella 1 Punteġġ Totali PANSS – Bidla mil-Linja Bażi sal-Ġimgha 38 LOCF: Kampjun ta' Effikaċja Każwali^{a, b}

Punteġġ Totali PANSS – Bidla mil-Linja Bażi sa Ġimgha 38-LOCF Kampjun ta' Effikaċja Każwali ^{a, b}			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Aripiprazole orali 10 mg-30 mg/jum (n = 266)	Aripiprazole 50 mg/25 mg li Jiġi Injettat u Jahdem fit-Tul (n = 131)
Linja bażi medja (SD)	57.9 (12.94)	56.6 (12.65)	56.1 (12.59)
Bidla medja (SD)	-1.8 (10.49)	0.7 (11.60)	3.2 (14.45)
Valur-p	NA	0.0272	0.0002

a: Bidla negattiva fil-punteġġ tindika titjib.

b: Huma biss pazjenti li kellhom kemm linja bażi kif ukoll għall-anqas valur wieħed wara l-linja bażi li ġew inklużi. Il-valuri P kienu derivati minn tqabbil għal bidla mil-linja bażi fi hdan l-analiżi tal-mudell ta' kovarjanza bit-trattament bħala terminu u l-linja bażi bħala kovarjat.

It-tieni prova kienet prova ta' 52 ġimgha, *double-blind*, ta' tneħħija, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali li saret fuq pazjenti adulti fl-Istati Uniti b'dijanjozi attwali ta' skizofrenija. Il-prova kienet tikkonsisti minn fażi ta' skrinjar u 4 fażijiet ta' trattament: Konverżjoni, Stabilizzazzjoni Orali, Stabilizzazzjoni fuq Abilify Maintena, u Fażi *Double-blind*, ikkontrollata bi Placebo. Pazjenti li ssodisfaw ir-rekwiżit ta' stabilizzazzjoni orali fil-Fażi ta' Stabilizzazzjoni Orali kienu assenjati biex jirċievu, b'mod *single-blind*, Abilify Maintena u bdew Fażi ta' Stabilizzazzjoni fuq Abilify Maintena għal minimu ta' 12-il ġimgha u massimu ta' 36 ġimgha. Pazjenti elegibbli għall-Fażi *Double-blind*, ikkontrollata bil-placebo kienu assenjati b'mod każwali fi proporzjon 2:1 għal trattament *double-blind* b'Abilify Maintena jew placebo rispettivament

L-analizi ta' effikaċja finali kienet tinkludi 403 pazjenti magħżula b' mod każwali u 80 każ ta' taħrix ta' sintomi psikotiċi/rkadar imminenti. Fil-grupp tal-plaċebo 39.6 % tal-pazjenti ipprograwaw għal rikaduta imminenti filwaqt li fil-grupp ta' Abilify Maintena rikaduta seħħet f' 10% tal-pazjenti; għalhekk pazjenti fil-grupp tal-plaċebo kellhom riskju ta' 5.03 darba aktar li jesperjenzaw rikaduta imminenti.

Prolaktin

Fil-fażi *double-blind* ikkontrollata b' mod attiv tal-prova ta' 38 ġimgha, mil-linja bażi sal-aħħar viżta kien hemm tnaqqis medju fil-livelli ta' prolactin fil-grupp ta' Abilify Maintena (-0.33 mg/ml) meta mqabbel ma' żieda medja fil-grupp ta' pilloli orali ta' aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg (0.79 ng/ml; $p < 0.01$). L-inċidenza ta' pazjenti fuq Abilify Maintena b'livelli ta' prolactin aktar minn darba oghla mil-limitu ta' fuq tal-firxa normali (ULN – *upper limit of normal*) fi kwalunkwe stima kienet ta' 5.4 % meta mqabbla ma' 3.5 % għall-pazjenti fuq pilloli orali ta' aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg. Il-pazjenti rġiel ġeneralment kellhom inċidenza oghla minn pazjenti nisa f'kull grupp ta' kura.

Fil-fażi *double-blind* ikkontrollata bi plaċebo tal-prova ta' 52 ġimgha, mil-linja bażi sal-aħħar viżta kien hemm tnaqqis medju fil-livelli ta' prolactin fil-grupp ta' Abilify Maintena (-0.38 ng/ml) meta mqabbel ma' żieda medja fil-grupp tal-plaċebo (1.67 ng/ml). L-inċidenzi ta' pazjenti fuq Abilify Maintena b'livelli ta' prolactin aktar minn darba oghla mil-limitu ta' fuq tal-firxa normali (ULN) kienu ta' 1.9 % meta mqabbla ma' 7.1 % għall-pazjenti fuq plaċebo.

Trattament akut għal skizofrenja f'adulti

L-effikaċja ta' Abilify Maintena f'pazjenti adulti li rkadew bi skizofrenja b' mod akut ġiet stabbilita fi prova każwali, *double-blind*, bil-plaċebo bħala kontroll, ta' terminu qasir (12-il ġimgha) ($n = 339$).

Il-punt aħhari primarju (bidla fil-puntegġ totali ta' PANSS minn linja bażi sa ġimgha 10) wera superjorità ta' Abilify Maintena ($n = 167$) fuq il-plaċebo ($n = 172$).

Bhall-Puntegġ Totali PANSS, kemm il-puntegġi tas-sottoskala pożittivi u negattivi ta' PANSS urew wkoll titjib (tnaqqis) mil-linja bażi maż-żmien.

Tabella 2 Puntegġ Totali PANSS – Bidla mil-Linja Bażi sal-Ġimgha 10: Kampjun ta' Effikaċja Każwali

Puntegġ Totali PANSS – Bidla mil-Linja Bażi sal-Ġimgha 10: Kampjun ta' Effikaċja Każwali^a		
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Plaċebo
Linja bażi medja (SD)	102.4 (11.4) n = 162	103.4 (11.1) n = 167
Bidla medja f'LS (SE)	-26.8 (1.6) n = 99	-11.7 (1.6) n = 81
Valur-p	< 0.0001	
Differenza fit-trattament^b (95 % CI)	-15.1 (-19.4, -10.8)	

^a Id-*data* kienet analizzata permezz ta' mudell imħallat ta' miżuri ripetuti (mixed model repeated measures, MMRM). L-analizi kienet tinkludi individwi li kienu assenjati b' mod każwali għal trattament, li ngħataw tal-anqas injezzjoni waħda, li kellhom linja bażi u tal-anqas stima ta' effikaċja waħda wara l-linja bażi.

^b Differenza (Abilify Maintena mingħajr plaċebo) fil-bidla tal-anqas kwadri medji (least squares mean change) mil-linja bażi.

Abilify Maintena wkoll wera titjib statistikament sinifikanti f'sintomi rappreżentati bil-puntegġ CGIS mil-linja bażi sa ġimgha 10.

L-imġiba personali u soċjali kienu evalwati permezz tal-iskala ta' Prestazzjoni Personali u Soċjali (Personal and Social Performance scale, PSP). Il-PSP hi skala gradata u vvalidata minn tobba li tkejjel il-funzjonament personali u soċjali f'erba' oqsma: attivitajiet soċjalment utli (eż. xogħol u studju), relazzjonijiet personali u soċjali, kura personali, u imġiba inkwetanti u aggressiva. Kien hemm differenza statistikament sinifikanti favur Abilify Maintena 400 mg/300 mg meta mqabbla ma' plaċebo f'ġimgha 10 (+7.1, $p < 0.0001$, 95 % CI: 4.1, 10.1 permezz tal-mudell ANCOVA (LOCF)).

Il-profil ta' sigurtà kien konsistenti ma' dak magħruf dwar Abilify Maintena. Madankollu, kien hemm differenzi minn dak li kien ġie osservat bl-użu ta' manteniment fit-trattament ta' skizofrenja. Fi prova

każwali, double-blind, bil-plaċebo bħala kontroll ta' terminu ta' żmien qasir (12-il ġimgħa) fuq individwi ttrattati b'Abilify Maintena 400 mg/300 mg is-sintomi li kellhom tal-anqas id-doppju tal-inċidenza tal-plaċebo kienu żieda fil-piż u akatisja. L-inċidenza ta' żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi sal-aħħar vista (ġimgħa 12) kienet 21.5 % għal Abilify Maintena meta mqabbel mat-8.5 % tal-grupp tal-plaċebo. Akatisja kienet l-aktar sintomu ta' EPS osservat ta' spiss (Abilify Maintena 11.4 % u grupp tal-plaċebo 3.5 %).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Abilify Maintena f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fi skizofrenija (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-assorbiment ta' aripiprazole fiċ-ċirkolazzjoni sistemika jsir bil-mod u jieħu fit-tul wara l-għoti ta' Abilify Maintena minhabba s-solubilità baxxa tal-particelli ta' aripiprazole. Il-medja tal-*half-life* ta' assorbiment ta' Abilify Maintena hija ta' 28 jum. L-assorbiment ta' aripiprazole mill-formulazzjoni depot IM kien shiħ meta mqabbel mal-formulazzjoni standard IM (rilaxx immedjat). Il-valuri C_{max} aġġustati tad-doża għall-formulazzjoni depot kienu madwar 5 % ta' C_{max} mill-formulazzjoni standard. Wara doża waħda ta' Abilify Maintena fil-muskolu deltojde jew gluteali, il-firxa ta' assorbiment (AUC) kienet simili fiż-żewġ siti ta' injezzjoni, iżda r-rata ta' assorbiment (C_{max}) kienet oghla wara amministrazzjoni ġol-muskolu deltojde. Wara doži intramuskolari multipli, il-konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole fil-plażma għolew b'mod gradwali għal konċentrazzjoni massima fil-plażma f' medjan t_{max} ta' sebat ijiem għall-muskolu gluteali u erbat ijiem għall-muskolu deltojde. Konċentrazzjonijiet fi stat fiss għall-individwu normali kienu miksuba mar-raba' doża fiż-żewġ siti fejn jingħataw. Żidiet li kienu inqas fi proporzjon mad-doża tal-konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole u dehydroaripiprazole u l-parametri tal-AUC huma osservati wara injezzjonijiet kull xahar ta' Abilify Maintena ta' 300 mg sa 400 mg.

Distribuzzjoni

Abbażi tar-riżultati minn provi wara għoti orali ta' aripiprazole, aripiprazole jinfirex sew madwar il-ġisem kollu b'volum apparenti ta' 4.9 L/kg, li jindika distribuzzjoni ekstravaskulari estensiva. F'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, aripiprazole u dehydro-aripiprazole jintrabtu iktar minn 99 % mal-proteini tas-serum, u jintrabtu l-aktar mal-albumina.

Bijotrasformazzjoni

Aripiprazole jiġi metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied l-aktar bi tliet rotot ta' bijotrasformazzjoni: deidroġinazzjoni, idroksilazzjoni u N-dialkajlazzjoni. Abbażi ta' studji in vitro, l-enzimi CYP3A4 u CYP2D6 huma responsabbli għal deidroġinazzjoni u idroksilazzjoni ta' aripiprazole, u N-dialkajlazzjoni hija katalizzata minn CYP3A4. Aripiprazole huwa l-iżjed parti tal-prodott mediċinali li tinstab fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Wara diversi doži mogħtija ta' Abilify Maintena, dehydro-aripiprazole, il-metabolit attiv, jirrapreżenta madwar 29.1 % sa 32.5 % tal-AUC ta' aripiprazole fil-plażma.

Eliminazzjoni

Wara għoti ta' diversi doži ta' 400 mg jew 300 mg ta' Abilify Maintena, il-*half-life* terminali medja ta' eliminazzjoni ta' aripiprazole kienet ta' 46.5 jiem u 29.9 jiem rispettivament preżumibbilment minhabba kinetiċi limitati mir-rata ta' assorbiment. Wara li nġhatat doża waħda mill-ħalq ta' aripiprazole ittikkettata bis- ^{14}C , bejn wieħed u iehor 27 % tar-radjuattività li nġhatat ingabret mill-awrina u madwar 60 % mill-ippurgar. Inqas minn 1 % ta' aripiprazole mhux mibdul tneħħa fl-awrina u bejn wieħed u iehor 18 % ingabar mhux mibdul mill-ippurgar.

Farmakokinetika fi gruppi ta' pazjenti speċjali

Metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6

Skont evalwazzjoni farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' Abilify Maintena, it-tneħħija totali ta' aripiprazole mill-ġisem kienet ta' 3.71 L/siegħa f'metabolizzaturi estensivi ta' CYP2D6 u madwar 1.88 L/siegħa (madwar 50 % inqas) f'metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6 (għal rakkomandazzjoni dwar id-doża, ara sezzjoni 4.2).

Anzjani

Wara l-ġhoti orali ta' aripiprazole, ma kienx hemm differenzi fil-farmakokinetika ta' aripiprazole bejn individwi anzjani f'saħħithom u individwi adulti iżgħar. Hekk ukoll, ma kien hemm l-ebda effett li seta' jiġi nmutat tal-età f'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' Abilify Maintena f'pazjenti bi skizofrenija.

Sess

Wara għoti orali ta' aripiprazole, ma kienx hemm differenzi fil-farmakokinetika ta' aripiprazole bejn individwi rġiel u nisa f'saħħithom. Hekk ukoll, is-sess ma kellu l-ebda effett klinikament rilevanti f'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' Abilify Maintena fi provi kliniċi f'pazjenti bi skizofrenija.

Tipjip

Evalwazzjoni farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' aripiprazole orali ma rrivelat l-ebda prova ta' effetti klinikament rilevanti minn tipjip fuq il-farmakokinetika ta' aripiprazole.

Razza

Evalwazzjoni farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wriet l-ebda evidenza ta' differenza marbuta ma' razza fuq il-farmakokinetika ta' aripiprazole.

Indeboliment tal-kliewi

Fi studju b'doża waħda ta' għoti orali ta' aripiprazole, il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' aripiprazole u dehydro-aripiprazole nstabu li huma simili f'pazjenti b'mard tal-kliewi sever meta mqabbla ma' dak f'individwi iżgħar f'saħħithom.

Indeboliment tal-fwied

Fi studju b'doża waħda ta' għoti orali ta' aripiprazole lil individwi bi gradi differenti ta' ċirrozi tal-fwied (Klassijiet ta' Child-Pugh A, B u Ċ) ma ntwera l-ebda effett sinifikanti ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' aripiprazole u dehydro-aripiprazole, iżda l-istudju kien jinkludi biss 3 pazjenti b'ċirrozi tal-fwied ta' Klassi Ċ, li mhuwiex biżżejjed sabiex wiehed jagħmel konkluzjonijiet fuq il-kapaċità metabolika tagħhom.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Il-profil tossikoloġiku għal aripiprazole mogħti b'injezzjoni ġol-muskoli lill-annimali f'esperimenti huwa generalment simili għal dak li jidher wara l-ġhoti orali f'livelli kumparabbli tal-plażma. Madanakollu, b'injezzjoni ġol-muskoli deher rispons infjammatorju fis-sit tal-injezzjoni, li kien jikkonsisti f'infjammazzjoni granulomatuża, foci (sustanza attiva depożitata), infiltrati ċellulari, edima (nefha) u, fix-xadini, fibrosi. Dawn l-effetti irrizolvew bil-mod il-mod mal-waqfien tad-dożaġġ.

Tagħrif mhux kliniku dwar sigurtà għal aripiprazole mogħti b'mod orali bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, tossiċità fuq ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp.

Aripiprazole orali

Għal aripiprazole orali, effetti tossikoloġiċi sinifikanti kienu osservati biss b'dozi jew esponimenti li kienu suffiċjentement oġhla mill-massimu tad-doża jew tal-esponiment tal-bniedem, li jindika li dawn

l-effetti kienu limitati jew ma kellhomx rilevanza għall-użu kliniku. Dawn kienu jinkludu: tossiċità adrenokortikali dipendenti mid-doża fil-firien wara 104 ġimgħat ta' amministrazzjoni orali b'madwar 3 sa 10 darbiet il-medja tal-AUC fl-istat fiss tad-doża massima rakkomandata għall-bniedem u žieda fil-karċinomi adrenokortikali u adenomi/karċinomi adrenokortiki kkombinati f'firien nisa b'madwar 10 darbiet il-medja tal-AUC fl-istat fiss tad-doża massima rakkomandata għall-bniedem. L-ogħla esponiment mhux tumoriġeniku f'firien nisa kien madwar 7 darbiet aktar mill-esponiment tal-bniedem bid-doża rakkomandata.

Riżultat addizzjonali kien il-kolelitijasi bħala konsegwenza ta' preċipitazzjoni ta' konjugati tas-sulfat ta' metaboliti hydroxy ta' aripiprazole fil-bila ta' xadini wara dożaġġ orali ripetut b'25 sa 125 mg/kg/jum jew madwar 16 sa 81 darba l-massimu tad-doża rakkomandata għall-bniedem abbażi ta' mg/m².

Madanakollu, il-konċentrazzjonijiet tal-konjugati tas-sulfat ta' hydroxy-aripiprazole fil-bila umana fl-ogħla doża proposta, 30 mg kuljum, ma kinux aktar minn 6 % tal-konċentrazzjonijiet tal-bila li nstabiet fix-xadini fl-istudju ta' 39 ġimgħa u huma inqas sew (6 %) mil-limiti ta' solubilità tagħhom in vitro.

Fi studji b'doži ripetuti f'firien u klieb ġovanili, il-profil tat-tossiċità ta' aripiprazole kien komparabbli għal dak osservat f'annimali adulti, u ma kienx hemm evidenza ta' newrotossiċità jew każijiet avversi fuq l-iżvilupp.

Abbażi ta' riżultati ta' serje sħiħa ta' testijiet standard fuq l-effett tossiku fuq il-ġeni, ġie meqjus li aripiprazole ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni. Aripiprazole ma naqqasx il-fertilità fi studji dwar tossiċità fuq is-sistema riproduttiva.

Tossiċità tal-iżvilupp, li tinkludi ossifikazzjoni mdewma fil-fetu u possibbiltà ta' effetti teratoġeniċi dipendenti mid-doża, kienu osservati fil-firien f'doži li jirriżultaw minn esponimenti sottoterapewtiċi (abbażi tal-AUC) u fil-fniek f'doži li jirriżultaw f'esponimenti ta' madwar 3 u 11-il darba il-medja tal-AUC fl-istat fiss bid-doża klinika massima rakkomandata. Effett tossiku fuq l-omm seħħ b'doži simili għal dawk li jagħmlu effett tossiku fuq l-iżvilupp.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Carmellose sodium
Mannitol
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Abilify Maintena trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-mediċina bil-mod

Is-suspensjoni għandha tiġi injettata minnufih wara r-rikostituzzjoni imma tista' tinzamm f' temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn 4 sigħat ġol-kunjett.

Abilify Maintena trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Is-suspensjoni għandha tiġi injettata minnufih wara r-rikostituzzjoni imma tista' tinzamm fis-siringa taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn.

Wara r-rikostituzzjoni

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-medicina bil-mod
Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-medicina bil-mod

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu intweriet għal 4 sigħat f' temperatura ta' 25 °C. Mil-lat mikrobijologiku, ħlief meta l-metodu ta' ftuħ/rikostituzzjoni jipprekludi r-riskju ta' kontaminazzjoni minn mikrobi, il-prodott għandu jintuża minnufih.

Jekk ma jintużax minnufih, iż-żmien u l-kundizzjonijiet ta' ħażna waqt l-użu huwa responsabbli għalihom l-utent. Taħzinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Jekk l-injezzjoni ma tingħatax minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa tista' tinzamm f' temperatura taħt 25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-friza.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-medicina bil-mod
Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terħi l-medicina bil-mod

Kunjett

Kunjett tal-ħġieġ tat-Tip I magħluq b'tapp tal-lastku llaminat u ssiġillat b'għatu tal-aluminju li jinfetah bis-saba'.

Solvent

Kunjett ta' 2 ml tal-ħġieġ tat-Tip I magħluq b'tapp tal-lastku llaminat u ssiġillat b'għatu tal-aluminju li jinfetah bis-saba'.

Pakkett singolu

Kull pakkett singolu fih kunjett wieħed ta' trab, kunjett ta' 2 ml ta' solvent, siringa *luer lock* waħda ta' 3 ml b'labra ipodermika ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs) 21 geġ imwaħħla bil-lest, b'apparat ta'

protezzjoni għal-labra, siringa waħda li tintuża u tintrema ta' 3 ml b' tarf *luer lock*, adapter wiehed għall-kunjett u tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà: labra waħda ta' 25 mm (pulzier) 23 geġ, waħda ta' 38 mm (pulzier u nofs) 22 geġ u waħda ta' 51 mm (2 pulzieri) 21 geġ.

Pakkett multiplu

Pakkett magħmul minn tliet pakketti singoli.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Siringa ċara tal-ħġieġ mimlija għal-lest (ħġieġ ta' tip I) b'tappijiet griži ta' chlorobutyl (tappijiet ta' quddiem, tan-nofs u tat-tarf), muntaġġ ta' quddiem tal-polypropylene, qabda tal-id tal-polypropylene, virga tal-plunġer, u soprakoperta tas-silikon. Il-kompartament ta' quddiem bejn l-ewwel tapp u t-tapp tan-nofs fih it-trab u l-kompartament ta' wara bejn it-tapp tan-nofs u t-tapp tat-tarf hemm is-solvent.

Pakkett singolu

Kull pakkett singolu fih siringa waħda mimlija għal-lest u tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà: labra waħda ta' 25 mm (pulzier) 23 geġ, waħda ta' 38 mm (pulzier u nofs) 22 geġ u waħda ta' 51 mm (2 pulzieri) 21 geġ.

Pakkett multiplu

Pakkett magħmul minn tliet pakketti singoli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod
Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod

Hawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess. Jekk l-injezzjoni ma tingħatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni hawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod
f' siringa mimlija għal-lest

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod
f' siringa mimlija għal-lest

Waqt li tkun f'pożizzjoni wieqfa ħallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-medicina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad ħalib u uża minnufih. Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinżamm f'temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Ħallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il-minuta.

Għoti fil-muskoli gluteali

Il-labra rrakkomandata għall-għoti gluteali għandha tkun labra ipodermika ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs), 22 geġ; għal pazjenti obeži (Indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI) > 28 kg/m²), għandha tintuża labra ipodermika ta' sigurtà ta' 51 mm (2 pulzieri), 21 geġ. L-injezzjonijiet gluteali għandhom jiġu alternati bejn iż-żewġ muskoli gluteali.

Għoti fil-muskoli tad-deltojdi

Il-labra rrakkomandata għall-għoti fid-deltojde għandha tkun labra ipodermika ta' sigurtà ta' 25 mm (pulzier), 23 geġ; għal pazjenti obeži, għandha tintuża labra ipodermika ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs), 22 geġ. L-injezzjonijiet fid-deltojdi għandhom jiġu alternati bejn iż-żewġ muskoli deltojdi.

Il-kunjetti tat-trab u tas-solvent u s-siringa mimlija għal-lest għandhom jintużaw darba biss.

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b'mod xieraq.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

L-istruzzjonijiet kollha dwar l-użu u l-ġestjoni ta' Abilify Maintena huma pprovduti fil-fuljett ta' informazzjoni fil-pakkett (informazzjoni maħsuba għal professjonisti fil-kura tas-saħħa).

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-mediċina bil-mod

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

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-mediċina bil-mod

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

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest

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

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Novembru 2013
Data tal-aħħar tiġdid: 27 ta' Awwissu 2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

XX/SSSS

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9
DK 2500 Valby
Id-Danimarka

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra – Pakkett wiehed 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 300 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod

Kunjett wiehed ta' trab
Kunjett wiehed ta' 2 ml ta' solvent
Żewġ siringi sterili, waħda b'labra għar-rikostituzzjoni
Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà
Adapter wiehed tal-kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli biss

Ħawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess.
Jekk l-injezzjoni ma tinghatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni ħawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 4 sigħat f' temperatura taħt 25 °C
Tahżinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b' mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (bil-kaxxa blu) – Pakkett multiplu 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 300 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod

Pakkett multiplu: Tliet pakketti singoli, li kull wieħed minnhom fih:

Kunjett wieħed ta' trab
Kunjett wieħed ta' 2 ml ta' solvent
Żewġ siringi sterili, waħda b'labra għar-rikostituzzjoni
Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà
Adapter wieħed tal-kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-muskoli biss

Ħawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess.
Jekk l-injezzjoni ma tingħatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni hawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 4 sigħat f' temperatura taħt 25 °C
Taħzinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b' mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (minghajr il-kaxxa blu) – komponent ta' pakkett multiplu 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 300 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Pakkett wiehed li fih:

Kunjett wiehed ta' trab
Kunjett wiehed ta' 2 ml ta' solvent
Żewġ siringi sterili, waħda b'labra għar-rikostituzzjoni
Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà
Adapter wiehed tal-kunjett

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli biss

Ħawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess.
Jekk l-injezzjoni ma tingħatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni hawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 4 sigħat f'temperatura taħt 25 °C
Taħzinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Kunjett Trab 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Abilify Maintena 300 mg trab għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod
aripiprazole
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

300 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra – Pakkett wiehed 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 400 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod

Kunjett wiehed ta' trab
Kunjett wiehed ta' 2 ml ta' solvent
Żewġ siringi sterili, waħda b'labra għar-rikostituzzjoni
Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà
Adapter wiehed tal-kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli biss

Ħawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess.
Jekk l-injezzjoni ma tinghatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni ħawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 4 sigħat f' temperatura taħt 25 °C
Tahżinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b' mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (bil-kaxxa blu) – Pakkett multiplu 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 400 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod

Pakkett multiplu: Tliet pakketti singoli, li kull wieħed minnhom fih:

Kunjett wieħed ta' trab

Kunjett wieħed ta' 2 ml ta' solvent

Żewġ siringi sterili, waħda b'labra għar-rikostituzzjoni

Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

Adapter wieħed tal-kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli biss

Ħawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess.
Jekk l-injezzjoni ma tingħatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni hawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 4 sigħat f' temperatura taħt 25 °C
Taħzinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b' mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (minghajr il-kaxxa blu) – komponent ta' pakkett multiplu 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 400 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Pakkett wiehed li fih:

Kunjett wiehed ta' trab
Kunjett wiehed ta' 2 ml ta' solvent
Żewġ siringi sterili, waħda b'labra għar-rikostituzzjoni
Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà
Adapter wiehed tal-kunjett

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli biss

Ħawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess.
Jekk l-injezzjoni ma tingħatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni hawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 4 sigħat f' temperatura taħt 25 °C
Taħzinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Kunjett Trab 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Abilify Maintena 400 mg trab għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod
aripiprazole
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

400 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Kunjett Solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Abilify Maintena
Ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra – Pakkett wiehed 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripirazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg aripiperazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiperazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha t-trab fil-kompartiment ta' quddiem u s-solvent fil-kompartiment ta' wara.

Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli biss

Waqt li tkun f'pożizzjoni wieqfa ħallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-medicina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad ħalib u uża minnufih.

Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinzamm f'temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Ħallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terga' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il minuta.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 2 sigħat f' temperatura taħt 25 °C

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-labar b' mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (bil-kaxxa blu) – Pakkett multiplu 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-mediċina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripirazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg aripiperazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiperazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-mediċina bil-mod

Pakkett multiplu: Tliet pakketti singoli, li kull wieħed minnhom fih:

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha t-trab fil-kompartament ta' quddiem u s-solvent fil-kompartament ta' wara.

Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli biss

Waqt li tkun f'pożizzjoni wieqfa hallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-mediċina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad halib u uża minnufih.

Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinżamm f'temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Hallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terga' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il minuta.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 2 sigħat f'temperatura taħt 25 °C

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-labar b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/13/882/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (minghajr il-kaxxa blu) – komponent ta' pakkett multiplu 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripirazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg aripiperazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiperazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod

Pakkett wiehed li fih:

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha t-trab fil-kompartament ta' quddiem u s-solvent fil-kompartament ta' wara.

Tliet labar ipodermici ta' sigurtà

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu għal gol-muskoli biss

Waqt li tkun f'pożizzjoni wieqfa hallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-medicina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad halib u uza minnufih.

Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinzamm f'temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Hallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il minuta.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 2 sigħat f' temperatura taħt 25 °C

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-labar b' mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Siringa mimlija ghal lest - 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Abilify Maintena 300 mg injezzjoni
aripiprazole
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

300 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra – Pakkett wiehed 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripirazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 400 mg aripiperazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiperazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha t-trab fil-kompartiment ta' quddiem u s-solvent fil-kompartiment ta' wara.

Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli biss

Waqf li tkun f'pożizzjoni wieqfa ħallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-medicina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad ħalib u uża minnufih.

Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinzamm f'temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Ħallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terga' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il minuta.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 2 sigħat f' temperatura taħt 25 °C

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-labar b' mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/13/882/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (bil-kaxxa blu) – Pakkett multiplu 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-mediċina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripirazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 400 mg aripiperazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiperazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-mediċina bil-mod

Pakkett multiplu: Tliet pakketti singoli, li kull wieħed minnhom fih:

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha t-trab fil-kompartament ta' quddiem u s-solvent fil-kompartament ta' wara.

Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli biss

Waqt li tkun f'pożizzjoni wieqfa hallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-mediċina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad halib u uża minnufih.

Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinżamm f'temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Hallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terga' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il minuta.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 2 sigħat f'temperatura taħt 25 °C

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-labar b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (minghajr il-kaxxa blu) – komponent ta' pakkett multiplu 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripirazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 400 mg aripiperazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiperazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod

Pakkett wiehed li fih:

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha t-trab fil-kompartament ta' quddiem u s-solvent fil-kompartament ta' wara.

Tliet labar ipodermici ta' sigurtà

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu għal gol-muskoli biss

Waqt li tkun f' pozizzjoni wieqfa hallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-medicina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad halib u uza minnufih.

Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinzamm f' temperatura taht il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Hallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terga' tagħmel is-suspensjoni mill-gdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il minuta.

6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINZAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 2 sigħat f' temperatura taħt 25 °C

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-labar b' mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Siringa mimlija ghal lest - 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Abilify Maintena 400 mg injezzjoni
aripiprazole
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

400 mg

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

aripiprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tircievi din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Abilify Maintena u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Abilify Maintena
3. Kif jingħata Abilify Maintena
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Abilify Maintena
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Abilify Maintena u għalxiex jintuża

Abilify Maintena fih is-sustanza attiva aripiprazole u jappartjeni għal grupp ta' medicini msejja antipsikotiċi. Huwa jintuża biex jikkura l-iskizofrenija – marda b'sintomi bħal li tisma', tara jew thoss affarijiet li m'humiex hemm, tkun suspettuż, ikollok twemmin żbaljat, diskors u komportament inkoerenti u tkun mingħajr emozzjonijiet. Persuni b'din il-kondizzjoni jistgħu jhossuhom ukoll depressi, hatja, anzjużi jew ikollhom tensjoni.

Abilify Maintena huwa maħsub għal pazjenti adulti bi skizofrenija li huma stabilizzati biżżejjed waqt kura b'aripiprazole orali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Abilify Maintena

Tużax Abilify Maintena

- jekk inti allergiku għal aripiprazole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tingħata Abilify Maintena.

Ħsibijiet u mgħiba suwiċidali ġew irrappurtati waqt trattament b'aripiprazole. Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk qed jiġuk ħsibijiet jew thoss li trid twegġa' lilek innifsek.

Qabel ma tibda t-trattament b'Abilify Maintena, għid lit-tabib tiegħek jekk tbat minn

- stat akut ta' aġitazzjoni jew stat sever ta' psikosi
- problemi tal-qalb jew għandek storja ta' puplesija, speċjalment jekk taf li għandek fatturi oħra ta' riskju għal attakk pupletiku
- zokkor għoli fid-demem (karatterizzat minn sintomi bħal għatx eċċessiv, tagħmel ammonti kbar ta' awrina, zieda fl-aptit u thossok dgħajjef) jew storja ta' dijabete fil-familja

- aċċessjoni (konvulzjoni) peress li t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jissorveljak aktar mill-qrib
- movimenti involontarji, irregolari tal-muskoli, speċjalment fil-wieċ
- esperjenza ta' kombinazzjoni ta' deni, għorieq, tiehu nifs mghaġġel, ebusija muskolari, u hedla jew nġhas (jistgħu jkunu sinjali ta' sindrome malinn newrolettiku)
- dimenzja (il-memorja u kapaċitajiet mentali oħra jbattu) speċjalment fl-anzjani
- mard kardjovaskulari (mard tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni), storja ta' mard kardjovaskulari fil-familja, puplesija jew attack ħafif ta' puplesija, pressjoni mhux normali
- taħbit tal-qalb irregolari jew jekk xi hadd ieħor fil-familja għandu storja ta' taħbit irregolari tal-qalb (li jinkludi dak li jissejjaħ titwil tal-QT osservat waqt monitoraġġ b'ECG)
- tagħqid tad-demem, jew storja ta' tagħqid tad-demem fil-familja, peress li l-antipsikotiċi ġew assoċjati mal-formazzjoni ta' tagħqid tad-demem
- diffikultà biex tibra'
- esperjenza ta' loġhob tal-ażżard eċċessiv fil-passat
- problemi serji fil-fwied.

Jekk tinduna li qed iżżid fil-piż, qed tiżviluppa movimenti mhux tas-soltu, qed tesperjenza nġhas li jinterferixxi mal-attivitajiet normali ta' kuljum, kwalunkwe diffikultà biex tibra' jew għandek sintomi allergiċi, jekk joġġbok kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu ħsiebek jinnutaw li inti qed tiżviluppa xenqat jew impulsi qawwija li ġġib ruhek b'modi li mhumiex soltu għalik u ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik innifsek jew għall-oħrajn. Dawn jissejju disturbu fil-kontroll tal-impuls u jistgħu jinkludu mġiba bħal loġhob tal-ażżard li jsir vizzju, li tiekol jew tonfoq b'mod eċċessiv, li jkollok aptit sesswali qawwi b'mod mhux normali jew preokkupazzjoni b'żieda fi ħsbijiet jew sensazzjonijiet sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

Aripiprazole jista' jikkaguna hedla, waqa' fil-pessjoni tad-demem meta tkun bilwieqfa, sturdament u bidlet fil-hila tiegħek li tiċċaqlaq u żżomm il-bilanċ, li jistgħu jwasslu għal waqgħat. Kawtela għandha tittiehed, b'mod partikolari jekk inti pazjent anzjan jew għandek xi debbulizza.

Tfal u adolexxenti

Tużax din il-medicina fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux 18-il sena. Mhux magħruf jekk hix sikura u effettiva f'dawn il-pazjenti.

Mediċini oħra u Abilify Maintena

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

Mediċini li jbaħxu l-pessjoni: Abilify Maintena jista' jżid l-effett ta' mediċini użati biex ibaxxu l-pessjoni. Qis li tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu medicina biex tikkontrolla l-pessjoni tiegħek.

Meta tkun qed tirċievi Abilify Maintena ma' xi mediċini oħra jista' jfisser li t-tabib ikollu bżonn ibiddel id-doża tiegħek ta' Abilify Maintena jew tal-mediċini l-oħra. Huwa importanti b'mod speċjali li ssemmi dawn li ġejjin lit-tabib tiegħek:

- mediċini li jikkoreġu r-ritmu tal-qalb (bħal quinidine, amiodarone, flecainide)
- antidipressanti jew rimedju magħmul mill-ħxejjex użati biex jittrataw depressjoni u ansjeta (bħal fluoxetine, paroxetine, St John's Wort)
- mediċini ta' kontra l-moffa (bħal ketoconazole, itraconazole)
- ċerti mediċini biex jittrataw infezzjoni ta' HIV (bħal efavirenz, nevirapine, u impedituri ta' protease eż. indinavir, ritonavir)
- antikonvulsanti użati biex jittrataw l-epilessija (bħal carbamazepine, phenytoin, phenobarbital)
- ċerti antibijotiċi użati biex jittrataw it-tuberkolosi (rifabutin, rifampicin)
- mediċini magħrufin li jtawwlu l-intervall QT.

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji jew jibdlu l-effett ta' Abilify Maintena; jekk ikollok xi sintomu mhux tas-soltu meta tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini flimkien ma' Abilify Maintena, għandek tara lit-tabib tiegħek.

Mediċini li jgħollu l-livell ta' serotonin jintużaw b'mod tipiku f'kundizzjonijiet li jinkludu depressjoni, disturb ta' ansjetà ġenerali, disturb ossessiv kompulsiv (OCD – *obsessive compulsive disorder*) u fobja soċjali kif ukoll emigranja u uġiġħ:

- triptans, tramadol u tryptophan użati għal kundizzjonijiet li jinkludu depressjoni, disturb ta' ansjetà ġenerali, disturb ossessiv kompulsiv (OCD) u fobja soċjali kif ukoll emigranja u uġiġħ
- SSRIs (bħal paroxetine u fluoxetine) użati għal depressjoni, OCD, paniku u ansjetà
- antidipressanti oħra (bħal venlafaxine u tryptophan) użati għal depressjoni maġġuri
- triċikličji (bħal clomipramine u amitriptyline) użati għal mard depressiv
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*) użat bħala rimedju maġġmul mill-hxejjex għal depressjoni hafifa
- mediċini li jtaffu l-uġiġħ (bħal tramadol u pethidine) użati biex itaffu l-uġiġħ
- triptans (bħal sumatriptan u zolmitriptan) użati għal trattament ta' emigranja.

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji; jekk ikollok xi sintomu mhux tas-soltu, meta tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini flimkien ma' Abilify Maintena, għandek tara lit-tabib tiegħek.

Abilify Maintena ma' alkohol

L-alkoħol għandu jiġi evitat.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tircievi din il-mediċina.

M'għandekx tinghata Abilify Maintena jekk inti tqila, hlief jekk tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek. Qis li tgħid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila, jew jekk qed tippjana li tinqabad tqila.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jsehħu fi trabi tat-twelid, ta' ommijiet li jkunu rċievew Abilify Maintena fl-aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom):
tregħid, ebusija u/jew dgħufija tal-muskoli, nġhas, aġitazzjoni, problemi bin-nifs u diffikultà biex jinsqew.

Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi, teħtieġ li tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk qed tircievi Abilify Maintena, it-tabib ser jiddiskuti miegħek jekk għandekx tredda' meta jitqies il-benefiċċju tat-terapija tiegħek għalik u l-benefiċċju tat-treddiġ għat-tarbija tiegħek. M'għandekx tagħmilhom it-tnejn. Kellem lit-tabib tiegħek dwar l-aħjar mod kif tisqi t-tarbija tiegħek jekk qed tircievi Abilify Maintena.

Sewqan u thaddim ta' magni

Problemi ta' sturdament u vista jistgħu jsehħu waqt it-trattament b'din il-mediċina (ara sezzjoni 4). Dan għandu jiġi kkunsidrat f'każijiet fejn hija meħtieġa attenzjoni sħiħa, eż. waqt is-sewqan ta' vettura jew ġestjoni ta' magni.

Abilify Maintena fih is-sodju

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jinghata Abilify Maintena

Abilify Maintena jiġi bħala trab li t-tabib jew l-infermier tiegħek ser jagħmel f' suspensjoni.

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar id-doża ta' Abilify Maintena li hi korretta għalik. Id-doża rakkomandata u tal-bidu hi ta' 400 mg għajr meta t-tabib tiegħek jiddeċiedi li jagħtik doża tal-bidu jew sussegwenti aktar baxxa (300 mg, 200 mg jew 160 mg).

Hemm żewġ modi kif tibda Abilify Maintena, u t-tabib tiegħek ser jiddeċiedi liema minnhom huwa l-aktar adattat għalik.

- Jekk ser tinghata injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena fl-ewwel jum tiegħek it-trattament b'aripirazole mill-ħalq ser ikompli għal 14-il jum wara l-ewwel injezzjoni.
- Jekk ser tinghata żewġ injezzjonijiet ta' Abilify Maintena fl-ewwel jum tiegħek, inti ser tieħu wkoll pillola waħda ta' aripirazole mill-ħalq f' din il-viżta.

Wara dan, it-trattament ser jinghata b'injezzjonijiet ta' Abilify Maintena għajr meta t-tabib tiegħek jgħidlek mod ieħor.

It-tabib tiegħek ser jagħtihielek bħala injezzjoni waħda ġol-muskolu gluteali jew deltojde (warrani jew spalla) kull xahar. Għandek mnejn thoss xi f'it uġiġħ waqt l-injezzjoni. It-tabib tiegħek ser jalterna l-injezzjonijiet bejn in-naħa tal-lemin u tax-xellug. L-injezzjonijiet mhux ser jinghataw ġol-vina.

Jekk tinghata aktar Abilify Maintena milli suppost

Din il-medicina ser tinghatalek taht superviżjoni medika; għalhekk huwa improbabbli li inti tinghata aktar milli suppost. Jekk tara aktar minn tabib wiehed, qis li tghidilhom li inti qed tircievi Abilify Maintena.

Pazjenti li ngħataw wisq aripirazole hassew is-sintomi li ġejjin:

- taħbit mgħaġġel tal-qalb, aġitazzjoni/aggressività, problemi fit-taħdit.
- movimenti mhux tas-soltu (speċjalment tal-wiċċ jew l-ilsien) u livell mnaqqas ta' koxjenza.

Sintomi oħra jistgħu jinkludu:

- konfużjoni akuta, konvulżjonijiet (epilessija), koma, kombinazzjoni ta' deni, nifs aktar mgħaġġel, tegħreq
- ebusija tal-muskoli, u hedla jew ngħas, tieħu n-nifs aktar bil-mod, tifga', pressjoni għolja jew baxxa, ritmi mhux normali tal-qalb.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew l-isptar immedjament jekk thoss xi wiehed minn t'hawn fuq.

Jekk ma tihux injezzjoni ta' Abilify Maintena

Huwa importanti li ma titlifix id-doża skedata tiegħek. Inti għandek tinghata injezzjoni darba kull xahar, imma mhux qabel ikun għadda s-26 jum mill-aħħar injezzjoni. Jekk tonqos milli tieħu injezzjoni, inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex isiru l-arrangamenti għall-injezzjoni li jmissek kemm jista' jkun malajr.

Jekk tieqaf tircievi Abilify Maintena

M'għandekx twaqqaf it-trattament tiegħek għax sempliciment thossok aħjar. Huwa importanti li inti tkompli tircievi Abilify Maintena sakemm it-tabib tiegħek ikun qallek li għandek iddum tagħmel dan.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekundarji serji li ġejjin:

- kombinazzjoni ta' kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi: ngħas eċċessiv, sturdament, konfużjoni, diżorjentament, diffikultà biex titkellem, diffikultà biex timxi, ebusija tal-muskoli jew roġħda, deni, dgħufija, irritabilità, aggressjoni, ansjetà, zieda fil-pressjoni, jew konvulżjonijiet li jistgħu jwasslu biex tintilef minn sensik.
- movimenti mhux tas-soltu prinċipalment fil-wiċċ jew l-ilsien, peress li t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid inaqas id-doża tiegħek.
- jekk ikollok sintomi bħal nefħa, uġiġħ u hmura fir-rigiel, għax dan jista' jfisser li għandek għoqda tad-demmm, li minn ġol-vini jew l-arterji tista' tmur lejn il-pulmun fejn tikkaguna uġiġħ fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs. Jekk tinduna b'xi wiehed minn dawn is-sintomi, fittex għajjnuna medika minnufih.
- kombinazzjoni ta' deni, nifs aktar mgħaġġel, tegħreq, ebusija tal-muskoli u hedla jew ngħas peress li dawn jistgħu jkunu sinjal ta' kondizzjoni magħrufa bħala sindromu malinn newroletiku (NMS –*neuroleptic malignant syndrome*).
- għatx aktar mis-soltu, il-bżonn li tagħmel l-awrina aktar mis-soltu, thossok bil-ġuħ ħafna, thossok dgħajjef jew għajjen, thossok imdardar, thossok konfuż jew in-nifs jinxtamm riha ta' frott peress li dan jista' jkun sinjal ta' dijabete.

L-effetti sekundarji elenkati taht jistgħu ukoll isehħu wara li tirċievi Abilify Maintena.

Effetti sekundarji komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- zieda fil-piż
- dijabete mellitus
- telf ta' piż
- thossok bla sabar
- thossok anzjuż
- ma tistax toqgħod mingħajr ma tiċċaqqlaq, diffikultà toqgħod bilqegħda mingħajr ma tiċċaqqlaq
- diffikultà biex torqod (insomnja)
- reżistenza bl-iskossi għal ċaqleq passiv hekk kif il-muskoli jibbiesu u jirtabu, ton tal-muskoli li jizdied b'mod mhux normali, ċaqleq bil-mod tal-ġisem.
- akatizja (sensazzjoni skomda ta' irrikwitezza interna u ħtieġa irrezistibbli ta' ċaqleq kostanti
- roġħda jew tkexkix
- movimenti b'kontrazzjonijiet, bl-iskossi jew bi tkagħwiġ li ma tistax tikkontrollhom
- bidliet fil-livell ta' kemm tkun zvelt, hedla
- ngħas
- sturdament
- uġiġħ ta' ras
- ħalq xott
- ebusija tal-muskoli
- inkapaċità li jkollok jew iżzomm erezzjoni waqt l-att sesswali
- uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, ebusija fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni
- dgħufija, telf ta' saħħa jew għeja kbira ħafna
- waqt it-testijiet tad-demmm it-tabib tiegħek jista' jsib ammonti oġħla ta' creatine phosphokinase fid-demmm tiegħek (enzima importanti fil-funzjoni muskolari)

Effetti sekundarji mhux komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- livell baxx ta' tip speċifiku ta' ċelluli bojod tad-demmm (newtopenija), emoglobina baxxa jew għadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demmm, livell baxx ta' plejtlits tad-demmm
- reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva)

- livelli mnaqqsa jew oġhla fid-demmm tal-ormon prolaktin
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- zieda fil-livelli ta' xaħmijiet fid-demmm bħal kolesterol għoli, trigliċeridi għolja u wkoll livell baxx ta' kolesterol u livell baxx ta' trigliċeridi
- zieda fil-livelli tal-insulina, ormon li jirregola l-livelli taz-zokkor fid-demmm
- tnaqqis jew zieda fl-aptit
- ħsibijiet dwar suwiċidju
- disturb mentali kkaraterizzat minn realtà difettuża jew telf ta' kuntatt mar-realtà
- allucinazzjoni
- delużjoni
- interess sesswali oġhla
- reazzjoni ta' paniku
- depressjoni
- bidliet malajr fl-espressjonijiet emozzjonali
- stat ta' indifferenza b'nuqqas ta' emozzjoni, sensazzjoni ta' skonfort emozzjonali u mentali
- disturb tal-irqad
- tqarmiċ tas-snien jew tagħfis tax-xedaq
- tnaqqis fl-interess sesswali (libido mnaqqas)
- burdata mibdula
- problemi muskolari
- movimenti tal-muskoli li inti ma tistax tikkontrolla bħal titkerrah, tfaqqa' xofftejk u movimenti tal-ilsien. Dawn ġeneralment jaffettwaw il-wiċċ u l-ħalq imma jistgħu jaffettwaw partijiet oħra tal-ġisem. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjoni msejha "diskineżja tardiva".
- parkinsoniżmu – kundizzjoni medika b'diversi sintomi multipli li jinkludu movimenti mnaqqsa jew bil-mod, dewmien tal-ħsieb, skossi meta tilwi d-dirgħajn jew ir-riglejn (rigidità bħal tal-irkiekel), tkaxkir tas-saqajn, passi mgħaġġla, tregħid, ftit jew xejn espressjoni tal-wiċċ, ebusija muskolari, tleġħib
- problemi ta' moviment
- irrikwitezza estrema u riglejn irrikweti
- bidla fis-sensi tat-togħma u xamm
- fissazzjoni tal-boċċa tal-ġħajn f'pożizzjoni waħda
- vista mċajpra
- uġiġħ fl-ġħajnejn
- vista doppja
- sensitività tal-ġħajn għad-dawl
- qalb tħabbat b'mod abnormali, qalb tħabbat bil-mod jew bl-ġħaġġla, trasmissjoni elettrika abnormali tal-qalb, qari (ECG) abnormali tal-attività elettrika tal-qalb
- pressjoni għolja
- sturdament meta tqum minn pożizzjoni mimduda jew bilqiegħda minħabba li l-pressjoni tinzel f'daqqa
- sogħla
- sulluzzu
- mard tar-refluss gastroesofaġeali. Ammont eċċessiv ta' meraq gastriku li jitla' lura (riflussi) ġol-esofaġu (grizmejn jew it-tubu li jgħaddi mill-ħalq għall-istonku li minnu jgħaddi l-ikel), jikkaguna ħruq ta' stonku u possibbilment jagħmel ħsara l-esofaġu
- ħruq ta' stonku
- rimettar
- dijarea
- tħossok imdardar
- uġiġħ fl-istonku
- dwejjaq fl-istonku
- stitikezza
- ippurgar frekwenti
- tleġħib, aktar riq fil-ħalq minn normal
- telf ta' xagħar mhux normali
- akne, kondizzjoni tal-ġilda tal-wiċċ fejn l-immieħer u l-ħaddejn huma ħomor b'mod mhux tas-soltu, ekzema, ebusija fil-ġilda

- riġidità fil-muskoli, spażmi fil-muskoli, kontrazzjoni fil-muskoli, ġbid fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli (mijaġġa), uġiġh fil-periferiji
- uġiġh fil-ġog (artralġġa), uġiġh fid-dahar, tnaqqis fil-firxa tal-movimenti tal-ġog, ġhonq iebes, ftuħ ristrett tal-ħalq
- ġebel fil-kliewi, zokkor (glukosju) fl-awrina
- ħruġ ta' ħalib spontanju mis-sider (galaktorrea)
- tkabbir tas-sider fl-irġiel, sensittività fis-sider, vagina xotta
- deni
- telf ta' saħħa
- disturbi fil-mixi
- dwejjaq fis-sider
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal ħmura, skonfort min-nefħa u ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- ġhatx
- letarġġa
- it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied jistġu juru riżultati abnormali
- waqt it-testijiet it-tabib tieġhek jista' jsib
 - ammonti oġħla ta' enzimi tal-fwied
 - ammonti oġħla ta' alanine aminotransferase
 - ammonti oġħla ta' gamma-glutamyl transferase
 - ammonti oġħla ta' bilirubina fid-demmm tieġhek
 - ammonti oġħla ta' aspartate aminotransferase
 - ammonti oġħla jew inqas ta' glukosju fid-demmm
 - ammonti oġħla ta' emoglobina glikosilata
 - ammonti inqas ta' kolesterol fid-demmm tieġhek
 - ammonti inqas ta' trigliċeridi fid-demmm tieġhek
 - ċirkonferenza akbar tal-qadd

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew rapportati sa minn meta aripiprazole orali tqieġhed fis-suq imma l-frekwenza li biha jseħħu mhix magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demmm
 - reazzjoni allergika (eż., nefħa fil-ħalq, fl-ilsien, fil-wiċċ u fil-ġriżmejn, ħakk, ħorriqġġa), raxx
 - taħbit mhux tas-soltu tal-qalb, mewt zoptu mingħajr spjegazzjoni, attakk tal-qalb
 - ketoacidosi dijabetika (ketones fid-demmm u fl-awrina) jew koma
 - nuqqas t'aptit (anoreksja), diffikultà biex tibra'
 - livell baxx ta' sodju fid-demmm
 - attentat ta' suwiċidju u suwiċidju
 - ma tkunx kapaci tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara ġħalik jew ġħall-oħrajn, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi li tilġħab loġħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew ġħall-familja
 - interess sesswali mibdul jew miżjud u mġiba ta' thassib sinifikanti ġħalik jew ġħall-oħrajn, pereżempju, žieda fl-aptit sesswali
 - xiri jew bla kontroll u eċċessiv
 - tehid ta' ikel bla rażan (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm bżonn biex tissodisfa l-ġuħ tieġhek)
 - tendenza li titlaq titlajja
- Ġħid lit-tabib tieġhek jekk tesperjenza kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu/hi se jiddiskuti mieġhek modi ta' kif timmaniġġġa jew tnaqqas is-sintomi.
- nervożità
 - aggressjoni
 - sindrome malinn newrolettiku (sindrome b'sintomi bħal deni, ebusija muskolari, tehid tan-nifs aktar malajr, ġħorieq, ġħarfien imnaqqas u bidliet f'daqqa fil-pressjoni tad-demmm u fir-rata tal-qalb)
 - attakk pupletiku

- sindromu ta' serotonin (reazzjoni li tista' tikkawża sensazzjoni ta' ferh kbir, hedla, guffaġni, nuqqas ta' sabar, tħossok xurban, deni, tegħreq jew muskoli rigidi)
- disturbi fit-thaddid
- problemi tal-qalb li jinkludu torsades de pointes, il-qalb tieqaf, irregolaritajiet fi-ritmu tal-qalb li jistgħu jkunu dovuti għal impulsi abnormali tan-nerv fil-qalb/riżultati abnormali waqt l-eżami tal-qalb (ECG) titwil tal-QT
- ħass ħazin
- sintomi marbuta ma' emboli tad-demmm fil-vini speċjalment fir-riglejn (sintomi jinkludu, nefħa, uġiġħ u ħmura fir-riglejn), li tista' timxi fil-važi tad-demmm għall-pulmun u jikkaġuna uġiġħ fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs
- spażmu tal-muskoli madwar il-laringi
- l-ikel jittieħed man-nifs b'mod aċċidentali b'riskju ta' pneumonja (infezzjoni fil-pulmun)
- infjammazzjoni tal-frixa
- diffikultà biex tibra'
- insuffiċjenza tal-fwied
- suffeġra (sfurija tal-ġilda u l-abjad tal-ġħajnejn)
- infjammazzjoni tal-fwied
- raxx
- sensitività tal-ġilda għad-dawl
- tegħreq b'mod eċċessiv
- reazzjonijiet allergiċi serji bħar- Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS). DRESS tibda b'sintomi bħal tal-influenza b'raxx fuq il-wiċċ li mbagħad jinfirex, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuħin, livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demmm u zieda f'tip ta' ċelloli bojod tad-demmm (eosinofilja)
- dgħufija muskolari, tenerezza jew uġiġħ u partikolarment, jekk fl-istess waqt ma tħossokx f'sikktek, għandek temperatura għolja jew għandek l-awrina skura. Dan jista' jkun ikkaġunat minn kollass abnormali tal-muskoli li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja u jwassal għal problemi tal-kliewi (kundizzjoni msejħa rabdomijolisi)
- diffikultà biex tagħmel l-awrina
- taħrablek l-awrina (inkontinenza)
- sintomi ta' meta twaqqaf il-medicina f'tarbija għadha titwieled
- erezzjoni għal tul ta' żmien u/jew bl-uġiġħ
- diffikultà biex tikkontrolla t-temperatura tal-qalba tal-ġisem jew sħana żejda
- uġiġħ fis-sider
- nefħa tal-idejn, tal-għekiesi jew tas-saqajn
- waqt it-testijiet it-tabib tiegħek jista' jiskopri
 - ammonti oġħla ta' alkaline phosphatase
 - riżultati varjabbli waqt it-testijiet biex jitkejjel il-glukożju fid-demmm tiegħek

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Abilify Maintena

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-kunjett. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-frixa.

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tintuża minnufih imma tista' tinħażen f'temperatura taħt il-25 °C sa mhux aktar minn 4 sigħat fil-kunjett. M'għandekx taħzen is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Abilify Maintena

- Is-sustanza attiva hi aripiprazole.
Kull kunjett fih 300 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole.
Kull kunjett fih 400 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole.
- Is-sustanzi l-oħra huma
Trab
Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide
Solvent
Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Abilify Maintena u l-kontenut tal-pakkett

Abilify Maintena huwa trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod.

Abilify Maintena jiġi bħala trab abjad għal offwajt f' kunjett tal-ħġieg ċar. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jagħmluh f' suspensjoni li tinghata bħala injezzjoni billi jużaw is-solvent għal Abilify Maintena li jiġi bħala soluzzjoni ċara f' kunjett tal-ħġieg ċar.

Pakkett singolu

Kull pakkett singolu fih kunjett wiehed ta' trab, kunjett ta' 2 ml ta' solvent, siringa *luer lock* waħda ta' 3 ml b'labra ipodermika ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs) 21 geġg imwaħħla bil-lest, b'apparat ta' protezzjoni għal-labra, siringa waħda li tintuża u tintrema ta' 3 ml b'tarf *luer lock*, adapter wiehed għall-kunjett u tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà: labra waħda ta' 25 mm (pulzier) 23 geġg, waħda ta' 38 mm (pulzier u nofs) 22 geġg u waħda ta' 51 mm (2 pulzieri) 21 geġg.

Pakkett multiplu

Pakkett ta' tliet pakketti singoli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

Il-Manifattur

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, 2500 Valby
Id-Danimarka

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

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

Česká republika

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

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

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

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck *Romania SRL*
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PROFESSJONISTI FIL-KURA TAS-SAHHA

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod

aripiprazole

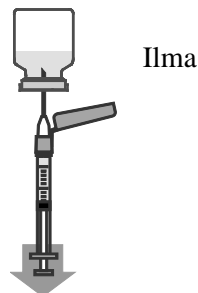
Stadju 1: Preparazzjoni qabel ir-rikostituzzjoni tat-trab.

Ifrex u kkonferma li l-oġġetti elenkati hawn taht huma pprovvuti:

- Fuljett ta' Tagħrif ta' Abilify Maintena u istruzzjonijiet għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa
- Kunjett ta' trab
- Kunjett ta' 2 ml ta' solvent
- **Importanti:** il-kunjett tas-solvent fih likwidu żejjed.
- Siringa *luer lock* waħda ta' 3 ml b'labra ipodermika ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs) 21 gejj imwaħħla bil-lest, b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Siringa waħda ta' 3 ml li tintuża u tintrema b'tarf *luer lock*.
- Adapter wiehed għall-kunjett.
- Labra ipodermika waħda ta' sigurtà ta' 25 mm (pulzier) 23 gejj b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Labra ipodermika waħda ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs) 22 gejj b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Labra ipodermika waħda ta' sigurtà ta' 51 mm (2 pulzieri) 21 gejj b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Istruzzjonijiet dwar is-siringa u l-labra.

Stadju 2: Rikostituzzjoni tat-trab

- a) Neħhi l-ghotjien tal-kunjetti tas-solvent u tat-trab u imsaħ il-partijiet ta' fuq b'imselha sterili bl-alkoħol.
- b) Permezz tas-siringa bil-labra mwaħħla bil-lest, iġbed il-volum ta' solvent stabbilit minn qabel minn ġol-kunjett tas-solvent għal ġos-siringa.
Kunjett ta' 300 mg:
Żid 1.5 ml ta' solvent biex tirrikostitwixxi t-trab.
Kunjett ta' 400 mg:
Żid 1.9 ml ta' solvent biex tirrikostitwixxi t-trab.
Ammont żgħir ta' solvent residwu ser jibqa' ġol-kunjett wara li jkun iġbed. Dak żejjed għandu jintrema.



- c) Bil-mod injetta s-solvent ġol-kunjett li fih it-trab.
- d) Neħhi l-arja biex tibbilanċja l-pressjoni fil-kunjett billi tiġbed il-plaġer fitit lura.



- e) Wara, nehhi l-labra minn gol-kunjett.
 Haddem l-apparat ta' protezzjoni ghal-labra billi tuza t-teknika ta' id wahda.
 Bil-mod aghfas l-ghant ma' wiċċ ċatt sakemm il-labra tkun imqabba sew fl-ghant ta' protezzjoni tal-labra.
 Fuq ghajnejk ikkonferma li l-labra hija imqabba kollha kemm hi gol-ghant ta' protezzjoni tal-labra, u armiha.



Ghatu



Armi

- f) Hawwad il-kunjett sew ghal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess.



- g) Ifli s-suspensjoni rrikostitwita għall-preżenza ta' frak u tibdil fil-kulur qabel ma tagħtiha. Il-medicina rrikostitwita hija suspensjoni fluwida, minn bajda sa offwajt. Tużax jekk is-suspensjoni rrikostitwita fiha frak jew xi tibdil fil-kulur.
- h) Jekk l-injezzjoni ma tinghatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni, zomm il-kunjett f'temperatura taht il-25 °C għal mhux aktar minn 4 sigħat u hawwad sew għal tal-anqas 60 sekonda sabiex terga' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.
- i) M'għandekx tażen is-suspensjoni rrikostitwita gos-siringa.

Stadju 3: Preparazzjoni qabel l-injezzjoni

- a) Nehhi l-ghatu, imma mhux l-adapter minn gol-pakkett.
- b) Billi tuza l-pakkett tal-adapter tal-kunjett biex timmaniġġja l-adapter tal-kunjett, wahhal is-siringa *luer lock* ippakkjata bil-lest mal-adapter tal-kunjett.



- c) Uża s-siringa *luer lock* biex tneħhi l-adapter tal-kunjett minn ġol-pakkett u armi l-pakkett tal-adapter tal-kunjett. Fl-ebda ħin m'għandek tmiss it-tarf tal-ponta tal-adapter.



- d) Stabilixxi l-volum irrakkomandat għall-injezzjoni.

Abilify Maintena Kunjett ta' 300 mg	
Doża	Volum li għandek tinjetta
---	---
300 mg	1.5 ml
200 mg	1.0 ml
160 mg	0.8 ml

Abilify Maintena Kunjett ta' 400 mg	
Doża	Volum li għandek tinjetta
400 mg	2.0 ml
300 mg	1.5 ml
200 mg	1.0 ml
160 mg	0.8 ml

- e) Imsah il-parti ta' fuq tal-kunjett tas-suspensjoni rrikostitwita b'imselħa sterili bl-alkoħol.
 f) Qiegħed u zomm il-kunjett tas-suspensjoni rrikostitwita fuq wiċċ iebes. Waħħal il-muntaġġ tal-adapter u s-siringa mal-kunjett billi żzomm il-parti ta' barra tal-adapter u timbotta l-ponta tal-adapter b'mod sod minn ġot-tapp tal-lastiku, sakemm l-adapter ifaqqa' f'postu.
 g) Bil-mod iġbed il-volum irrakkomandat minn ġol-kunjett għal ġos-siringa *luer lock* sabiex tlesti għall-injezzjoni.
Ammont żgħir ta' prodott żejjed ser jibqa' ġol-kunjett.



Stadju 4: Proċedura tal-injezzjoni

- a) Aqla' minn mal-kunjett is-siringa *luer lock* li fiha l-volum irrakkomandat ta' suspensjoni rrikostitwita ta' Abilify Maintena.
 b) Aghżel waħda mil-labar ipodermiċi ta' sigurtà li ġejjin skont is-sit tal-injezzjoni u l-piż tal-pazjent u waħħal il-labra mas-siringa *luer lock* li jkun fiha s-suspensjoni għall-injezzjoni.

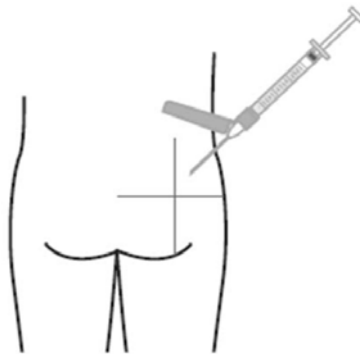
Accerta ruhek li l-labra hija mqabba sew fuq l-apparat ta' protezzjoni għal-labra billi timbuttaha u ddawwarha lejn il-lemin u mbagħad iġbed l-għatu tal-labra dritt lil hinn mil-labra.

Statura tal-ġisem	Sit tal-injezzjoni	Daqs tal-labra
Mhux obezi	Deltojde Gluteali	25 mm (pulzier) 23 gejj 38 mm (pulzier u nofs) 22 gejj
Obezi	Deltojde Gluteali	38 mm (pulzier u nofs) 22 gejj 51 mm (2 pulziera) 21 gejj

- c) Bil-mod injetta l-volum irrakkomandat bhala injezzjoni waħda ġol-muskolu gluteali jew deltojde. Timmassaġjax is-sit tal-injezzjoni. Għandu jkun hemm attenzjoni biex jiġi evitat li wiehed jinjetta ġo arterja jew vina bi żball. M'għandekx tinjetta ġo post fejn hemm sinjali ta' infjammazzjoni, ħsara fil-ġilda, għoqiedi u/jew tbenġil. Għall-injezzjoni biss fil-fond tal-muskolu gluteali jew deltojde.



deltojde



gluteali

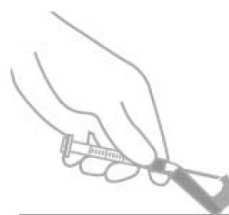
Ftakar li għandek tbiddel is-siti ta' injezzjonijiet bejn iż-żewġ muskoli gluteali jew deltojde. Jekk il-bidu ser ikun b'żewġ injezzjonijiet, injetta f'żewġ siti differenti f'żewġ muskoli differenti. M'GħANDEKX tinjetta ż-żewġ injezzjonijiet fl-istess waqt fl-istess muskolu deltojdi jew gluteali. Għal metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6 magħrufa, aġhti jew f'żewġ muskoli deltojdi separati jew wiehed f' deltojdi u 'l ieħor f' muskolu gluteali. M'GħANDEKX tinjetta fiż-żewġ muskoli gluteali.

Oqgħod attent għal sinjali jew sintomi ta' għoti ġol-vina bi żball.

Stadju 5: Proċeduri wara l-injezzjoni

Ħaddem l-apparat ta' protezzjoni għal-labra kif deskritt fi Stadju 2 e). Armi l-kunjetti, l-adapter, il-labar u s-siringi b'mod xieraq wara l-injezzjoni.

Il-kunjetti tat-trab u s-solvent huma għall-użu ta' darba biss.



Għatu



Armi

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest
aripiprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tircievi din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Abilify Maintena u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Abilify Maintena
3. Kif jingħata Abilify Maintena
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Abilify Maintena
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Abilify Maintena u għalxiex jintuza

Abilify Maintena fih is-sustanza attiva aripiprazole u jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha antipsikotiċi. Huwa jintuza biex jikkura l-iskizofrenija – marda b'sintomi bħal li tisma', tara jew thoss affarijiet li m'humiex hemm, tkun suspettuż, ikollok twemmin żbaljat, diskors u komportament inkoerenti u tkun mingħajr emozzjonijiet. Persuni b'din il-kondizzjoni jistgħu jhossuhom ukoll depressi, haġja, anzjużi jew ikollhom tensjoni.

Abilify Maintena huwa maħsub għal pazjenti adulti bi skizofrenija li huma stabilizzati biżżejjed waqt kura b'aripiprazole orali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Abilify Maintena

Tużax Abilify Maintena

- jekk inti allergiku għal aripiprazole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tingħata Abilify Maintena.

Ħsibijiet u mgħiba suwiċidali ġew irrappurtati waqt trattament b'aripiprazole. Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk qed jiġuk ħsibijiet jew thoss li trid twegġa' lilek innifsek.

Qabel ma tibda t-trattament b'Abilify Maintena, għid lit-tabib tiegħek jekk tbat minn

- stat akut ta' aġitazzjoni jew stat sever ta' psikosi
- problemi tal-qalb jew għandek storja ta' puplesija, speċjalment jekk taf li għandek fatturi oħra ta' riskju għal attakk pupletiku
- zokkor għoli fid-demem (karatterizzat minn sintomi bħal għatx eċċessiv, tagħmel ammonti kbar ta' awrina, zieda fl-aġtit u thossok dgħajjef) jew storja ta' dijabete fil-familja

- aċċessjoni (konvulzjoni) peress li t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jissorveljak aktar mill-qrib
- movimenti involontarji, irregolari tal-muskoli, speċjalment fil-wieċ
- esperjenza ta' kombinazzjoni ta' deni, għorieq, tiehu nifs mghaġġel, ebusija muskolari, u hedla jew ngras (jistgħu jkunu sinjali ta' sindrome malinn newrolettiku)
- dimenzja (il-memorja u kapaċitajiet mentali oħra jbattu) speċjalment fl-anzjani
- mard kardjovaskulari (mard tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni), storja ta' mard kardjovaskulari fil-familja, puplesija jew attack hafif ta' puplesija, pressjoni mhux normali
- taħbit tal-qalb irregolari jew jekk xi hadd ieħor fil-familja għandu storja ta' taħbit irregolari tal-qalb (li jinkludi dak li jissejjaħ titwil tal-QT osservat waqt monitoraġġ b'ECG)
- tagħqid tad-demem, jew storja ta' tagħqid tad-demem fil-familja, peress li l-antipsikotiċi ġew assoċjati mal-formazzjoni ta' tagħqid tad-demem
- diffikultà biex tibra'
- esperjenza ta' loġhob tal-ażżard eċċessiv fil-passat
- problemi serji fil-fwied.

Jekk tinduna li qed iżżid fil-piż, qed tiżviluppa movimenti mhux tas-soltu, qed tesperjenza ngras li jinterferixxi mal-attivitajiet normali ta' kuljum, kwalunkwe diffikultà biex tibra' jew għandek sintomi allergiċi, jekk joġġbok kellek lit-tabib tiegħek minnufih.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu hsiebek jinnutaw li inti qed tiżviluppa xenqat jew impulsi qawwija li ġġib ruhek b'modi li mhumiex soltu għalik u ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jkunu ta' hsara għalik innifsek jew għall-oħrajn. Dawn jissejju disturbu fil-kontroll tal-impuls u jistgħu jinkludu mġiba bħal loġhob tal-ażżard li jsir vizzju, li tiekol jew tonfoq b'mod eċċessiv, li jkollok aptit sesswali qawwi b'mod mhux normali jew preokkupazzjoni b'żieda fi hsibijiet jew sensazzjonijiet sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

Aripiprazole jista' jikkaguna hedla, waqa' fil-pressjoni tad-demem meta tkun bilwieqfa, sturdament u bidlet fil-hila tiegħek li tiċċaqlaq u żżomm il-bilanċ, li jistgħu jwasslu għal waqgħat. Kawtela għandha tittiehed, b'mod partikolari jekk inti pazjent anzjan jew għandek xi debbulizza.

Tfal u adolexxenti

Tużax din il-medicina fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux 18-il sena. Mhux magħruf jekk hix sikura u effettiva f'dawn il-pazjenti.

Mediċini oħra u Abilify Maintena

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra.

Mediċini li jbaxxu l-pressjoni: Abilify Maintena jista' jżid l-effett ta' mediċini użati biex ibaxxu l-pressjoni. Qis li tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu medicina biex tikkontrolla l-pressjoni tiegħek.

Meta tkun qed tirċievi Abilify Maintena ma' xi mediċini oħra jista' jfisser li t-tabib ikollu bżonn ibiddel id-doża tiegħek ta' Abilify Maintena jew tal-mediċini l-oħra. Huwa importanti b'mod speċjali li ssemmi dawn li ġejjin lit-tabib tiegħek:

- mediċini li jikkoreġu r-ritmu tal-qalb (bħal quinidine, amiodarone, flecainide)
- antidipressanti jew rimedju magħmul mill-hxejjex użati biex jittrataw depressjoni u ansjeta (bħal fluoxetine, paroxetine, St John's Wort)
- mediċini ta' kontra l-moffa (bħal ketoconazole, itraconazole)
- ċerti mediċini biex jittrataw infezzjoni ta' HIV (bħal efavirenz, nevirapine, u impedituri ta' protease eż. indinavir, ritonavir)
- antikonvulsanti użati biex jittrataw l-epilessija (bħal carbamazepine, phenytoin, phenobarbital)
- ċerti antibijotiċi użati biex jittrataw it-tuberkolosi (rifabutin, rifampicin)
- mediċini magħrufin li jtawwlu l-intervall QT.

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji jew jibdlu l-effett ta' Abilify Maintena; jekk ikollok xi sintomu mhux tas-soltu meta tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini flimkien ma' Abilify Maintena, għandek tara lit-tabib tiegħek.

Mediċini li jgħollu l-livell ta' serotonin jintużaw b'mod tipiku f'kundizzjonijiet li jinkludu depressjoni, disturb ta' ansjetà ġenerali, disturb ossessiv kompulsiv (OCD – *obsessive compulsive disorder*) u fobja soċjali kif ukoll emigranja u uġiġħ:

- triptans, tramadol u tryptophan użati għal kundizzjonijiet li jinkludu depressjoni, disturb ta' ansjetà ġenerali, disturb ossessiv kompulsiv (OCD) u fobja soċjali kif ukoll emigranja u uġiġħ
- SSRIs (bħal paroxetine u fluoxetine) użati għal depressjoni, OCD, paniku u ansjetà
- antidepressanti oħra (bħal venlafaxine u tryptophan) użati għal depressjoni maġġuri
- triċikličji (bħal clomipramine u amitriptyline) użati għal mard depressiv
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*) użat bħala rimedju maġġmul mill-ħxejjex għal depressjoni hafifa
- mediċini li jtaffu l-uġiġħ (bħal tramadol u pethidine) użati biex itaffu l-uġiġħ
- triptans (bħal sumatriptan u zolmitriptan) użati għal trattament ta' emigranja.

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji; jekk ikollok xi sintomu mhux tas-soltu, meta tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini flimkien ma' Abilify Maintena, għandek tara lit-tabib tiegħek.

Abilify Maintena ma' alkohol

L-alkoħol għandu jiġi evitat.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tircievi din il-mediċina.

M'għandekx tinghata Abilify Maintena jekk inti tqila, hlief jekk tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek. Qis li tgħid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila, jew jekk qed tippjana li tinqabad tqila.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jsehħu fi trabi tat-twelid, ta' ommijiet li jkunu rċievew Abilify Maintena fl-aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom):
tregħid, ebusija u/jew dgħufija tal-muskoli, nġhas, aġitazzjoni, problemi bin-nifs u diffikultà biex jinsqew.

Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi, tehtieg li tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk qed tircievi Abilify Maintena, it-tabib ser jiddiskuti miegħek jekk għandekx tredda' meta jitqies il-benefiċċju tat-terapija tiegħek għalik u l-benefiċċju tat-treddiġ għat-tarbija tiegħek. M'għandekx tagħmilhom it-tnejn. Kellem lit-tabib tiegħek dwar l-aħjar mod kif tisqi t-tarbija tiegħek jekk qed tircievi Abilify Maintena.

Sewqan u thaddim ta' magni

Problemi ta' sturdament u vista jistgħu jsehħu waqt it-trattament b'din il-mediċina (ara sezzjoni 4). Dan għandu jiġi kkunsidrat f'każijiet fejn hija meħtieġa attenzjoni sħiħa, eż. waqt is-sewqan ta' vettura jew ġestjoni ta' magni.

Abilify Maintena fih is-sodju

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jinghata Abilify Maintena

Abilify Maintena jiġi f' siringa mimlija għal-lest.

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar id-doża ta' Abilify Maintena li hi korretta għalik. Id-doża rrakkomandata u tal-bidu hi ta' 400 mg għajr meta t-tabib tiegħek jiddeċiedi li jagħtik doża tal-bidu jew sussegwenti aktar baxxa (300 mg, 200 mg jew 160 mg).

Hemm żewġ modi kif tibda Abilify Maintena, u t-tabib tiegħek ser jiddeċiedi liema minnhom huwa l-aktar adattat għalik.

- Jekk ser tinghata injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena fl-ewwel jum tiegħek it-trattament b'aripirazole mill-ħalq ser ikompli għal 14-il jum wara l-ewwel injezzjoni.
- Jekk ser tinghata żewġ injezzjonijiet ta' Abilify Maintena fl-ewwel jum tiegħek, inti ser tieħu wkoll pillola waħda ta' aripirazole mill-ħalq f' din il-viżta.

Wara dan, it-trattament ser jinghata b'injezzjonijiet ta' Abilify Maintena għajr meta t-tabib tiegħek jgħidlek mod ieħor.

It-tabib tiegħek ser jagħtihielek bħala injezzjoni waħda ġol-muskolu gluteali jew deltojde (warrani jew spalla) kull xahar. Għandek mnejn thoss xi ffit uġiħ waqt l-injezzjoni. It-tabib tiegħek ser jalterni l-injezzjonijiet bejn in-naħa tal-lemin u tax-xellug. L-injezzjonijiet mhux ser jinghataw ġol-vina.

Jekk tinghata aktar Abilify Maintena milli suppost

Din il-medicina ser tinghatalek taht superviżjoni medika; għalhekk huwa improbabbli li inti tinghata aktar milli suppost. Jekk tara aktar minn tabib wieħed, qis li tgħidilhom li inti qed tirċievi Abilify Maintena.

Pazjenti li ngħataw wisq aripirazole hassew is-sintomi li ġejjin:

- taħbit mgħaġġel tal-qalb, aġitazzjoni/aggressività, problemi fit-taħdit.
- movimenti mhux tas-soltu (speċjalment tal-wiċċ jew l-ilsien) u livell mnaqqas ta' koxjenza.

Sintomi oħra jistgħu jinkludu:

- konfużjoni akuta, konvulżjonijiet (epilessija), koma, kombinazzjoni ta' deni, nifs aktar mgħaġġel, tegħreq
- ebusija tal-muskoli, u hedla jew ngħas, tieħu n-nifs aktar bil-mod, tifga', pressjoni għolja jew baxxa, ritmi mhux normali tal-qalb.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew l-isptar immedjament jekk thoss xi wieħed minn t'hawn fuq.

Jekk ma tihux injezzjoni ta' Abilify Maintena

Huwa importanti li ma titlifix id-doża skedata tiegħek. Inti għandek tinghata injezzjoni darba kull xahar, imma mhux qabel ikun għadda s-26 jum mill-aħħar injezzjoni. Jekk tonqos milli tieħu injezzjoni, inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex isiru l-arrangamenti għall-injezzjoni li jmissek kemm jista' jkun malajr.

Jekk tieqaf tirċievi Abilify Maintena

M'għandekx twaqqaf it-trattament tiegħek għax sempliciment thossok aħjar. Huwa importanti li inti tkompli tirċievi Abilify Maintena sakemm it-tabib tiegħek ikun qallek li għandek iddum tagħmel dan.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekundarji serji li ġejjin:

- kombinazzjoni ta' kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi: ngħas eċċessiv, sturdament, konfużjoni, diżorjentament, diffikultà biex titkellem, diffikultà biex timxi, ebusija tal-muskoli jew roġħda, deni, dgħufija, irritabilità, aggressjoni, ansjetà, zieda fil-pressjoni, jew konvulżjonijiet li jistgħu jwasslu biex tintilef minn sensik.
- movimenti mhux tas-soltu prinċipalment fil-wiċċ jew l-ilsien, peress li t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid inaqas id-doża tiegħek.
- jekk ikollok sintomi bħal nefħa, uġiġħ u hmura fir-rigiel, għax dan jista' jfisser li għandek għoqda tad-demem, li minn ġol-vini jew l-arterji tista' tmur lejn il-pulmun fejn tikkaguna uġiġħ fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs. Jekk tinduna b'xi wiehed minn dawn is-sintomi, fittex għajjnuna medika minnufih.
- kombinazzjoni ta' deni, nifs aktar mgħaġġel, tegħreq, ebusija tal-muskoli u hedla jew ngħas peress li dawn jistgħu jkunu sinjal ta' kondizzjoni magħrufa bħala sindromu malinn newroletiku (NMS –*neuroleptic malignant syndrome*).
- għatx aktar mis-soltu, il-bżonn li taġħmel l-awrina aktar mis-soltu, thossok bil-ġuħ ħafna, thossok dgħajef jew għajjen, thossok imdardar, thossok konfuż jew in-nifs jinxtamm riha ta' frott peress li dan jista' jkun sinjal ta' dijabete.

L-effetti sekundarji elenkati taħt jistgħu ukoll isehħu wara li tirċievi Abilify Maintena.

Effetti sekundarji komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- zieda fil-piż
- dijabete mellitus
- telf ta' piż
- thossok bla sabar
- thossok anzjuż
- ma tistax toqgħod mingħajr ma tiċċaqqaq, diffikultà toqgħod bilqegħda mingħajr ma tiċċaqqaq
- diffikultà biex torqod (insomnja)
- reżistenza bl-iskossi għal ċaqlieq passiv hekk kif il-muskoli jibbiesu u jirtabu, ton tal-muskoli li jiżdied b'mod mhux normali, ċaqlieq bil-mod tal-ġisem.
- akatizja (sensazzjoni skomda ta' irrikwitezza interna u ħtieġa irrezistibbli ta' ċaqlieq kostanti
- roġħda jew tkexkix
- movimenti b'kontrazzjonijiet, bl-iskossi jew bi tkagħwiġ li ma tistax tikkontrollhom
- bidliet fil-livell ta' kemm tkun zvelt, hedla
- ngħas
- sturdament
- uġiġħ ta' ras
- ħalq xott
- ebusija tal-muskoli
- inkapaċità li jkollok jew iżzomm erezzjoni waqt l-att sesswali
- uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, ebusija fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni
- dgħufija, telf ta' saħħa jew għeja kbira ħafna
- waqt it-testijiet tad-demem it-tabib tiegħek jista' jsib ammonti oġħla ta' creatine phosphokinase fid-demem tiegħek (enzima importanti fil-funzjoni muskolari)

Effetti sekundarji mhux komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- livell baxx ta' tip speċifiku ta' ċelluli bojod tad-demem (newtopenija), emoglobina baxxa jew għadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demem, livell baxx ta' plejtlits tad-demem
- reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva)

- livelli mnaqqsa jew oġhla fid-demmm tal-ormon prolaktin
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- zieda fil-livelli ta' xaħmijiet fid-demmm bħal kolesterol għoli, trigliċeridi għolja u wkoll livell baxx ta' kolesterol u livell baxx ta' trigliċeridi
- zieda fil-livelli tal-insulina, ormon li jirregola l-livelli taz-zokkor fid-demmm
- tnaqqis jew zieda fl-aptit
- ħsibijiet dwar suwiċidju
- disturb mentali kkaraterizzat minn realtà difettuża jew telf ta' kuntatt mar-realtà
- allucinazzjoni
- delużjoni
- interess sesswali oġhla
- reazzjoni ta' paniku
- depressjoni
- bidliet malajr fl-espressjonijiet emozzjonali
- stat ta' indifferenza b'nuqqas ta' emozzjoni, sensazzjoni ta' skonfort emozzjonali u mentali
- disturb tal-irqad
- tqarmiċ tas-snien jew tagħfis tax-xedaq
- tnaqqis fl-interess sesswali (libido mnaqqas)
- burdata mibdula
- problemi muskolari
- movimenti tal-muskoli li inti ma tistax tikkontrolla bħal titkerrah, tfaqqa' xofftejk u movimenti tal-ilsien. Dawn ġeneralment jaffettwaw il-wiċċ u l-ħalq imma jistgħu jaffettwaw partijiet oħra tal-ġisem. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjoni msejha "diskineżja tardiva".
- parkinsoniżmu – kundizzjoni medika b'diversi sintomi multipli li jinkludu movimenti mnaqqsa jew bil-mod, dewmien tal-ħsieb, skossi meta tilwi d-dirgħajn jew ir-riglejn (rigidità bħal tal-irkiekel), tkaxkir tas-saqajn, passi mgħaġġla, tregħid, ftit jew xejn espressjoni tal-wiċċ, ebusija muskolari, tleġħib
- problemi ta' moviment
- irrikwitezza estrema u riglejn irrikweti
- bidla fis-sensi tat-togħma u xamm
- fissazzjoni tal-boċċa tal-ġħajn f'pożizzjoni waħda
- vista mċajpra
- uġiġħ fl-ġħajnejn
- vista doppja
- sensitività tal-ġħajn għad-dawl
- qalb tħabbat b'mod abnormali, qalb tħabbat bil-mod jew bl-ġħaġġla, trasmissjoni elettrika abnormali tal-qalb, qari (ECG) abnormali tal-attività elettrika tal-qalb
- pressjoni għolja
- sturdament meta tqum minn pożizzjoni mimduda jew bilqiegħda minħabba li l-pressjoni tinzel f'daqqa
- sogħla
- sulluzzu
- mard tar-refluss gastroesofaġeali. Ammont eċċessiv ta' meraq gastriku li jitla' lura (riflussi) ġol-esofagu (grizmejn jew it-tubu li jgħaddi mill-ħalq għall-istonku li minnu jgħaddi l-ikel), jikkaguna ħruq ta' stonku u possibbilment jagħmel ħsara l-esofagu
- ħruq ta' stonku
- rimettar
- dijarea
- tħossok imdardar
- uġiġħ fl-istonku
- dwejjaq fl-istonku
- stitikezza
- ippurgar frekwenti
- tleġħib, aktar riq fil-ħalq minn normal
- telf ta' xagħar mhux normali
- akne, kondizzjoni tal-ġilda tal-wiċċ fejn l-immieħer u l-ħaddejn huma ħomor b'mod mhux tas-soltu, ekzema, ebusija fil-ġilda

- riġidità fil-muskoli, spażmi fil-muskoli, kontrazzjoni fil-muskoli, ġbid fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli (mijaġġa), uġiġh fil-periferiji
- uġiġh fil-ġog (artralġġa), uġiġh fid-dahar, tnaqqis fil-firxa tal-movimenti tal-ġog, ġhonq iebes, ftuħ ristrett tal-ħalq
- ġebel fil-kliewi, zokkor (glukosju) fl-awrina
- ħruġ ta' ħalib spontanju mis-sider (galaktorrea)
- tkabbir tas-sider fl-irġiel, sensittività fis-sider, vagina xotta
- deni
- telf ta' saħħa
- disturbi fil-mixi
- dwejjaq fis-sider
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal ħmura, skonfort min-nefħa u ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- ġhatx
- letarġġa
- it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied jistgħu juru riżultati abnormali
- waqt it-testijiet it-tabib tiegħek jista' jsib
 - ammonti oġħla ta' enzimi tal-fwied
 - ammonti oġħla ta' alanine aminotransferase
 - ammonti oġħla ta' gamma-glutamyl transferase
 - ammonti oġħla ta' bilirubina fid-demmm tiegħek
 - ammonti oġħla ta' aspartate aminotransferase
 - ammonti oġħla jew inqas ta' glukosju fid-demmm
 - ammonti oġħla ta' emoglobina glikosilata
 - ammonti inqas ta' kolesterol fid-demmm tiegħek
 - ammonti inqas ta' trigliċeridi fid-demmm tiegħek
 - ċirkonferenza akbar tal-qadd

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew rapportati sa minn meta aripiprazole orali tqiegħed fis-suq imma l-frekwenza li biha jseħħu mhix magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demmm
 - reazzjoni allergika (eż., nefħa fil-ħalq, fl-ilsien, fil-wiċċ u fil-ġriżmejn, ħakk, ħorriqġġa), raxx taħbit mhux tas-soltu tal-qalb, mewt zoptu mingħajr spjegazzjoni, attakk tal-qalb
 - ketoacidosi dijabetika (ketones fid-demmm u fl-awrina) jew koma
 - nuqqas t'aptit (anoreksja), diffikultà biex tibra'
 - livell baxx ta' sodju fid-demmm
 - attentat ta' suwiċidju u suwiċidju
 - ma tkunx kapaci tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara ġħalik jew ġħall-oħrajn, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi li tilġħab loġħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew ġħall-familja
 - interess sesswali mibdul jew miżjud u mġiba ta' tħassib sinifikanti ġħalik jew ġħall-oħrajn, pereżempju, žieda fl-aptit sesswali
 - xiri jew bla kontroll u eċċessiv
 - tehid ta' ikel bla rażan (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm bżonn biex tissodisfa l-ġuħ tiegħek)
 - tendenza li titlaq titlajja
- Ġħid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu/hi se jiddiskuti miegħek modi ta' kif timmaniġġġa jew tnaqqas is-sintomi.
- nervożità
 - aggressjoni
 - sindrome malinn newrolettiku (sindrome b'sintomi bħal deni, ebusija muskolari, tehid tan-nifs aktar malajr, ġħorieq, ġħarfien imnaqqas u bidliet f'daqqa fil-persjoni tad-demmm u fir-rata tal-qalb)
 - attakk pupletiku

- sindromu ta' serotonin (reazzjoni li tista' tikkawża sensazzjoni ta' ferh kbir, hedla, guffaġni, nuqqas ta' sabar, tħossok xurban, deni, tegħreq jew muskoli rigidi)
- disturbi fit-thaddid
- problemi tal-qalb li jinkludu torsades de pointes, il-qalb tieqaf, irregolaritajiet fi-ritmu tal-qalb li jistgħu jkunu dovuti għal impulsi abnormali tan-nerv fil-qalb/riżultati abnormali waqt l-eżami tal-qalb (ECG) titwil tal-QT
- ħass ħazin
- sintomi marbuta ma' emboli tad-demem fil-vini speċjalment fir-riglejn (sintomi jinkludu, nefha, uġiġh u ħmura fir-riglejn), li tista' timxi fil-važi tad-demem għall-pulmun u jikkaġuna uġiġh fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs
- spażmu tal-muskoli madwar il-laringi
- l-ikel jittieħed man-nifs b'mod aċċidentali b'riskju ta' pneumonja (infezzjoni fil-pulmun)
- infjammazzjoni tal-frixa
- diffikultà biex tibla'
- insuffiċjenza tal-fwied
- suffeġra (sfurija tal-ġilda u l-abjad tal-ġhajnejn)
- infjammazzjoni tal-fwied
- raxx
- sensitività tal-ġilda għad-dawl
- tegħreq b'mod eċċessiv
- reazzjonijiet allergiċi serji bħar- Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS). DRESS tibda b'sintomi bħal tal-influenza b'raxx fuq il-wiċċ li mbagħad jinfirx, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuħin, livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demem u zieda f'tip ta' ċelloli bojod tad-demem (eosinofilja)
- dgħufija muskolari, tenerezza jew uġiġh u partikolarment, jekk fl-istess waqt ma tħossokx f'sikktek, għandek temperatura għolja jew għandek l-awrina skura. Dan jista' jkun ikkaġunat minn kollass abnormali tal-muskoli li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja u jwassal għal problemi tal-kliewi (kundizzjoni msejħa rabdomijolisi)
- diffikultà biex tagħmel l-awrina
- taħrablek l-awrina (inkontinenza)
- sintomi ta' meta twaqqaf il-medicina f'tarbija għadha titwieled
- erezzjoni għal tul ta' żmien u/jew bl-uġiġh
- diffikultà biex tikkontrolla t-temperatura tal-qalba tal-ġisem jew sħana żejda
- uġiġh fis-sider
- nefha tal-idejn, tal-għekiesi jew tas-saqajn
- waqt it-testijiet it-tabib tiegħek jista' jiskopri
 - ammonti oġħla ta' alkaline phosphatase
 - riżultati varjabbli waqt it-testijiet biex jitkejjel il-glukożju fid-demem tiegħek

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Abilify Maintena

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq is-siringa mimlija għal-lest. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinzamm f' temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Abilify Maintena

- Is-sustanza attiva hi aripiprazole.
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole.
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 400 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole.
- Is-sustanzi l-oħra huma
Trab
Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide
Solvent
Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Abilify Maintena u l-kontenut tal-pakkett

Abilify Maintena jiġi f' siringa mimlija għal-lest li fiha trab bajdani għal ofwajt fil-kompartament ta' quddiem u s-solvent ċar fil-kompartament ta' wara. It-tabib tiegħek ser jagħmilha f' suspensjoni li tingħata bhala injezzjoni.

Pakkett singolu

Kull pakkett singolu fih siringa waħda mimlija għal-lest u tliet labar tas-sigurtà ipodermiċi: waħda ta' 25 mm (pulzier) 23 gejj, waħda 38 mm (pulzier u nofs) 22 gejj u waħda ta' 51 mm (żewġ pulzieri) 21 gejj.

Pakkett multiplu

Pakkett ta' tliet pakketti singoli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

Il-Manifattur

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, 2500 Valby
Id-Danimarka

Elaiapharm

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

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

Česká republika

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

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

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

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck *Romania SRL*
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PROFESSJONISTI FIL-KURA TAS-SAHHA

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet lokali.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest
aripirazole

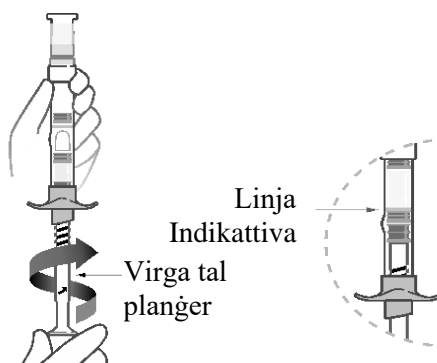
Stadju 1: Preparazzjoni qabel ir-rikostituzzjoni tat-trab.

Ifrex u kkonferma li l-oġġetti elenkati hawn taht huma pprovduti:

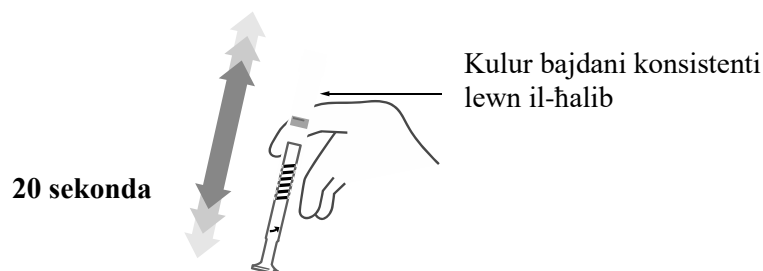
- Fuljett ta' Tagħrif ta' Abilify Maintena u istruzzjonijiet għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa
- Siringa waħda mimlija għal-lest ta' Abilify Maintena
- Labra ipodermika waħda ta' sigurtà ta' 25 mm (pulzier) 23 gejj b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Labra ipodermika waħda ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs) 22 gejj b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Labra ipodermika waħda ta' sigurtà ta' 51 mm (2 pulzjeri) 21 gejj b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Istruzzjonijiet dwar is-siringa u l-labra.

Stadju 2: Rikostituzzjoni tat-trab

- a) Imbotta l-virga tal-plaŋġer bil-mod sabiex tqabbad il-kamini. Imbagħad, dawwar il-virga tal-plaŋġer sakemm il-virga tieqaf iddur sabiex tirrilaxxa d-diluwent. Wara li l-virga tal-plaŋġer tkun waqfet kompletament, l-istopper tan-nofs ikun fil-linja indikattiva.



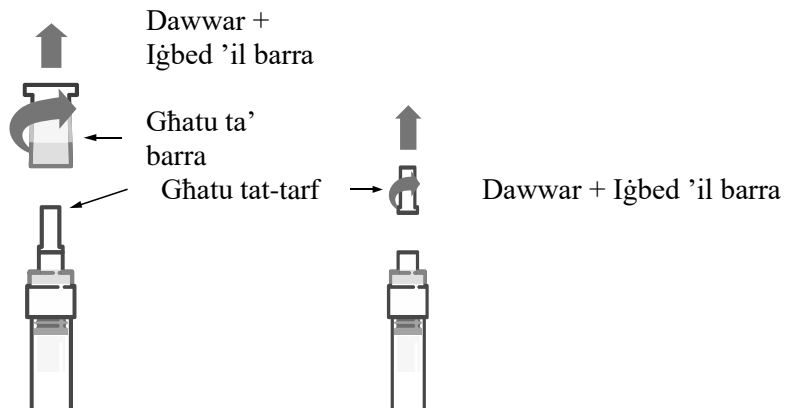
- b) Hawwad is-siringa sew 'il fuq u 'l isfel għal 20 sekonda sakemm is-suspensjoni rerekostitwita tidher konsistenti. Is-suspensjoni għandha tiġi injettata minnufih wara r-rikostituzzjoni.



- c) B'għajnejk spezzjona s-siringa għal frak u tibdil fil-kulur qabel ma tingħata l-injezzjoni. Is-suspensjoni tal-prodott rikostitwit għandha tidher bħala suspensjoni konsistenti u omoġenja li hi opaka u ta' kulur abjad ħalib.
- d) Jekk l-injezzjoni ma tingħatax minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa tista' tinzamm f'temperatura taħt il- -25°C għal mhux aktar minn sagħtejn. Ħallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun tħalliet għal aktar minn 15-il minuta.

Stadju 3: Preparazzjoni qabel l-injezzjoni

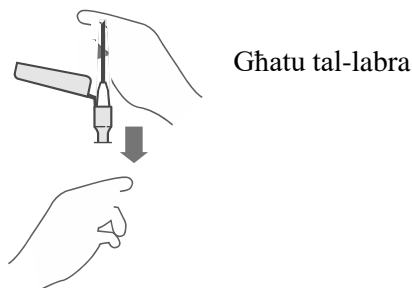
- a) Dawwar u iġbed 'il barra l-Għatu ta' barra u l-Għatu tat-tarf.



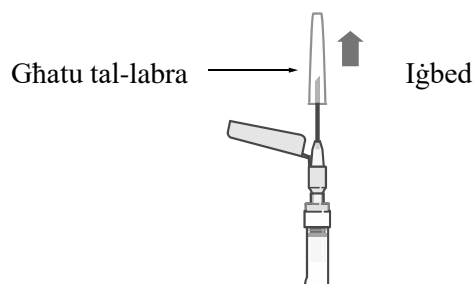
- b) Aghżel waħda mil-labar ipodermiċi ta' sigurtà li ġejjin skont is-sit tal-injezzjoni u l-piż tal-pazjent.

Statura tal-ġisem	Sit tal-injezzjoni	Daqs tal-labra
Mhux obezi	Deltojde Gluteali	25 mm (pulzier) 23 gejj 38 mm (pulzier u nofs) 22 gejj
Obezi	Deltojde Gluteali	38 mm (pulzier u nofs) 22 gejj 51 mm (2 pulzieri) 21 gejj

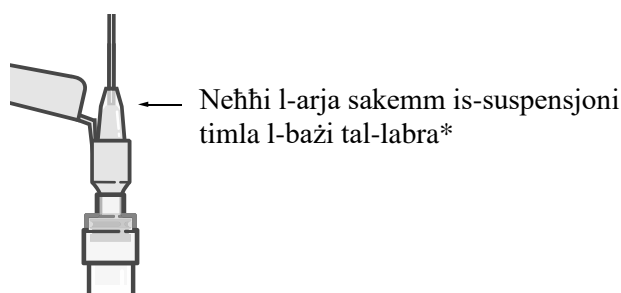
- c) Waqt li żzomm l-għatu tal-labra, iżgura li l-labra hi mqieghda sew f'postha fuq it-tagħmir ta' sigurtà permezz ta' imbottatura. Dawwar fid-direzzjoni tal-arloġ sakemm tkun imwaħħla sew.



- d) Imbagħad iġbed l-għatu tal-labra dritt 'il fuq.

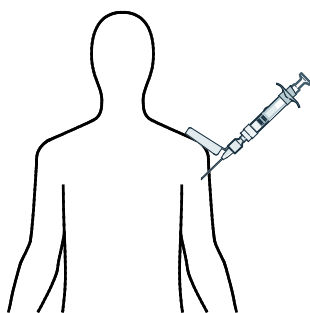


- e) Żomm is-siringa **wieqfa u mexxi l-virga tal-planger bil-mod biex toħroġ l-arja**. Jekk mhux possibbli biex tavvanza l-virga tal-planger biex toħroġ l-arja, iċċekkja li l-virga tal-planger ma tistax tiddawwar iżjed. Mhux possibbli li terġa' tagħmel suspensjoni mill-ġdid wara li l-arja mis-siringa tkun tneħhiet.

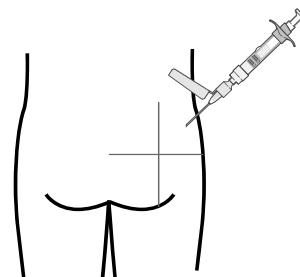


***Jekk ikun hemm rezistenza jew diffikultà biex toħroġ l-arja, iċċekkja li l-virga tal-planger ma tistax tiddawwar iżjed.**

- f) Bil-mod injetta ġol-muskolu gluteali jew deltojde. Timmassaġjax is-sit tal-injezzjoni. Għandu jkun hemm attenzjoni biex jiġi evitat li wiehed jinjetta go arterja jew vina bi żball. M'għandekx tinjetta go post fejn hemm sinjali ta' infjammazzjoni, ħsara fil-ġilda, għoqiedi u/jew tbengil. Għall-injezzjoni biss fil-fond tal-muskolu gluteali jew deltojde.



deltojde



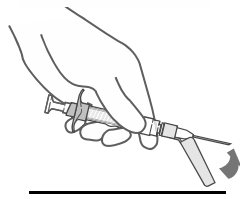
gluteali

Ftakar li għandek tbiddel is-siti ta' injezzjonijiet bejn iż-żewġ muskoli gluteali jew deltojde. Jekk il-bidu ser ikun b'żewġ injezzjonijiet, injetta f'żewġ siti differenti f'żewġ muskoli differenti. M'GħANDEKX tinjetta ż-żewġ injezzjonijiet fl-istess waqt fl-istess muskolu deltojdi jew gluteali. Għal metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6 magħrufa, aġti jew f'żewġ muskoli deltojdi separati jew wiehed f'deltojdi u 'l iehor f'muskolu gluteali. M'GħANDEKX tinjetta fiż-żewġ muskoli gluteali.

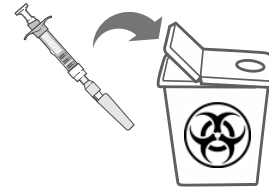
Oqgħod attent għal sinjali jew sintomi ta' għoti ġol-vina bi żball.

Stadju 4: Proċeduri wara l-injezzjoni

Qabbad l-apparat ta' protezzjoni għal-labra. Armi l-labra u s-siringa mimlija għal-lest b'mod xieraq wara l-injezzjoni.



Għatu



Armi