

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg aripiprazolu.

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Každá injekčná liekovka obsahuje 400 mg aripiprazolu.

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 300 mg aripiprazolu.

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 400 mg aripiprazolu.

Po rekonštitúcii každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Prášok: biely až sivobiely.

Disperzné prostredie: číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Abilify Maintena je indikovaná na udržiavaciu liečbu schizofrénie u dospelých pacientov stabilizovaných perorálnym podávaním aripiprazolu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

U pacientov, ktorí nikdy neužívali aripiprazol, sa má overiť pred začatím liečby liekom Abilify Maintena znášanlivosť perorálne podávaného aripiprazolu.

Titračia dávky Abilify Maintena sa neodporúča.

Začiatočnú dávku možno podať podľa jedného z dvoch režimov:

- Začiatok s jednou injekciou: v deň začatia liečby sa podá jedna injekcia 400 mg Abilify Maintena a pokračuje sa v liečbe s 10 mg až 20 mg perorálneho aripiprazolu denne 14 po sebe nasledujúcich dní, aby sa počas začatia liečby udržali terapeutické koncentrácie aripiprazolu.
- Začiatok s dvomi injekciami: v deň začatia liečby sa podávajú dve samostatné injekcie 400 mg Abilify Maintena do dvoch rôznych miest vpichu (pozri Spôsob podávania) spolu s jednou 20 mg dávkou perorálneho aripiprazolu.

Po začiatku s injekčným podaním je odporúčaná udržiavacia dávka lieku Abilify Maintena 400 mg. Abilify Maintena sa má podávať raz mesačne ako jedna injekcia (nie skôr ako 26 dní po predchádzajúcej injekcii). Ak sa pri dávkovaní 400 mg objavia nežiaduce účinky, má sa zvážiť zníženie dávky na 300 mg raz mesačne.

Vynechané dávky

Vynechané dávky	
Čas kedy bola vynechaná dávka	Opatrenie
Ak došlo k vynechaniu 2. alebo 3. dávky a od poslednej injekcie uplynuli:	
> 4 týždne a < 5 týždňov	Injekciu podajte čo najskôr a následne obnovte mesačný plán podávania injekcií.
> 5 týždňov	Má sa podať ďalšia injekcia a súčasne obnoviť užívanie perorálneho aripiprazolu po dobu 14 dní alebo sa naraz podajú dve samostatné injekcie spolu s jednou dávkou 20 mg aripiprazolu. Následne sa obnoví mesačný plán podávania injekcií.
Ak došlo k vynechaniu 4. alebo nasledovných dávok (t. j. po dosiahnutí stabilizovaného stavu) a od poslednej injekcie uplynuli:	
> 4 týždne a < 6 týždňov	Injekciu podajte čo najskôr a následne obnovte mesačný plán podávania injekcií.
> 6 týždňov	Má sa podať ďalšia injekcia a súčasne obnoviť užívanie perorálneho aripiprazolu po dobu 14 dní alebo sa naraz podajú dve samostatné injekcie spolu s jednou dávkou 20 mg aripiprazolu. Následne sa obnoví mesačný plán podávania injekcií.

Špeciálne populácie

Staršie osoby

Bezpečnosť a účinnosť lieku Abilify Maintena pri liečbe schizofrénie u pacientov vo veku 65 rokov a starších nebola stanovená (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávkovania. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene dostupné údaje nie sú dostatočné na stanovenie odporúčania. U týchto pacientov je potrebná opatrnosť pri dávkovaní. Uprednostniť by sa malo perorálne podávanie (pozri časť 5.2).

Pacienti so známou zníženou metabolickou aktivitou CYP2D6

U pacientov, u ktorých je známa znížená metabolická aktivita CYP2D6:

- Začiatok s jednou injekciou: začiatková dávka má byť 300 mg Abilify Maintena a pokračuje sa v liečbe predpísanou dennou dávkou perorálneho aripiprazolu 14 po sebe nasledujúcich dní.
- Začiatok s dvomi injekciami: začiatková dávka majú tvoriť dve samostatné injekcie 300 mg Abilify Maintena (pozri Spôsob podávania) spolu s jednou už predpísanou dávkou perorálneho aripiprazolu.

U pacientov, u ktorých je známa znížená metabolická aktivita CYP2D6, a zároveň užívajú silné inhibítory CYP3A4:

- Začiatok s jednou injekciou: začiatková dávka sa má znížiť na 200 mg (pozri časť 4.5) a pokračuje sa v liečbe predpísanou dennou dávkou perorálneho aripiprazolu 14 po sebe nasledujúcich dní.
- U pacientov, u ktorých je známa znížená metabolická aktivita CYP2D6, a zároveň užívajú silné inhibítory CYP3A4, sa začiatok s dvomi injekciami nemá používať.

Odporúčanú udržiavaciu dávku Abilify Maintena po začiatku s injekčným podaním nájdete v nasledujúcej tabuľke. Abilify Maintena sa má podávať raz mesačne ako jedna injekcia (nie skôr ako 26 dní po predchádzajúcej injekcii).

Úprava udržiavacej dávky pri interakciách s inhibítormi CYP2D6 a/alebo CYP3A4 a/alebo induktormi CYP3A4

Úprava udržiavacej dávky je potrebná u pacientov, ktorí súbežne užívajú silné inhibítory CYP3A4 alebo silné inhibítory CYP2D6 dlhšie ako 14 dní. Ak sa skončí užívanie inhibítora CYP3A4 alebo inhibítora CYP2D6, môže byť potrebné zvýšiť dávkovanie na predchádzajúcu dávku (pozri časť 4.5). V prípade výskytu nežiaducich reakcií aj po úprave dávkovania lieku Abilify Maintena je potrebné opätovne zvažovať potrebu súbežného podávania inhibítora CYP2D6 alebo CYP3A4.

Súbežnému používaniu induktorov CYP3A4 s liekom Abilify Maintena dlhšiemu ako 14 dní sa treba vyhnúť, pretože hladiny aripiprazolu v krvi sú znížené a môžu sa nachádzať pod hladinou účinnosti (pozri časť 4.5).

Úprava udržiavacej dávky lieku Abilify Maintena u pacientov, ktorí súbežne užívajú silné inhibítory CYP2D6, silné inhibítory CYP3A4 a/alebo induktory CYP3A4 dlhšie ako 14 dní

	Upravená dávka
Pacienti užívajúci 400 mg lieku Abilify Maintena	
Silné inhibítory CYP2D6 alebo CYP3A4	300 mg
Silné inhibítory CYP2D6 a CYP3A4	200 mg*
Induktor CYP3A4	Vyhňte sa použitiu.
Pacienti užívajúci 300 mg lieku Abilify Maintena	
Silné inhibítory CYP2D6 alebo CYP3A4	200 mg*
Silné inhibítory CYP2D6 a CYP3A4	160 mg*
Induktor CYP3A4	Vyhňte sa použitiu.

* dávku 200 mg a 160 mg je možné dosiahnuť úpravou injekčného objemu iba pomocou Abilify Maintena prášku a disperzného prostredia na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Abilify Maintena u detí a dospievajúcich vo veku 0 až 17 rokov nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Liek Abilify Maintena je určený len na intramuskulárne použitie a nesmie sa podávať intravenózne ani subkutánne. Má ho podať iba zdravotnícky profesionál.

Suspenzia sa má vstreknúť pomaly ako jednorazová injekcia (dávky sa nesmú rozdeliť) do sedacieho alebo deltoidného svalu. Je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k náhodnému vstreknutiu do cievy.

Ak sa začína s dvomi injekciami, podajte ich do dvoch rôznych svalov na dvoch rôznych miestach. NEPODÁVAJTE obe injekcie spoločne do toho istého deltoidného alebo sedacieho svalu. U pacientov, u ktorých je známa znížená metabolická aktivita CYP2D6, podávajte buď do oboch deltoidných svalov alebo do jedného deltoidného a jedného sedacieho svalu. NEPODÁVAJTE do oboch sedacích svalov.

Úplné pokyny na používanie a zaobchádzanie s liekom Abilify Maintena sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa (informácie určené pre zdravotníckych profesionálov).

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Počas liečby antipsychotikami sa môže zlepšenie klinického stavu pacienta prejaviť po niekoľkých dňoch až niekoľkých týždňoch. Počas celého tohto obdobia majú byť pacienti starostlivo monitorovaní.

Použitie u pacientov akútne agitovaných alebo vo vážnom psychotickom stave

Abilify Maintena sa nemá používať na zvládanie akútneho stavu agitovanosti ani vážnych psychotických stavov, keď sa vyžaduje okamžitá kontrola príznakov.

Samovražda

Pri psychických ochoreniach je výskyt samovražedného správania sprievodným javom a v niektorých prípadoch bolo hlásené krátko po zahajení alebo zmene antipsychotickej liečby, vrátane liečby aripiprazolom (pozri časť 4.8). Dôkladné sledovanie vysoko rizikových pacientov má byť súčasťou antipsychotickej liečby.

Kardiovaskulárne poruchy

Aripiprazol sa má používať opatrne u pacientov so známou kardiovaskulárnou chorobou (anamnéza infarktu myokardu alebo ischemickej choroby srdca, srdcového zlyhania alebo prevodových porúch), s cerebrovaskulárnym ochorením, so stavmi, ktoré spôsobujú u pacientov hypotenziu (dehydratácia, hypovolémia a antihypertenzívna liečba) alebo hypertenziou, vrátane akcelerovanej alebo malígnej. Boli hlásené prípady žilovej tromboembólie pri užívaní antipsychotík. Pretože pacienti liečení antipsychotikami majú často zvýšené riziko žilovej tromboembólie, všetky možné rizikové faktory pre žilovú tromboembóliu je potrebné zistiť pred liečbou a sledovať aj počas liečby aripiprazolom a majú sa vykonať preventívne opatrenia (pozri časť 4.8).

Predĺženie QT intervalu

V klinických štúdiách liečby perorálnym aripiprazolom bol výskyt predĺženia QT intervalu porovnateľný ako u placebo. Aripiprazol sa má používať opatrne u pacientov s predĺženým QT intervalom v rodinnej anamnéze (pozri časť 4.8).

Tardívna dyskinéza

V jednoročných alebo v kratších klinických štúdiách boli počas liečby aripiprazolom hlásené zriedkavé prípady dyskinézy, ktoré si vyžiadali liečbu. Hneď ako sa u pacienta užívajúceho aripiprazol objavia znaky a príznaky tardívnej dyskinézy, má sa zväziť zníženie dávky alebo prerušenie liečby (pozri časť 4.8). Tieto príznaky sa môžu dočasne zhoršiť, alebo môžu vzniknúť dokonca aj po prerušení liečby.

Neuroleptický malígny syndróm (NMS)

NMS je potenciálne fatálny komplex symptómov súvisiaci s podávaním antipsychotík. V klinických skúšaní boli počas liečby aripiprazolom hlásené zriedkavé prípady NMS. Klinickými prejavmi NMS sú hyperpyrexia, svalová stuhnutosť, zmenený duševný stav a dokázateľná nestabilita autonómneho nervového systému (nepravidelný pulz alebo krvný tlak, tachykardia, diaforéza a srdcová arytmia). Medzi ďalšie znaky môžu patriť zvýšená hladina kreatínfosfokinázy, myoglobínúria (rabdomyolýza) a akútne renálne zlyhanie. Vyskytla sa však aj zvýšená hladina kreatínfosfokinázy a rabdomyolýza, ktoré nemusia byť nevyhnutne spojené s NMS. Ak sa u pacientov vyvinú znaky a príznaky svedčiacie o NMS alebo budú mať nevysvetliteľnú vysokú horúčku bez ďalších klinických prejavov NMS, užívanie všetkých antipsychotík vrátane aripiprazolu sa musí ukončiť (pozri časť 4.8).

Záchvaty

V klinických štúdiách boli počas liečby aripiprazolom hlásené menej časté prípady záchvatov. Aripiprazol sa preto má podávať opatrne u pacientov, ktorí majú epilepsiu v anamnéze, alebo ktorí majú iné záchvatové stavy (pozri časť 4.8).

Starší pacienti s psychózou pri demencii

Zvýšená mortalita

V troch placebom kontrolovaných štúdiách perorálneho aripiprazolu u starších pacientov trpiacich psychózami spojenými s Alzheimerovou chorobou (n = 938, priemerný vek: 82,4 rokov, rozsah: 56 až 99 rokov) bolo u pacientov liečených aripiprazolom, v porovnaní s placebom, zvýšené riziko úmrtia. Frekvencia úmrtí u pacientov liečených perorálnym aripiprazolom bola 3,5 % v porovnaní s 1,7 % pacientov dostávajúcich placebo. Príčiny úmrtí boli síce rôzne, väčšina z nich však bola kardiovaskulárneho (napr. zlyhanie srdca, náhla smrť) alebo infekčného (napr. pneumónia) charakteru (pozri časť 4.8).

Cerebrovaskulárne nežiaduce reakcie

V rovnakých štúdiách perorálneho aripiprazolu boli u pacientov hlásené cerebrovaskulárne nežiaduce reakcie (napr. náhla cievná mozgová príhoda, tranzitória mozgová ischemia), vrátane fatálnych prípadov (priemerný vek: 84 rokov, rozsah: 78 až 88 rokov). Celkovo boli u 1,3 % z pacientov liečených perorálnym aripiprazolom hlásené cerebrovaskulárne nežiaduce reakcie v porovnaní s 0,6 % pacientov liečených v rámci týchto štúdií placebom. Tento rozdiel nebol štatisticky významný. V jednej z týchto štúdií, v štúdií s fixnou dávkou, sa však vyskytol výrazný vzťah medzi dávkou a cerebrovaskulárnymi nežiaducimi reakciami u pacientov liečených aripiprazolom (pozri časť 4.8).

Aripiprazol nie je určený na liečbu pacientov s psychózou pri demencii.

Hyperglykémia a diabetes mellitus

U pacientov liečených aripiprazolom bola hlásená hyperglykémia, ktorá bola v niektorých prípadoch extrémna a spojená s ketoacidózou alebo hyperosmolárnou kómou alebo smrťou. Medzi rizikové faktory, ktoré môžu u pacientov viesť k vážnym komplikáciám, patrí obezita a rodinná anamnéza diabetu. Pacienti liečení aripiprazolom majú byť sledovaní kvôli znakom a príznakom hyperglykémie (napr. polydipsia, polyúria, polyfágia a slabosť) a pacienti s diabetes mellitus alebo s rizikovými faktormi pre diabetes mellitus majú byť pravidelne sledovaní kvôli zhoršeniu glukózovej tolerancie (pozri časť 4.8).

Precitlivosť

Pri aripiprazole sa môžu vyskytnúť hypersenzitívne reakcie charakterizované alergickými príznakmi (pozri časť 4.8).

Prírastok telesnej hmotnosti

K prírastku telesnej hmotnosti často dochádza u schizofrenických pacientov z dôvodu používania antipsychotík, u ktorých je známe, že spôsobujú prírastok telesnej hmotnosti, z dôvodu sprievodných ochorení, zlého životného štýlu a môže viesť k závažným komplikáciám. Prírastok telesnej hmotnosti bol hlásený po uvedení na trh u pacientov, ktorým bol predpísaný perorálny aripiprazol. Zvyčajne je pozorovaný u pacientov s významnými rizikovými faktormi ako je anamnéza diabetu, porucha štítnej žľazy alebo adenóm hypofýzy. V klinických štúdiách aripiprazolu sa nepreukázalo, že by spôsobil klinicky významný prírastok telesnej hmotnosti (pozri časť 4.8).

Dysfágia

Ezofageálna dysmotilita a aspirácia súvisia s používaním aripiprazolu. Aripiprazol sa má používať opatrne u pacientov s rizikom aspiračnej pneumónie.

Patologické hráčstvo a ďalšie poruchy kontroly impulzov

Pacienti môžu pociťovať zvýšené nutkanie, najmä k správaniu, ako je hráčstvo a tomuto nutkaniu nedokážu odolať počas užívania aripiprazolu. Ďalšie hlásenia nutkania zahŕňajú: zvýšenú sexuálnu túžbu, kompulzívne nakupovanie, prejedanie sa a kompulzívne jedenie a ďalšie impulzívne a kompulzívne správania. Je dôležité, aby sa predpisujúci lekár spýtal pacientov alebo ich ošetrovateľov konkrétne na rozvoj nového alebo zvýšeného nutkania k hráčstvu, sexuálnej túžby, kompulzívneho nakupovania, prejedania sa alebo kompulzívneho jedenia, či iných nutkaní počas užívania aripiprazolu. Majte na pamäti, že príznaky kontroly impulzov môžu súvisieť s existujúcim ochorením, v niektorých prípadoch však bolo hlásené, že nutkania prestali po znížení dávky alebo po prerušení užívania liekov. Ak nie sú poruchy kontroly impulzov rozpoznané, môžu viesť k ujme pacienta a ďalších osôb. Ak sa u pacienta vyskytnú tieto nutkania, je potrebné zvážiť zníženie dávky alebo prerušenie používania lieku (pozri časť 4.8).

Pády

Aripiprazol môže spôsobiť somnolenciu, posturálnu hypotenziu, motorickú a senzorickú nestabilitu, čo môže viesť k pádom. Pri liečbe pacientov s vyšším rizikom (napr. starší pacienti alebo pacienti s ochoreniami oslabujúcimi organizmus), je potrebné postupovať opatrne a zvážiť nižšiu začiatočnú dávku (pozri časť 4.2).

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

S liekom Abilify Maintena sa neuskutočnili žiadne interakčné štúdie. Informácie uvedené nižšie boli získané zo štúdií s perorálnym aripiprazolom.

Z dôvodu jeho antagonizmu voči α 1-adrenergnému receptoru má aripiprazol potenciál zvyšovať účinok určitých liekov proti hypertenzii.

Zohľadňujúc primárne účinky aripiprazolu na CNS je potrebná opatrnosť pri podávaní aripiprazolu v kombinácii s alkoholom alebo inými liekmi na CNS, pretože môže dôjsť k zvýrazneniu nežiaducich reakcií, ako je sedácia (pozri časť 4.8).

Aripiprazol sa má opatrne používať, ak sa podáva súbežne s liekmi, u ktorých je známe, že zapríčiňujú predĺženie QT intervalu alebo elektrolytovú nerovnováhu.

Potenciál iných liekov ovplyvniť aripiprazol

Chinidín a ďalšie silné inhibítory CYP2D6

V klinickom skúšaní perorálneho aripiprazolu u zdravých jedincov silný inhibítor CYP2D6 (chinidín) zvýšil AUC aripiprazolu o 107 %, zatiaľ čo hodnota C_{max} zostala nezmenená. Hodnota AUC dehydro-aripiprazolu, aktívneho metabolitu, sa znížila o 32 % a jeho C_{max} o 47 %. U ďalších silných inhibítorov CYP2D6, ako napríklad fluoxetínu a paroxetínu, sa môžu očakávať podobné účinky a je preto potrebné podobné zníženie dávky (pozri časť 4.2).

Ketokonazol a ďalšie silné inhibítory CYP3A4

V klinickom skúšaní perorálneho aripiprazolu u zdravých jedincov silný inhibítor CYP3A4 (ketokonazol) zvýšil hodnotu AUC aripiprazolu o 63 % a hodnotu C_{max} o 37 %. Hodnota AUC dehydro-aripiprazolu sa zvýšila o 77 % a jeho hodnota C_{max} o 43 %. U pacientov so zníženou metabolickou aktivitou CYP2D6 môže súbežné používanie silných inhibítorov CYP3A4 spôsobiť vyššie koncentrácie aripiprazolu v plazme v porovnaní s pacientmi s nadmernou metabolickou aktivitou CYP2D6 (pozri časť 4.2). Pri zvažovaní súbežného podávania ketokonazolu alebo ďalších silných inhibítorov CYP3A4 s aripiprazolom majú potenciálne prínosy prevážiť možné riziká pre pacienta. U ďalších silných inhibítorov CYP3A4, ako napríklad itrakonazol a inhibítory HIV proteázy sa môžu očakávať podobné účinky a preto je potrebné podobné zníženie dávky (pozri časť 4.2). Po ukončení užívania inhibítora CYP2D6 alebo CYP3A4 sa má dávka aripiprazolu zvýšiť na dávku pred začatím súbežnej liečby. Ak sa spolu s aripiprazolom súbežne používajú slabé inhibítory CYP3A4 (napr. diltiazem) alebo CYP2D6 (napr. escitalopram), je možné očakávať mierny nárast koncentrácií aripiprazolu v plazme.

Karbamazepín a ďalšie induktory CYP3A4

Po súbežnom podávaní karbamazepínu, silného induktora CYP3A4 a perorálneho aripiprazolu, pacientom trpiacich schizofréniou alebo schizoaktívnou poruchou boli geometrické priemery hodnoty C_{max} pre aripiprazol o 68 % nižšie a hodnoty AUC pre aripiprazol o 73 % nižšie v porovnaní s perorálnym podávaním samotného aripiprazolu (30 mg). Podobne u dehydro-aripiprazolu boli geometrické priemery hodnoty C_{max} po súbežnom podaní karbamazepínu nižšie o 69 % a hodnoty AUC o 71 % nižšie ako tie po samostatnej liečbe perorálnym aripiprazolom. Súbežné podávanie lieku Abilify Maintena a ďalších induktorov CYP3A4 (ako napríklad rifampicínu, rifabutínu, fenytoínu, fenobarbitalu, primidonu, efavirenzu, nevirapínu a ľubovníka bodkovaného) môže mať podobné účinky. Súbežnému používaniu induktorov CYP3A4 s liekom Abilify Maintena sa treba vyhnúť, pretože hladiny aripiprazolu v krvi sú znížené a môžu sa nachádzať pod účinnou hranicou.

Serotonínový syndróm

Prípady serotonínového syndrómu boli hlásené u pacientov užívajúcich aripiprazol a možné znaky a príznaky tohto stavu sa môžu vyskytnúť hlavne v prípadoch súbežného používania s inými serotonergnými liekmi, ako napríklad SSRI/SNRI alebo s liekmi, u ktorých je známe, že zvyšujú koncentrácie aripiprazolu (pozri časť 4.8).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné a dobre kontrolované štúdie aripiprazolu u gravidných žien. Boli hlásené vrodené anomálie, no príčinná súvislosť s aripirazolom nebola stanovená. Štúdie na zvieratách nemohli vylúčiť možnosť vývojovej toxicity (pozri časť 5.3). Pacientky majú byť poučené, aby svojmu lekárovi oznámili, ak otehotnejú alebo ak plánujú otehotnieť počas liečby aripiprazolom. Vzhľadom k nedostatočným informáciám o bezpečnosti u ľudí a obavám vyvolaným reprodukčnými štúdiami na zvieratách sa tento liek nemá podávať počas gravidity, pokiaľ očakávaný prínos liečby zreteľne neprevýši potenciálne riziko pre plod.

Lekári si musia byť vedomí dlhotrvajúceho účinku lieku Abilify Maintena.

Novorodenci vystavení antipsychotikám (vrátane aripiprazolu) v treťom trimestri tehotenstva sú vystavení riziku výskytu nežiaducich reakcií vrátane extrapyramídových a/alebo abstinenčných príznakov, ktoré sa môžu líšiť závažnosťou a trvaním po pôrode. Boli hlásené prípady agitovanosti, hypertónie, hypotónie, trasu, ospalosti, dýchacích ťažkostí alebo porúch kŕmenia. V dôsledku toho majú byť novorodenci starostlivo sledovaní (pozri časť 4.8).

Dojčenie

Aripiprazol/metabolity sa vylučujú do materského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu aripiprazolom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Na základe údajov zo štúdií reprodukčnej toxicity aripiprazol nemal negatívny vplyv na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Aripiprazol má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje z dôvodu možného účinku na nervový systém a zrak, ako je napríklad sedácia, somnolencia, synkopa, rozmazané videnie, diplopia (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky lieku (ADR) hlásené u $\geq 5\%$ pacientov v dvoch dvojito zaslepených dlhodobých skúšaniach s liekom Abilify Maintena boli prírastok telesnej hmotnosti (9,0 %), akatázia (7,9 %), insomniá (5,8 %) a bolesť v mieste vpichu injekcie (5,1 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Výskyt ADR spojených s liečbou aripiprazolom je uvedený v tabuľke nižšie. Tabuľka vychádza z nežiaducich účinkov hlásených počas klinických skúšaní a/alebo po uvedení na trh.

Všetky nežiaduce účinky lieku sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov). Pri každej frekvencii výskytu sú nežiaduce reakcie zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Frekvenciu výskytu nežiaducich reakcií hlásených po uvedení na trh nie je možné určiť, pretože pochádzajú zo spontánnych hlásení. Frekvencia výskytu týchto nežiaducich udalostí je následne klasifikovaná ako „neznáma“.

	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému		Neutropénia Anémia Trombocytopenia Pokles počtu neutrofilov Pokles počtu bielych krviniek	Leukopénia
Poruchy imunitného systému		Hypersenzitivita	Alergická reakcia (napr. anafylaktická reakcia, angioedém vrátane napuchnutého jazyka, edému jazyka, edému tváre, pruritu alebo urtikárie)
Poruchy endokrinného systému		Pokles hladiny prolaktínu v krvi Hyperprolaktinémia	Diabetická hyperosmolárna kóma Diabetická ketoacidóza
Poruchy metabolizmu a výživy	Nárast telesnej hmotnosti Diabetes mellitus Zníženie telesnej hmotnosti	Hyperglykémia Hypercholesterolémia Hyperinzulinémia Hyperlipidémia Hypertriglyceridémia Porucha chuti do jedla	Anorexia Hyponatriémia
Psychické poruchy	Agitovanosť Úzkosť Nepokoj Insomnia	Samovražedné myšlienky Psychotické poruchy Halucinácie Bludy Hypersexualita Panické reakcie Depresia Afektívna labilita Apatia Dysfória Poruchy spánku Bruxizmus Znížené libido Zmena nálady	Dokonaná samovražda Pokus o samovraždu Patologické hráčstvo Poruchy kontroly impulzov Prejedanie sa Kompulzívne nakupovanie Poriománia Nervozita Agresia
Poruchy nervového systému	Extrapyramídová porucha Akatázia Tremor Dyskinéza Sedácia Somnolencia Závrat Bolesť hlavy	Dystónia Tardívna dyskinéza Parkinsonizmus Porucha hybnosti Psychomotorická hyperaktivita Syndróm nepokojných nôh Rigidita (fenomén ozubeného kolesa) Hypertónia Bradykinéza Slintanie Porucha chuti Porucha čuchu	Malígn neuroleptický syndróm Záchvat typu grand mal Serotonínový syndróm Poruchy reči
Poruchy oka		Okulogyrická kríza Rozmazané videnie Bolesť oka Diplopia Fotofóbia	

	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		Ventrikulárne extrasystoly Bradykardia Tachykardia Pokles amplitúdy T-vlny na elektrokardiograme Abnormálny elektrokardiogram Inverzia T-vlny na elektrokardiograme	Náhla nevysvetliteľná smrť Zástava srdca Torsades de pointes Ventrikulárne arytmie, Predĺženie QT intervalu
Poruchy ciev		Hypertenzia Ortostatická hypotenzia Zvýšenie krvného tlaku	Synkopa Venózna tromboembólia (vrátane pľúcnej embólie a trombózy hlbokých žíl)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Kašeľ Štikútanie	Orofaryngeálny spazmus Laryngospazmus Aspiračná pneumónia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Sucho v ústach	Gastroezofágová refluxná choroba Dyspepsia Vracanie Hnačka Nauzea Bolesť v hornej časti brušnej dutiny Abdominálne ťažkosti Zápcha Častá stolica Hypersekrécia slín	Pankreatitída Dysfágia
Poruchy pečene a žlčových ciest		Testy funkcie pečene mimo normy Zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov Zvýšenie hladiny alanínaminotransferázy Zvýšenie hladiny gamaglutamyltransferázy Zvýšenie hladiny bilirubínu v krvi Zvýšenie hladiny aspartátaminotransferázy	Zlyhanie pečene Žltacka Hepatitída Zvýšenie hladiny alkalickéj fosfatázy
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Alopécia Akné Rosacea Ekzém Indurácia kože	Vyrážka Fotosenzitívna reakcia Hyperhidróza Reakcia na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi [Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)]

	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Muskuloskeletálna stuhnutosť	Rigidita svalov Svalové spazmy Svalové záškľby Napätie svalov Myalgia Bolesti končatín Artralgia Boleť chrbta Zníženie rozsahu pohybu kĺbov Stuhnutie šije Trizmus	Rabdomyolýza
Poruchy obličiek a močových ciest		Nefrolitiáza Glykozúria	Retencia moču Močová inkontinencia
Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období			Neonatálny abstinenčný syndróm (pozri časť 4.6)
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Poruchy erekcie	Galaktorea Gynekomastia Citlivosť prsníkov Vulvovaginálna suchosť	Priapizmus
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Boleť v mieste vpichu injekcie Indurácia v mieste vpichu injekcie Únava	Pyrexia Asténia Poruchy chôdze Dyskomfort na hrudníku Reakcia v mieste vpichu injekcie Erytém v mieste vpichu injekcie Opuch v mieste vpichu injekcie Dyskomfort v mieste vpichu injekcie Pruritus v mieste vpichu injekcie Smäd Lenivosť	Porucha regulácie teploty (napr. hypotermia, pyrexia) Boleť v hrudníku Periférny edém
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšenie hladiny kreatínfosfokinázy v krvi	Zvýšenie glukózy v krvi Pokles glukózy v krvi Zvýšenie glykozylovaného hemoglobínu Nárast obvodu pásu Pokles cholesterolu v krvi Pokles triglyceridov v krvi	Kolísanie glukózy v krvi

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Reakcie v mieste vpichu injekcie

Počas dvojito zaslepených kontrolovaných fáz dvoch dlhodobých skúšaní boli pozorované reakcie v mieste vpichu injekcie. Väčšinou boli mierne až stredne závažné a časom ustúpili. Boleť v mieste vpichu injekcie (výskyt 5,1 %) priemerne nastupovala na 2. deň po podaní injekcie a v priemere trvá 4 dni.

V otvorenej štúdií porovnávajúcej biologickú dostupnosť lieku Abilify Maintena podaného do deltoidného alebo sedacieho svalu boli reakcie spojené s miestom vpichu pozorované častejšie pri podaní do deltoidného svalu. Väčšina z nich bola mierna a zlepšila sa po ďalších podaných injekciách. V porovnaní so štúdiami, v ktorých sa liek Abilify Maintena podával do sedacieho svalu, bol opakovaný výskyt bolesti v mieste vpichu častejší pri podaní do deltoidného svalu.

Leukopénia

Neutropénia bola hlásená v klinickom programe s liekom Abilify Maintena a väčšinou začínala okolo 16. dňa po prvej injekcii a trvala priemerne 18 dní.

Extrapyramídové symptómy (EPS)

V skúšaníach u stabilných pacientov trpiacich schizofréniou bola liečba liekom Abilify Maintena spojená s vyššou frekvenciou výskytu príznakov EPS (18,4 %) ako pri liečbe perorálnym aripiprazolom. Akatízia bola najčastejšie pozorovaným príznakom (8,2 %) a väčšinou začínala okolo 10. dňa po prvej injekcii a trvala priemerne 56 dní. Jedinci s akatíziou väčšinou dostávali v rámci liečby anticholinergné lieky, hlavne benzatropín mesilát a trihexyfenidyl. Menej často boli podané liečivá ako propranolol a benzodiazepíny (klonazepam a diazepam) na liečbu akatízie. Vo výskyte nasledoval parkinsonizmus s frekvenciou 6,9 % v prípade Abilify Maintena, 4,15 % v prípade perorálneho aripiprazolu vo forme 10 mg až 30 mg tabliet a 3,0 % v prípade placebo.

Dystónia

Skupinový účinok: príznaky dystónie, predĺžené abnormálne sťahy skupín svalov sa môžu vyskytnúť u citlivých jednotlivcov počas prvých dní liečby. Dystonické symptómy zahŕňajú spazmus krčných svalov, niekedy rozvíjajúci sa do uzavretia hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, ťažkosti s dýchaním a/alebo protrúziou jazyka. Zatiaľ čo tieto príznaky sa môžu vyskytnúť pri nízkych dávkach, častejšie vyskytujú a sú závažnejšie pri vysoko potentných a pri vyšších dávkach antipsychotík prvej generácie. Zvýšené riziko akútnej dystónie je pozorované u mužov a mladších vekových skupín.

Telesná hmotnosť

Počas dvojito zaslepenej aktívne kontrolovanej fázy 38-týždňového dlhodobého skúšania bol výskyt prírastku telesnej hmotnosti $\geq 7\%$ z východiskovej hodnoty po poslednú návštevu 9,5 % pre liek Abilify Maintena, a 11,7 % pre perorálne podávaný aripiprazol vo forme tabliet 10 mg až 30 mg. Výskyt poklesu telesnej hmotnosti $\geq 7\%$ z východiskovej hodnoty po poslednú návštevu bol 10,2 % pre liek Abilify Maintena a 4,5 % pre perorálne podávaný aripiprazol vo forme tabliet 10 mg až 30 mg. Počas dvojito zaslepenej placebo kontrolovanej fázy 52-týždňového dlhodobého skúšania bol výskyt prírastku telesnej hmotnosti $\geq 7\%$ z východiskovej hodnoty po poslednú návštevu 6,4 % pre liek Abilify Maintena, a 5,2 % pre placebo. Výskyt poklesu telesnej hmotnosti $\geq 7\%$ z východiskovej hodnoty po poslednú návštevu bol 6,4 % pre liek Abilify Maintena, a 6,7 % pre placebo. Počas dvojito zaslepenej liečby bola priemerná zmena telesnej hmotnosti z východiskovej hodnoty po poslednú návštevu $-0,2$ kg pre liek Abilify Maintena a $-0,4$ kg pre placebo ($p = 0,812$).

Prolaktín

Počas klinického skúšania pre schválené indikácie a po uvedení na trh bol pri aripiprazole v porovnaní s východiskovou hodnotou pozorovaný nárast aj pokles prolaktínu v sére (časť 5.1).

Patologické hráčstvo a ďalšie poruchy kontroly impulzov

Patologické hráčstvo, hypersexualita, kompulzívne nakupovanie a prejedanie sa alebo kompulzívne jedenie sa môžu vyskytnúť u pacientov liečených aripiprazolom (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Počas klinických štúdií s liekom Abilify Maintena neboli hlásené žiadne prípady predávkovania spojené s nežiaducimi reakciami. Je nutná opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému vstreknutiu tohto lieku do cievy. Po každom potvrdenom alebo náhodnom predávkovaní/neúmyselnom intravenóznom podaní alebo pri podozrení na predávkovanie/neúmyselné intravenózne podanie je potrebné dôkladné sledovanie pacienta a ak sa vyskytnú potenciálne lekárske závažné prejavy alebo príznaky, vyžaduje sa monitorovanie vrátane nepretržitého monitorovania EKG. Lekársky dohľad a monitorovanie majú pokračovať dovtedy, kým sa pacient nezotaví.

Simulácia náhleho uvoľnenia celej/veľkej dávky preukázala, že predpokladané priemerné koncentrácie aripiprazolu dosiahnu najvyššiu hodnotu 4 500 ng/ml alebo približne 9-násobok horného terapeutického rozsahu. V prípade náhleho uvoľnenia celej/veľkej dávky sa predpokladá, že koncentrácie aripiprazolu rýchlo poklesnú na hornú hranicu terapeutického okna približne po 3 dňoch. Na 7. deň priemerné koncentrácie aripiprazolu naďalej klesajú na úroveň koncentrácie po intramuskulárnej depotnej dávke bez náhleho uvoľnenia dávky. Predávkovanie je menej pravdepodobné pri parenterálnom podávaní ako pri perorálnom užívaní, a preto sú nižšie uvedené referenčné informácie pre predávkovanie perorálnym aripiprazolom.

Prejavy a príznaky

Počas klinických skúšaní a obdobia po uvedení na trh sa náhodné alebo úmyselné akútne predávkovanie samotným aripiprazolom vyskytlo u dospelých pacientov s hlásenými odhadovanými dávkami až do 1 260 mg (41-násobok najvyššej odporúčanej dennej dávky aripiprazolu) bez fatálnych následkov. Potenciálne medicínsky dôležité sledované znaky a príznaky zahŕňali letargiu, zvýšenie krvného tlaku, somnolenciu, tachykardiu, nauzeu, vracanie a hnačku. Ďalej sa získali aj správy náhodného predávkovania samotným perorálnym aripiprazolom (do 195 mg) u detí bez smrteľných následkov. Medzi potenciálne medicínsky závažné znaky a príznaky patrila ospalosť, prechodná strata vedomia a extrapyramidové symptómy.

Liečba predávkovania

Liečba predávkovania sa má zamerať na podpornú liečbu, udržiavanie voľných dýchacích ciest, okysličenie a ventiláciu, a na liečbu príznakov. Musí sa zväžiť možnosť pôsobenia ďalších liekov. Preto sa má okamžite začať monitorovanie kardiovaskulárneho systému vrátane priebežného elektrokardiografického monitorovania na odhalenie možných arytmií. Po akomkoľvek potvrdenom predávkovaní alebo len podozrení na predávkovanie aripiprazolom má byť pacient dôkladne sledovaný lekárom a monitorovaný dovtedy, kým sa nezotaví.

Hemodialýza

Aj napriek tomu, že neexistujú žiadne informácie o účinku hemodialýzy v liečbe predávkovania aripiprazolom, nie je pravdepodobné, že by hemodialýza bola užitočná v liečbe predávkovania, pretože sa aripiprazol vo veľkej miere viaže na plazmatické proteíny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, iné antipsychotiká, ATC kód: N05AX12

Mechanizmus účinku

Predpokladá sa, že účinnosť aripiprazolu pri schizofrénii sprostredkuje kombinácia čiastočného agonizmu receptorov dopamínu D₂ a serotonínu 5-HT_{1A} a antagonizmus receptorov serotonínu 5-HT_{2A}. Aripiprazol v animálnych modeloch dopamínergickej hyperaktivity vykazoval antagonisticke

vlastnosti a v animálnych modeloch dopamínergickej hypoaktivity vykazoval agonistické vlastnosti. Aripiprazol má vysokú väzobnú afinitu *in vitro* k receptorom dopamínu D₂ a D₃, serotonínu 5-HT_{1A} a 5-HT_{2A} a má miernu afinitu k receptorom dopamínu D₄, serotonínu 5-HT_{2C} a 5-HT₇, alfa1-adrenergným receptorom a receptorom histamínu H₁. Aripiprazol vykazoval aj stredne významnú afinitu k miestam spätného vychytávania serotonínu a žiadnu významnú afinitu k cholinergným muskarínovým receptorom. Interakcia s receptormi iného typu ako sú dopamínové a serotonínové receptory môže vysvetľovať niektoré z ďalších klinických účinkov aripiprazolu.

Perorálne dávky aripiprazolu v rozsahu od 0,5 mg do 30 mg podávané jedenkrát denne zdravým jedincom počas 2 týždňov vyvolali dávkovo závislú redukciu väzby ¹¹C-raklopridu, ligandu D₂/D₃ receptora v nucleus caudatus a putamene zistenú pozitronovou emisnou tomografiou.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Udržiavacia liečba schizofrénie u dospelých pacientov

Účinnosť lieku Abilify Maintena v udržiavacej liečbe pacientov trpiacich schizofréniou bola stanovená v dvoch randomizovaných dvojito zaslepených dlhodobých skúšaníach.

Pivotné 38-týždňové, randomizované, dvojito zaslepené, aktívne kontrolované skúšanie bolo navrhnuté na stanovenie účinnosti, bezpečnosti a znášanlivosti tohto lieku podávaného vo forme injekcie raz mesačne v porovnaní s dávkou perorálneho aripiprazolu vo forme tabliet 10 mg až 30 mg raz denne ako udržiavacej terapie u dospelých pacientov trpiacich schizofréniou. Skúšanie pozostávalo zo skriningovej fázy a z 3 liečebných fáz: fázy konverzie, fázy perorálnej stabilizácie a dvojito zaslepenej aktívne kontrolovanej fázy.

Šesťstošesťdesiatdva pacientov zaradených do 38-týždňovej dvojito zaslepenej, aktívne kontrolovanej fázy bolo náhodne rozdelených v pomere 2 : 2 : 1 do dvojito zaslepenej liečby do jednej z 3 liečebných skupín: 1) Abilify Maintena 2) stabilizačná dávka perorálneho aripiprazolu 10 mg až 30 mg alebo 3) aripiprazol s dlhotrvajúcim účinkom, injekčný roztok 50 mg/25 mg. Rameno s injekčným aripiprazolom s dlhotrvajúcim účinkom v nízkej dávke 50 mg/25 mg bolo zaradené na účely testovania citlivosti analýzy pre non-inferiórny dizajn.

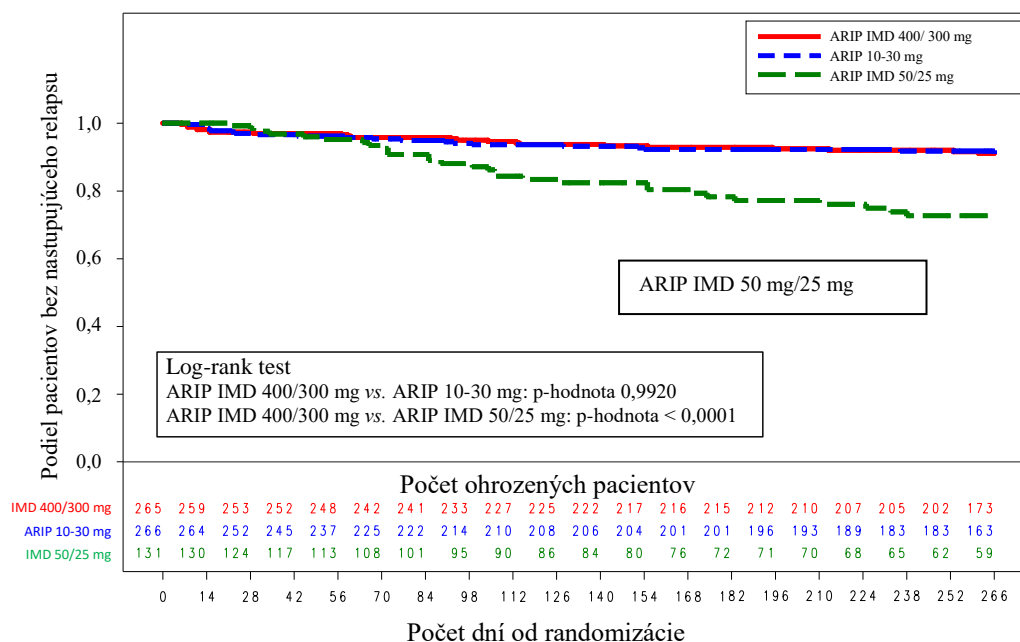
Výsledky analýzy primárneho ukazovateľa účinnosti (odhadovaný podiel pacientov s príznakmi nastupujúceho relapsu koncom 26. týždňa dvojito zaslepenej aktívne kontrolovanej fázy) preukázali non-inferioritu lieku Abilify Maintena 400 mg/300 mg voči perorálnym tabletám aripiprazolu 10 mg až 30 mg. Odhadovaná frekvencia relapsu koncom 26. týždňa bola 7,12 % pri užívaní lieku Abilify Maintena a 7,76 % pri užívaní perorálnej tablety aripiprazolu 10 mg až 30 mg, t. j. rozdiel je -0,64 %.

95 % CI (-5,26, 3,99) pre rozdiel v odhadovanom podiele pacientov, s nastupujúcim relapsom koncom 26. týždňa vylúčil vopred definovanú hranicu non-inferiority 11,5 %. Liek Abilify Maintena preto nevykazuje horšiu účinnosť ako perorálne tablety aripiprazolu 10 mg až 30 mg.

Odhadovaný podiel pacientov s nastupujúcim relapsom koncom 26. týždňa u lieku Abilify Maintena bol 7,12 %, čo bolo štatisticky výrazne menej ako pri injekčnom aripiprazole s dlhotrvajúcim účinkom v dávke 50 mg/25 mg (21,80 %, p = 0,0006). Potvrdila sa preto nadradenosť lieku Abilify Maintena nad injekčným aripiprazolom s dlhotrvajúcim účinkom v nízkych dávkach 50 mg/25 mg a potvrdila sa platnosť dizajnu štúdie.

Kaplanove-Meierove krivky obdobia od randomizácie do príznakov blížiaceho sa relapsu v 38. týždni dvojito zaslepenej aktívne kontrolovanej fázy pre liek Abilify Maintena, perorálny aripiprazol 10 mg až 30 mg a aripiprazol s dlhotrvajúcim účinkom, injekčný roztok 50 mg/25 mg sú zobrazené na obrázku 1.

Obrázok 1 Kaplan-Meierov graf jednotlivých liekov zaznamenávajúci čas do zhoršenia psychotických príznakov/príznakov blížiaceho sa relapsu



POZNÁMKA: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena ARIP 10 mg až 30 mg = perorálny aripiprazol, ARIP IMD 50/25 mg = aripiprazol s dlhotrvajúcim účinkom, injekčný

Non-inferioritu lieku Abilify Maintena v porovnaní s perorálnym aripiprazolom 10 mg až 30 mg podporujú výsledky analýzy Škály pozitívnych a negatívnych symptómov(PANSS).

Tabuľka 1 Celkové skóre PANSS – Zmena z východiskovej hodnoty po 38. týždeň-LOCF: Randomizovaná vzorka na stanovenie účinnosti ^{a,b}

Celkové skóre PANSS – Zmena z východiskovej hodnoty po 38. týždeň-LOCF: Randomizovaná vzorka na stanovenie účinnosti ^{a,b}			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Perorálny aripiprazol 10 - 30 mg/deň (n = 266)	Aripiprazol s dlhotrvajúcim účinkom, injekčný roztok 50 mg/25 mg (n = 131)
Stredná východisková hodnota (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Stredná zmena (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
P-hodnota	Neaplikovateľné	0,0272	0,0002

a: Negatívne zmeny skóre indikujú zlepšenie.

b: Zahnutí boli iba pacienti s východiskovou hodnotou a s minimálne jednou hodnotou po východiskovej hodnote. P-hodnoty boli odvodené z porovnaní pre zmenu východiskovej hodnoty v rámci analýzy kovariančného modelu s liečbou ako premennou a východiskovou hodnotou ako kovarianciou.

Druhé skúšanie bolo 52-týždňové randomizované dvojito zaslepené skúšanie liečby a vysadenia lieku vykonané v Spojených štátoch u dospelých pacientov s diagnózou schizofrénie. Toto skúšanie pozostávalo zo skríningovej fázy a zo 4 liečebných fáz: konverzie, perorálnej stabilizácie, stabilizácie s liekom Abilify Maintena a dvojito zaslepenej placebo kontrolovanej fázy. Pacienti spĺňajúci požiadavky na stabilizáciu vo fáze perorálnej stabilizačnej liečby boli zaradení do štádia jednoducho zaslepenej stabilizačnej fázy s liekom Abilify Maintena v trvaní minimálne 12 týždňov a maximálne 36 týždňov. Pacienti zaradení do dvojito zaslepenej, placebo kontrolovanej fázy boli náhodne rozdelení v pomere 2 : 1 do dvojito zaslepenej liečby liekom Abilify Maintena alebo placebo.

Finálna analýza účinnosti zahŕňala 403 randomizovaných pacientov a 80 zhoršení psychotických príznakov/nástupov relapsu. V skupine s placebo sa u 39,6 % pacientov prejavil nastupujúci relaps,

zatiaľ čo v skupine s liekom Abilify Maintena sa blížiaci relaps vyskytol u 10 % pacientov. Pacienti v skupine s placebom mali teda 5,03-násobne vyššie riziko relapsu.

Prolaktín

Počas dvojito zaslepanej aktívne kontrolovanej fázy 38-týždňového skúšania sa vyskytol priemerný pokles hladiny prolaktínu z východiskovej hodnoty po poslednú návštevu pre skupinu, ktorej bol podávaný liek Abilify Maintena (−0,33 ng/ml) v porovnaní s priemerným nárastom pre skupinu užívajúcu perorálne podávaný aripiprazol vo forme tabliet 10 mg až 30 mg (0,79 ng/ml, $p < 0,01$). Výskyt pacientov s hladinami prolaktínu > 1-násobok hornej hranice normálneho rozsahu (ULN, upper limit of normal) na lieku Abilify Maintena bol pri akomkoľvek hodnotení 5,4 % v porovnaní s 3,5 % u pacientov užívajúcich perorálny aripiprazol vo forme tabliet 10 mg až 30 mg. U mužov bol výskyt vo všeobecnosti vyšší ako u žien v každej liečenej skupine.

Počas dvojito zaslepanej placebom kontrolovanej fázy 52-týždňového skúšania sa vyskytol priemerný pokles hladiny prolaktínu z východiskovej hodnoty po poslednú návštevu pre skupinu, ktorej bol podávaný liek Abilify Maintena (−0,38 ng/ml), v porovnaní s priemerným nárastom pre skupinu, ktorej bolo podávané placebo (1,67 ng/ml). Výskyt pacientov s hladinami prolaktínu > 1-násobok ULN bol 1,9 % u pacientov, ktorí dostávali liek Abilify Maintena v porovnaní so 7,1 % u pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Akútna liečba schizofrénie u dospelých

Účinnosť lieku Abilify Maintena u dospelých pacientov s akútnym relapsom schizofrénie bola stanovená v krátkodobom (12-týždňovom), randomizovanom, dvojito zaslepenom, placebom kontrolovanom skúšaní ($n = 339$).

Primárny koncový ukazovateľ (zmena celkového skóre podľa škály PANSS z východiskovej hodnoty po 10. týždeň) preukázal, že liek Abilify Maintena ($n = 167$) je výhodnejší ako placebo ($n = 172$). Podobne ako celkové skóre podľa škály PANSS, pozitívne aj negatívne skóre podľa subškály PANSS preukázalo tiež zlepšenie (pokles) v porovnaní s východiskovou hodnotou za dané časové obdobie.

Tabuľka 2 Celkové skóre podľa škály PANSS – zmena z východiskovej hodnoty až po 10. týždeň: Randomizovaná vzorka na stanovenie účinnosti

Celkové skóre podľa škály PANSS – zmena z východiskovej hodnoty až po 10. týždeň: Randomizovaná vzorka na stanovenie účinnosti^a		
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Placebo
Stredná východisková hodnota (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
LS stredná zmena (SE)	−26,8 (1,6) n = 99	−11,7 (1,6) n = 81
P-hodnota	< 0,0001	
Liečebný rozdiel^b (95 % CI)	−15,1 (−19,4, −10,8)	

^a Údaje boli analyzované s použitím zmiešaného modelu s opakovanými meraniami (MMRM, mixed model repeated approach). Analýza zahŕňala iba účastníkov, ktorí boli náhodne pridelení na liečbu, dostali minimálne jednu injekciu a absolvovali meranie účinnosti pri východiskovej hodnote a minimálne jedno meranie účinnosti po východiskovej hodnote.

^b Rozdiel (Abilify Maintena mínus placebo) v najmenších štvorcoch priemernej zmeny v porovnaní s východiskovou hodnotou.

Liek Abilify Maintena preukázal aj štatisticky významné zlepšenie príznakov na základe zmeny skóre CGIS z východiskovej hodnoty do 10. týždňa.

Fungovanie v osobnom a spoločenskom živote bolo hodnotené pomocou stupnice fungovania v osobnom a spoločenskom živote (PSP, *Personal and Social Performance*). Stupnica PSP je validovaná medicínsky uznaná stupnica, ktorá meria fungovanie v osobnom a spoločenskom živote v štyroch oblastiach: spoločensky užitočné aktivity (napr. práca a štúdium), osobné a spoločenské vzťahy, sebestačnosť, rušivé a agresívne správanie. Preukázal sa štatisticky významný liečebný rozdiel v prospech Abilify Maintena 400 mg/300 mg v porovnaní s placebom v 10. týždni (+7,1, $p < 0,0001$, 95 % CI: 4,1, 10,1 pomocou modelu ANCOVA (LOCF)).

Bezpečnostný profil bol v súlade so známym bezpečnostným profilom lieku Abilify Maintena. Vyskytli sa však rozdiely, ktoré boli pozorované pri udržiavacej liečbe schizofrenie. Počas krátkodobého (12-týždňového) randomizovaného dvojito zaslepeného placebo kontrolovaného skúšania u pacientov liečených Abilify Maintena 400 mg/300 mg príznaky, ktoré mali minimálne dvojnásobnú frekvenciu výskytu v porovnaní s placebo boli nárast telesnej hmotnosti a akatízia. Frekvencia výskytu nárastu telesnej hmotnosti $\geq 7\%$ od východiskovej hodnoty po poslednú návštevu (12. týždeň) bola 21,5 % pri lieku Abilify Maintena v porovnaní s 8,5 % v skupine dostávajúcej placebo. Akatízia bola najčastejšie pozorovaným EPS príznakom (skupina dostávajúca Abilify Maintena 11,4 % a skupina dostávajúca placebo 3,5 %).

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Abilify Maintena u schizofrenie vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia aripiprazolu do systémového obehu je po podaní lieku Abilify Maintena pomalá a predĺžená z dôvodu nízkej rozpustnosti častíc aripiprazolu. Priemerný polčas absorpcie lieku Abilify Maintena je 28 dní. Absorpcia aripiprazolu z intramuskulárnej depotnej formulácie úplne zodpovedala intramuskulárnej štandardnej formulácii (s okamžitým uvoľňovaním). Hodnoty C_{max} po úprave dávky pre depotnú formuláciu boli približne 5 % C_{max} pri intramuskulárnej štandardnej formulácii. Po podaní jednej dávky lieku Abilify Maintena do deltoidného a sedacieho svalu bola miera absorpcie (AUC) podobná pre obidve miesta vpichu, rýchlosť absorpcie (C_{max}) však bola vyššia po podaní do deltoidného svalu. Po podaní viacerých intramuskulárnych dávok sa koncentrácie aripiprazolu v plazme postupne zvýšia na maximálnu plazmatickú koncentráciu pri mediáne t_{max} 7 dní pri podaní do sedacieho svalu a 4 dni pri podaní do deltoidného svalu. Koncentrácie v stabilizovanom stave pre typického účastníka boli dosiahnuté po štvrtej dávke pri obidvoch miestach podania. Menšie zvýšenie koncentrácie ako dávke úmerné zvýšenie koncentrácie aripiprazolu a dehydro-aripiprazolu a AUC parametrov sú pozorované po injekcii lieku Abilify Maintena 300 mg až 400 mg podávanej raz mesačne.

Distribúcia

Na základe výsledkov zo skúšaní s perorálne podávaným aripiprazolom sa aripiprazol distribuuje široko do celého tela so zjavným objemom distribúcie 4,9 l/kg, čo znamená rozsiahlu extravaskulárnu distribúciu. Pri terapeutických koncentráciách sa aripiprazol a dehydro-aripiprazol vo viac ako 99 % viažu na sérové proteíny, pričom sa primárne viažu na albumín.

Biotransformácia

Aripiprazol sa v rozsiahlej miere metabolizuje v pečeni hlavne tromi biotransformačnými cestami: dehydrogenáciou, hydroxyláciou a N-dealkyláciou. Na základe *in vitro* štúdií sú enzýmy CYP3A4 a CYP2D6 zodpovedné za dehydrogenáciu a hydroxyláciu aripiprazolu a N-dealkylácia je katalyzovaná enzýmom CYP3A4. Aripiprazol tvorí hlavný podiel lieku v systémovom obehu. Po podaní viacnásobnej dávky lieku Abilify Maintena predstavuje dehydro-aripiprazol, aktívny metabolit, približne 29,1 % až 32,5 % AUC aripiprazolu v plazme.

Eliminácia

Po podaní viacnásobnej dávky 400 mg alebo 300 mg lieku Abilify Maintena je stredný polčas terminálnej eliminácie aripiprazolu 46,5 dní alebo 29,9 dní, pravdepodobne z dôvodu kinetických vlastností obmedzených rýchlosťou absorpcie. Po jednotlivých perorálnych dávkach aripiprazolu označeného [^{14}C] bolo približne 27 % podanej rádioaktívnej látky zistených v moči a približne 60 %

v stolici. Menej ako 1 % nezmeneného aripiprazolu sa vylúčilo močom a približne 18 % sa vylúčilo v nezmenenej forme stolicou.

Farmakokinetika u špeciálnych skupín pacientov

Pacienti so známou zníženou metabolickou aktivitou CYP2D6

Na základe hodnotenia farmakokinetických vlastností Abilify Maintena u populácie bol celkový telesný klírens aripiprazolu 3,71 l/h u pacientov so známou nadmernou metabolickou aktivitou CYP2D6 a približne 1,88 l/h (približne o 50 % nižší) u pacientov so známou zníženou metabolickou aktivitou CYP2D6 (pre odporúčanie dávky pozri časť 4.2).

Staršie osoby

Po perorálnom podaní aripiprazolu sa nepreukázali žiadne rozdiely vo farmakokinetických vlastnostiach aripiprazolu medzi zdravými staršími osobami a mladšími dospelými osobami. Podobne pri analýze farmakokinetických vlastností Abilify Maintena u populácie pacientov trpiacich schizofréniou sa nepreukázal žiaden zjavný vplyv veku.

Pohlavie

Po perorálnom podaní aripiprazolu sa nepreukázali žiadne rozdiely vo farmakokinetických vlastnostiach aripiprazolu medzi zdravými mužmi a ženami. Podobne pri analýze farmakokinetických vlastností lieku Abilify Maintena u populácie počas klinických štúdií u pacientov trpiacich schizofréniou sa nepreukázal žiaden klinicky významný vplyv pohlavia.

Fajčenie

Hodnotenie farmakokinetických vlastností populácie s perorálnym aripiprazolom nepreukázalo výskyt žiadnych klinicky relevantných vplyvov fajčenia na farmakokinetické vlastnosti aripiprazolu.

Rasa

Hodnotenie farmakokinetických vlastností populácie nepreukázalo výskyt žiadnych rozdielov spojených s rasou vo farmakokinetike aripiprazolu.

Porucha funkcie obličiek

V štúdií jednej dávky perorálne podávaného aripiprazolu boli farmakokinetické vlastnosti aripiprazolu a dehydro-aripiprazolu podobné u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek ako u mladých zdravých jedincov.

Porucha funkcie pečene

Štúdia jednej dávky perorálne podávaného aripiprazolu osobám s rôznymi stupňami cirhózy pečene (Child-Pughove triedy A, B a C) neodhalila výrazný vplyv poškodenej funkcie pečene na farmakokinetické vlastnosti aripiprazolu a dehydro-aripiprazolu, avšak štúdia zahŕňala iba 3 pacientov s cirhózou pečene triedy C, čo nie je dostatočné na odvodenie záverov o ich metabolickej kapacite.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologický profil aripiprazolu podávaného testovaným zvieratám vo forme intramuskulárnej injekcie je všeobecne podobný profilu po perorálnom podaní pri porovnateľných plazmatických hladinách. Pri intramuskulárnej injekcii sa však v mieste vpichu objavila zápalová reakcia a pozostávala z granulomatózneho zápalu, ložísk (uložené liečivo), celulárnych infiltrátov, edému (opuch) a u opíc z fibrózy. Tieto účinky postupne vymizli spolu s ukončením dávkovania.

Predklinické údaje o bezpečnosti perorálne podávaného aripiprazolu získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Perorálny aripiprazol

Pri perorálnom aripiprazole boli toxikologicky významné účinky pozorované iba pri dávkach alebo expozíciách, ktoré dostatočne presahovali maximálnu dávku u ľudí alebo expozíciu, čo naznačilo, že tieto účinky majú len obmedzený alebo žiadny význam pre klinickú prax. Zahŕňali adrenokortikálnu toxicitu u potkanov závislú na dávke po 104 týždňoch perorálneho podávania približne 3- až 10-násobku priemernej hodnoty AUC v stabilizovanom stave pri maximálnej odporúčanej dávke u ľudí a zväčšené adrenokortikálne karcinómy a kombinované adrenokortikálne adenómy/karcinómy u samíc potkanov pri približne 10-násobku priemernej hodnoty AUC v stabilizovanom stave pri maximálnej odporúčanej dávke u ľudí. Najvyššia netumorogénna expozícia u samíc potkanov bola približne 7-násobok expozície odporúčanej dávky u ľudí.

Doplňujúcim nálezom bola cholelitiáza ako následok precipitácie sulfátových konjugátov hydroximetabolitov aripiprazolu v žlči opíc po opakovanom perorálnom dávkovaní 25 až 125 mg/kg/deň alebo približne 16 až 81-násobku maximálnej odporúčanej dávky u ľudí na základe mg/m².

Koncentrácie sulfátových konjugátov hydroxy-aripiprazolu v ľudskej žlči v najvyššej navrhovanej dávke 30 mg denne však netvorili viac ako 6 % koncentrácie v žlči stanovenej u opíc v 39. týždni štúdie a sú výrazne nižšie (6 %) ako hranice ich *in vitro* rozpustnosti.

V štúdiách opakovanej dávky u mladých potkanov a psov bol profil toxicity aripiprazolu porovnateľný s profilom pozorovaným u dospelých zvierat a nevyskytol sa dôkaz neurotoxicity alebo nežiaducich účinkov na vývoj.

Na základe kompletného rozsahu štandardných testov genotoxicity sa aripiprazol nepokladá za genotoxický. Aripiprazol v reprodukčných štúdiách toxicity nepoškodil fertilitu.

Vývojová toxicita vrátane oneskorenej osifikácie plodu závislej na dávke a možných teratogénnych účinkov, bola pozorovaná u potkanov pri dávkach spôsobujúcich subterapeutické expozície (na základe AUC) a u králikov pri dávkach spôsobujúcich expozície približne 3- a 11-násobne vyššie ako priemerná hodnota AUC v stabilizovanom stave pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke. Zistilo sa, že dávky podobné tým, ktoré vyvolali vývojovú toxicitu boli toxické aj pre matku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok

sodná soľ karmelózy
manitol
monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
hydroxid sodný

Disperzné prostredie

voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Abilify Maintena prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
Suspenzia má byť injekčne aplikovaná okamžite po rekonštitúcii, možno ju však uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 4 hodiny v injekčnej liekovke.

Abilify Maintena prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
Suspenzia má byť injekčne aplikovaná ihneď po rekonštitúcii, je možné ju však uchovať v striekačke maximálne 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

Po rekonštitúcii

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Chemická a fyzikálna stabilita v stave pripravenom na použitie bola stanovená na 4 hodiny pri teplote do 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvárania/rekonštitúcie nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, liek sa má okamžite použiť.

Pokiaľ sa nepoužije okamžite, čas a podmienky stability v stave pripravenom na použitie sú na zodpovednosti používateľa. Rekonštituovanú suspenziu neuchovávajú v striekačke.

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Ak injekciu nepodáte ihneď po rekonštitúcii, injekčnú striekačku možno uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 2 hodiny.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajú v mrazničke.

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Injekčnú striekačku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Injekčná liekovka

Injekčná liekovka zo skla typu I s laminovanou gumovou zátkou a zapečatená odtrhávacím hliníkovým viečkom.

Disperzné prostredie

2 ml injekčná liekovka zo skla typu I s laminovanou gumovou zátkou a zapečatená odtrhávacím hliníkovým viečkom.

Samostatné balenie

Každé samostatné balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s práškom, 2 ml injekčnú liekovku s disperzným prostredím, jednu 3 ml striekačku typu Luer lock s vopred nasadenou 38 mm hypodermickou bezpečnostnou ihlou veľkosti 21 G s ochranným krytom na ihlu, jednu 3 ml jednorazovú striekačku s hrotom typu Luer lock, jeden adaptér na injekčnú liekovku a tri hypodermické bezpečnostné ihly: jednu 25 mm ihlu veľkosti 23 G, jednu 38 mm ihlu veľkosti 22 G a jednu 51 mm ihlu veľkosti 21 G.

Viacnásobné balenie

Hromadné balenie 3 samostatných balení.

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Naplnená injekčná striekačka z číreho skla (sklo typu I) so šedými chlórbutylovými zátkami (predná, stredná a koncová zátka), polypropylénová predná zostava, polypropylénový úchyt na prst, kolík piestu a silikónová vrchná zátka. Predná komora medzi prednou zátkou a strednou zátkou obsahuje prášok a zadná komora medzi strednou a koncovou zátkou obsahuje disperzné prostredie.

Samostatné balenie

Každé samostatné balenie obsahuje jednu naplnenú injekčnú striekačku a tri hypodermické bezpečnostné ihly: jednu 25 mm ihlu rozmer 23 G, jednu 38 mm ihlu rozmer 22 G a jednu 51 mm ihlu rozmer 21 G.

Viacnásobné balenie

Hromadné balenie 3 samostatných balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Injekčnú liekovku riadne pretrepávajú minimálne 30 sekúnd, kým suspenzia nebude vyzerať homogénne. Ak sa injekcia nepodá okamžite po rekonštitúcii, pred podaním injekcie injekčnú liekovku minimálne 60 sekúnd riadne pretrepávajú, aby sa obsah resuspendoval.

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Vo zvislej polohe striekačku riadne pretrepávajú 20 sekúnd, pokiaľ liečivo nebude homogénne mliečnej farby a okamžite ho použite. Ak injekciu nepodáte ihneď po rekonštitúcii, injekčnú injekčnú striekačku možno uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 2 hodiny. Ak injekčná striekačka stála viac ako 15 minút, pred podaním injekcie injekčnú striekačku riadne pretrepávajú minimálne 20 sekúnd, aby sa obsah opätovne resuspendoval.

Podanie do gluteálneho svalu

Odporúčaná ihla na podanie do sedacieho svalu je hypodermická bezpečnostná ihla veľkosti 38 mm, 22 G. U obéznych pacientov (index telesnej hmotnosti > 28 kg/m²) sa má použiť hypodermická bezpečnostná ihla veľkosti 51 mm, 21 G. Injekcie do gluteálnej oblasti je potrebné striedavo podávať raz do jedného a raz do druhého gluteálneho svalu.

Podanie do deltoideálneho svalu

Odporúčaná ihla na podanie do deltoideálneho svalu je hypodermická bezpečnostná ihla veľkosti 25 mm, 23 G. U obéznych pacientov sa má použiť 38 mm hypodermická bezpečnostná ihla veľkosti 22 G. Injekcie do deltoideálnej oblasti je potrebné striedavo podávať raz do jedného a raz do druhého deltoideálneho svalu.

Injekčné liekovky s práškom a s disperzným prostredím a vopred naplnená striekačka sú len na jednorazové použitie.

Injekčnú liekovku, adaptér, striekačku, ihly, nepoužitú suspenziu a vodu na injekciu zlikvidujte vhodným spôsobom v súlade s národnými požiadavkami.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Úplné pokyny na používanie a zaobchádzanie s liekom Abilify Maintena sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa (informácie určené pre zdravotníckych profesionálov).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

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

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

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

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

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

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/13/882/006

EU/1/13/882/008

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. novembra 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. augusta 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

MM/RRRR

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajší obal - samostatné balenie 300 mg

1. NÁZOV LIEKU

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg aripiprazolu. Po rekonštitúcii každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Prášok

Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Disperzné prostredie

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Jedna injekčná liekovka s práškom
Jedna injekčná liekovka s 2 ml disperzného prostredia
Dve sterilné striekačky, jedna s ihlou na rekonštitúciu
Tri hypodermické bezpečnostné ihly
Jeden adaptér na injekčnú liekovku

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na intramuskulárne použitie.

Injekčnú liekovku riadne pretrepávajte minimálne 30 sekúnd, kým suspenzia nebude vyzerať homogénne.
Ak sa injekcia nepodá okamžite po rekonštitúcii, pred vstreknutím injekčnú liekovku minimálne 60 sekúnd riadne pretrepávajte, aby sa obsah znovu dispergoval.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 4 hodiny pri teplote do 25 °C
Rekonštituovanú suspenziu neuchovávajú v striekačke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajú v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Injekčnú liekovku, adaptér, striekačku, ihly, nepoužitú suspenziu a vodu na injekciu zlikvidujte vhodným spôsobom v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/882/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšie označenie (vrátane BLUE BOX) - viacnásobné balenie 300 mg

1. NÁZOV LIEKU

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg aripiprazolu. Po rekonštitúcii každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok

Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Disperzné prostredie

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Viacnásobné balenie: tri samostatné balenia, každé obsahuje:

Jedna injekčná liekovka s práškom
Jedna injekčná liekovka s 2 ml disperzného prostredia
Dve sterilné striekačky, jedna s ihlou na rekonštitúciu
Tri hypodermické bezpečnostné ihly
Jeden adaptér na injekčnú liekovku

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na intramuskulárne použitie.

Injekčnú liekovku riadne pretrepávajte minimálne 30 sekúnd, kým suspenzia nebude vyzerať homogénne.
Ak sa injekcia nepodá okamžite po rekonštitúcii, pred vstreknutím injekčnú liekovku minimálne 60 sekúnd riadne pretrepávajte, aby sa obsah dispergoval.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 4 hodiny pri teplote do 25 °C
Rekonštituovanú suspenziu neuchovávajú v striekačke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajú v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Injekčnú liekovku, adaptér, striekačku, ihly, nepoužitú suspenziu a vodu na injekciu zlikvidujte vhodným spôsobom v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/882/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Obal (bez BLUE BOX) – súčasť viacnásobného balenia 300 mg

1. NÁZOV LIEKU

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg aripiprazolu.
Po rekonštitúcii každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok

Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Disperzné prostredie

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Samostatné balenie, obsah:

Jedna injekčná liekovka s práškom
Jedna injekčná liekovka s 2 ml disperzného prostredia
Dve sterilné striekačky, jedna s ihlou na rekonštitúciu
Tri hypodermické bezpečnostné ihly
Jeden adaptér na injekčnú liekovku

Súčasť viacnásobného balenia, samostatne nepredajné

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na intramuskulárne použitie.

Injekčnú liekovku riadne pretrepávajte minimálne 30 sekúnd, kým suspenzia nebude vyzerať homogénne.

Ak sa injekcia nepodá okamžite po rekonštitúcii, pred vstreknutím injekčnú liekovku minimálne 60 sekúnd riadne pretrepávajte, aby sa obsah dispergoval.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 4 hodiny pri teplote do 25 °C
Rekonštituovanú suspenziu neuchovávajte v striekačke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Injekčnú liekovku, adaptér, striekačku, ihly, nepoužitú suspenziu a vodu na injekciu zlikvidujte vhodným spôsobom v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/882/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka s práškom 300 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Abilify Maintena 300 mg prášok na injekciu s predĺženým uvoľňovaním
aripiprazolum
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

300 mg

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajší obal - samostatné balenie 400 mg

1. NÁZOV LIEKU

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá injekčná liekovka obsahuje 400 mg aripiprazolu.
Po rekonštitúcii každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Prášok

Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Disperzné prostredie

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Jedna injekčná liekovka s práškom
Jedna injekčná liekovka s 2 ml disperzného prostredia
Dve sterilné striekačky, jedna s ihlou na rekonštitúciu
Tri hypodermické bezpečnostné ihly
Jeden adaptér na injekčnú liekovku

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na intramuskulárne použitie.

Injekčnú liekovku riadne pretrepávajte minimálne 30 sekúnd, kým suspenzia nebude vyzerat' homogénne.
Ak sa injekcia nepodá okamžite po rekonštitúcii, pred vstreknutím injekčnú liekovku minimálne 60 sekúnd riadne pretrepávajte, aby sa obsah dispergoval.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 4 hodiny pri teplote do 25 °C
Rekonštituovanú suspenziu neuchovávajú v striekačke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajú v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Injekčnú liekovku, adaptér, striekačku, ihly, nepoužitú suspenziu a vodu na injekciu zlikvidujte vhodným spôsobom v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/882/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšie označenie (vrátane BLUE BOX) - viacnásobné balenie 400 mg

1. NÁZOV LIEKU

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá injekčná liekovka obsahuje 400 mg aripiprazolu.
Po rekonštitúcii každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok

Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Disperzné prostredie

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Viacnásobné balenie: tri samostatné balenia, každé obsahuje:

Jedna injekčná liekovka s práškom
Jedna injekčná liekovka s 2 ml disperzného prostredia
Dve sterilné striekačky, jedna s ihlou na rekonštitúciu
Tri hypodermické bezpečnostné ihly
Jeden adaptér na injekčnú liekovku

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na intramuskulárne použitie.

Injekčnú liekovku riadne pretrepávajte minimálne 30 sekúnd, kým suspenzia nebude vyzerať homogénne.
Ak sa injekcia nepodá okamžite po rekonštitúcii, pred vstreknutím injekčnú liekovku minimálne 60 sekúnd riadne pretrepávajte, aby sa obsah dispergoval.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 4 hodiny pri teplote do 25 °C
Rekonštituovanú suspenziu neuchovávajú v striekačke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajú v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Injekčnú liekovku, adaptér, striekačku, ihly, nepoužitú suspenziu a vodu na injekciu zlikvidujte vhodným spôsobom v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/882/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Obal (bez BLUE BOX) – súčasť viacnásobného balenia 400 mg

1. NÁZOV LIEKU

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá injekčná liekovka obsahuje 400 mg aripiprazolu.
Po rekonštitúcii každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok

Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Disperzné prostredie

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Samostatné balenie, obsah:

Jedna injekčná liekovka s práškom
Jedna injekčná liekovka s 2 ml disperzného prostredia
Dve sterilné striekačky, jedna s ihlou na rekonštitúciu
Tri hypodermické bezpečnostné ihly
Jeden adaptér na injekčnú liekovku

Súčasť viacnásobného balenia, samostatne nepredajné

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Len na intramuskulárne použitie.

Injekčnú liekovku riadne pretrepávajte minimálne 30 sekúnd, kým suspenzia nebude vyzerať homogénne.

Ak sa injekcia nepodá okamžite po rekonštitúcii, pred vstreknutím injekčnú liekovku minimálne 60 sekúnd riadne pretrepávajte, aby sa obsah dispergoval.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 4 hodiny pri teplote do 25 °C
Rekonštituovanú suspenziu neuchovávajte v striekačke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Injekčnú liekovku, adaptér, striekačku, ihly, nepoužitú suspenziu a vodu na injekciu zlikvidujte vhodným spôsobom v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/882/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka s práškom 400 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Abilify Maintena 400 mg prášok na injekciu s predĺženým uvoľňovaním
aripiprazolum
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

400 mg

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka s disperzným prostredím

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Disperzné prostredie pre liek Abilify Maintena
voda na injekciu

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajší obal - samostatné balenie 300 mg

1. NÁZOV LIEKU

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 300 mg aripiprazolu.
Po rekonštitúcii každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok

Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Disperzné prostredie

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahujúca prášok v prednej komore a disperzné prostredie v zadnej komore.

Tri hypodermické bezpečnostné ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na intramuskulárne použitie.

Vo zvislej polohe striekačku riadne pretrepávajte 20 sekúnd, pokým liečivo nebude homogénne mliečnej farby a okamžite ho použite.

Ak injekciu nepodáte ihneď po rekonštitúcii, injekčnú striekačku možno uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 2 hodiny. Ak injekčná striekačka stála viac ako 15 minút, pred podaním injekcie injekčnú striekačku riadne pretrepávajte minimálne 20 sekúnd, aby sa obsah opätovne dispergoval.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Použitú naplnenú injekčnú striekačku a ihly zlikvidujte vhodným spôsobom.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/882/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšie označenie (vrátane BLUE BOX) - viacnásobné balenie 300 mg

1. NÁZOV LIEKU

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 300 mg aripiprazolu.
Po rekonštitúcii každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Prášok

Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Disperzné prostredie

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Viacnásobné balenie: tri samostatné balenia, každé obsahuje:

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahujúca prášok v prednej komore a disperzné prostredie v zadnej komore.

Tri hypodermické bezpečnostné ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na intramuskulárne použitie.

Vo zvislej polohe striekačku riadne pretrepávajte 20 sekúnd, pokým liečivo nebude homogénne mliečnej farby a okamžite ho použite.

Ak injekciu nepodáte ihneď po rekonštitúcii, injekčnú striekačku možno uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 2 hodiny. Ak injekčná striekačka stála viac ako 15 minút, pred podaním injekcie injekčnú striekačku riadne pretrepávajte minimálne 20 sekúnd, aby sa obsah opätovne dispergoval.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Použitú naplnenú injekčnú striekačku a ihly zlikvidujte vhodným spôsobom.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/882/007

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Obal (bez BLUE BOX) – súčasť viacnásobného balenia 300 mg

1. NÁZOV LIEKU

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 300 mg aripiprazolu.
Po rekonštitúcii každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok

Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Disperzné prostredie

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Samostatné balenie, obsah:

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahujúca prášok v prednej komore a disperzné prostredie v zadnej komore.

Tri hypodermické bezpečnostné ihly

Súčasť viacnásobného balenia, samostatne nepredajné

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na intramuskulárne použitie.

Vo zvislej polohe striekačku riadne pretrepávajte 20 sekúnd, pokým liečivo nebude homogénne mliečnej farby a okamžite ho použite.

Ak injekciu nepodáte ihneď po rekonštitúcii, injekčnú striekačku možno uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 2 hodiny. Ak injekčná striekačka stála viac ako 15 minút, pred podaním injekcie injekčnú striekačku riadne pretrepávajte minimálne 20 sekúnd, aby sa obsah opätovne dispergoval.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Použitú naplnenú injekčnú striekačku a ihly zlikvidujte vhodným spôsobom.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/882/007

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Naplnená injekčná striekačka - 300 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Abilify Maintena 300 mg injekcia
aripiprazol
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

300 mg

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajší obal - samostatné balenie 400 mg

1. NÁZOV LIEKU

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 400 mg aripiprazolu.
Po rekonštitúcii každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Prášok

Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Disperzné prostredie

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahujúca prášok v prednej komore a disperzné prostredie v zadnej komore.

Tri hypodermické bezpečnostné ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na intramuskulárne použitie.

Vo zvislej polohe striekačku riadne pretrepávajte 20 sekúnd, pokým liečivo nebude homogénne mliečnej farby a okamžite ho použite.

Ak injekciu nepodáte ihneď po rekonštitúcii, injekčnú striekačku možno uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 2 hodiny. Ak injekčná striekačka stála viac ako 15 minút, pred podaním injekcie injekčnú striekačku riadne pretrepávajte minimálne 20 sekúnd, aby sa obsah opätovne dispergoval.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Použitú naplnenú injekčnú striekačku a ihly zlikvidujte vhodným spôsobom.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/882/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšie označenie (vrátane BLUE BOX) - viacnásobné balenie 400 mg

1. NÁZOV LIEKU

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
aripirazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 400 mg aripirazolu.
Po rekonštitúcii každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripirazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok

Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Disperzné prostredie

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Viacnásobné balenie: tri samostatné balenia, každé obsahuje:

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahujúca prášok v prednej komore a disperzné prostredie v zadnej komore.

Tri hypodermické bezpečnostné ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na intramuskulárne použitie.

Vo zvislej polohe striekačku riadne pretrepávajte 20 sekúnd, pokým liečivo nebude homogénne mliečnej farby a okamžite ho použite.

Ak injekciu nepodáte ihneď po rekonštitúcii, injekčnú striekačku možno uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 2 hodiny. Ak injekčná striekačka stála viac ako 15 minút, pred podaním injekcie injekčnú striekačku riadne pretrepávajte minimálne 20 sekúnd, aby sa obsah opätovne dispergoval.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Použitú naplnenú injekčnú striekačku a ihly zlikvidujte vhodným spôsobom.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/882/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČIAROVÝ KÓD – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Obal (bez BLUE BOX) – súčasť viacnásobného balenia 400 mg

1. NÁZOV LIEKU

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 400 mg aripiprazolu.
Po rekonštitúcii každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok

Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Disperzné prostredie

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Samostatné balenie, obsah:

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahujúca prášok v prednej komore a disperzné prostredie v zadnej komore.

Tri hypodermické bezpečnostné ihly

Súčasť viacnásobného balenia, samostatne nepredajné

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Len na intramuskulárne použitie.

Vo zvislej polohe striekačku riadne pretrepávajte 20 sekúnd, pokým liečivo nebude homogénne mliečnej farby a okamžite ho použite.

Ak injekciu nepodáte ihneď po rekonštitúcii, injekčnú striekačku možno uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 2 hodiny. Ak injekčná striekačka stála viac ako 15 minút, pred podaním injekcie injekčnú striekačku riadne pretrepávajte minimálne 20 sekúnd, aby sa obsah opätovne dispergoval.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: 2 hodiny pri teplote do 25 °C.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Použitú naplnenú injekčnú striekačku a ihly zlikvidujte vhodným spôsobom.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/882/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Naplnená injekčná striekačka - 400 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Abilify Maintena 400 mg injekcia
aripiprazol
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

400 mg

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
aripiprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Abilify Maintena a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný liek Abilify Maintena
3. Ako sa podáva liek Abilify Maintena
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Abilify Maintena
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Abilify Maintena a na čo sa používa

Abilify Maintena obsahuje liečivo aripiprazol a patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Používa sa na liečbu schizofrénie - ochorenia s príznakmi, ako napríklad počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, podozrievavosť, chybné presvedčenia, nesúvislá reč a správanie a citová apatia. Ľudia trpiaci týmto ochorením môžu pociťovať aj depresiu, pociť viny, úzkosť alebo napätie.

Abilify Maintena je určená pre dospelých pacientov trpiacich schizofréniou, ktorí sú dostatočne stabilní počas liečby perorálnym aripiprazolom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný liek Abilify Maintena

Nepoužívajte liek Abilify Maintena

- ak ste alergický na aripiprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný liek Abilify Maintena, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom. Ak máte myšlienky alebo pocit, že by ste si chceli ublížiť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Pred liečbou liekom Abilify Maintena oznámte svojmu lekárovi, ak trpíte:

- akútnym stavom vzrušenia alebo závažným psychickým ochorením,
- problémami so srdcom alebo ak sa u vás v minulosti vyskytla mozgová príhoda, obzvlášť ak viete, že trpíte ďalšími rizikovými faktormi pre mozgovú príhodu,

- vysokou hladinou cukru v krvi (charakteristické príznaky sú nadmerný smäd, vylučovanie veľkého množstva moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo sa cukrovka vyskytla vo vašej rodine,
- kŕčmi (záchvatmi), pretože váš lekár vás možno bude chcieť sledovať dôkladnejšie,
- nedobrovoľnými nepravidelnými pohybmi svalov, hlavne na tvári,
- kombináciou horúčky, potenia, zrýchleného dýchania, stuhnutosti svalov a závratu alebo ospalosti (môžu to byť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu),
- demenciou (stratou pamäti a ďalších mentálnych schopností), obzvlášť, ak ste staršia osoba,
- srdcovo-cievny ochorením (ochorenie srdca a krvného obehu), ak sa srdcovo-cievne ochorenie vyskytlo u vás v rodine, mozgovou príhodou alebo „malou“ mozgovou príhodou, neobvyklým krvným tlakom,
- nepravidelným srdcovým tepom alebo ak sa u vás v rodine vyskytol nepravidelný srdcový tep (vrátane takzvaného predĺženia QT intervalu, ktoré sa ukáže pri sledovaní prostredníctvom EKG),
- zrazeninami krvi alebo sa zrazeniny krvi v minulosti vyskytli u vás v rodine, pretože antipsychotiká sú spojené s tvorbou krvných zrazenín,
- ťažkosťami pri prehltaní,
- skúsenosťami s nadmerným hazardným hráčstvom v minulosti,
- závažnými problémami s pečeňou.

Ak u seba spozorujete prírastok hmotnosti, vyskytnú sa u vás neobvyklé pohyby, pocítite ospalosť, ktorá ovplyvňuje vaše bežné denné aktivity, problémy pri prehltaní alebo máte alergické príznaky, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovatel' spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takého správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo míňanie, nezvyčajne vysoký záujem o sex alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov.

Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Aripiprazol môže spôsobiť ospalosť, pokles tlaku krvi pri vstávaní, závraty a zmeny vo vašej schopnosti pohybovať sa a udržiavať rovnováhu, čo môže viesť k pádom. Je potrebná opatrnosť, najmä ak ste starší pacient alebo máte ochorenie oslabujúce váš organizmus.

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá použiť u detí a dospelých mladších ako 18 rokov. Nie je známe, či je u týchto pacientov bezpečný a účinný.

Iné lieky a liek Abilify Maintena

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Lieky znižujúce krvný tlak: Abilify Maintena môže zvyšovať účinok liekov, ktoré sa používajú na znižovanie krvného tlaku. Nezabudnite svojmu lekárovi oznámiť, ak užívate lieky na kontrolu krvného tlaku.

Podanie lieku Abilify Maintena s niektorými liekmi môže znamenať, že lekár bude potrebovať zmeniť dávku lieku Abilify Maintena alebo iných liekov. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili užívanie nasledovných liekov:

- lieky na úpravu srdcového rytmu (napr. chinidín, amiodarón, flekainid),
- antidepresíva alebo bylinné prípravky na liečbu depresie a úzkosti (napr. fluoxetín, paroxetín, ľubovník bodkovaný),
- lieky proti plesniam (napr. ketokonazol, itrakonazol),

- niektoré lieky na liečbu infekcie HIV (napr. efavirenz, nevirapin, inhibítory proteázy, napr. indinavir, ritonavir),
- antikonvulzíva (lieky proti kŕčom) na liečbu epilepsie (napr. **karbamazepín, fenytoín, fenobarbital**),
- niektoré antibiotiká na liečbu tuberkulózy (rifabutin, rifampicín),
- lieky, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval.

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov alebo znížiť účinok lieku Abilify Maintena. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s liekom Abilify Maintena, navštívte svojho lekára.

Lieky, ktoré zvyšujú hladiny sérotonínu **sa bežne používajú pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť:**

- triptány, tramadol a tryptofán používané pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť,
- SSRI (ako napríklad paroxetín a fluoxetín) na liečbu depresie, OCD, paniky a úzkosti,
- ďalšie antidepresíva (napr. venlafaxín a tryptofán) používané pri veľkej depresii,
- tricyklické látky (napr. klomipramín a amitriptylín) na liečbu depresívneho ochorenia,
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) ako bylinný prípravok na liečbu miernej depresie,
- lieky proti bolesti (napr. tramadol a petidín) na úľavu od bolesti,
- triptány (napr. sumatriptán a zolmitriptán) na liečbu migrény.

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s liekom Abilify Maintena, navštívte svojho lekára.

Liek Abilify Maintena a alkohol

Vyhýbajte sa alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Nemali by ste dostať liek Abilify Maintena, ak ste tehotná, pokiaľ ste sa o tom neporadili so svojim lekárom. Okamžite informujte svojho lekára, ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť.

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov matiek, ktoré dostali liek Abilify Maintena v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva): triaška, stuhnutie svalov a/alebo slabosť, ospalosť, vzrušenie, problémy s dýchaním a problémy pri kŕmení.

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne niektorý z týchto príznakov, musíte kontaktovať svojho lekára.

Ak dostávate liek Abilify Maintena, váš lekár vám poradí, či by ste mali dojčiť po zvážení prínosu vašej liečby pre vás a prínosu dojčenia pre vaše dieťa. Nemali by ste robiť oboje. Poradte sa svojim lekárom o najlepšom spôsobe ako kŕmiť svoje dieťa, ak dostávate liek Abilify Maintena.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby týmto liekom sa môže vyskytnúť závrat a problémy s videním (pozri časť 4). Je potrebné to zohľadniť najmä v prípadoch, ktoré si vyžadujú plnú pozornosť, napr. pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov.

Abilify Maintena obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva liek Abilify Maintena

Abilify Maintena sa dodáva ako prášok, ktorý váš lekár alebo zdravotná sestra rozpustí na suspenziu.

Váš lekár rozhodne, koľko lieku Abilify Maintena potrebujete. Odporúčaná a úvodná dávka je 400 mg, pokiaľ lekár neurčil nižšiu úvodnú alebo následnú dávku (300 mg, 200 mg alebo 160 mg).

Existujú dva spôsoby ako začať s podávaním lieku Abilify Maintena. O spôsobe vhodnom pre vás rozhodne váš lekár.

- Ak vám bude v prvý deň liečby podaná jedna injekcia Abilify Maintena, liečba perorálnym aripiprazolom bude pokračovať 14 dní po prvej injekcii.
- Ak vám budú v prvý deň liečby podané dve injekcie Abilify Maintena, počas tejto návštevy užijete perorálne aj jednu tabletu aripiprazolu.

Následne liečba pokračuje injekciami Abilify Maintena, pokiaľ váš lekár neurčí inak.

Váš lekár vám ju každý mesiac formou injekcie vpichne do vášho sedacieho alebo deltoidného svalu (zadok alebo rameno). Počas injekcie možno pocítite miernu bolesť. váš lekár bude striedať miesta podania injekcie medzi ľavou a pravou stranou. Injekcia nebude podaná intravenózne.

Ak dostanete viac lieku Abilify Maintena, ako máte

Tento liek vám bude podaný pod lekárskej dozom. Je preto nepravdepodobné, že by ste ho dostali príliš veľa. Ak navštevujete viac ako jedného lekára, nezabudnite im oznámiť, že dostávate liek Abilify Maintena.

U pacientov, ktorí dostali príliš veľa aripiprazolu, sa vyskytli tieto príznaky:

- rýchly srdcový pulz, vzrušenie/agresivita, problémy s rečou,
- neobvyklé pohyby (hlavne tváre a jazyka) a znížená hladina vedomia.

Ďalšie príznaky zahŕňajú:

- akútnu zmätenosť, záchvaty (epilepsia), kómu, kombináciu horúčky, zrýchleného dýchania, potenia,
- stuhnutie svalov a závraty alebo ospalosť, spomalené dýchanie, dusenie sa, vysoký alebo nízky krvný tlak, neobvyklý srdcový rytmus.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

Ak vynecháte injekciu Abilify Maintena

Je dôležité, aby ste nevynechali naplánovanú dávku. Mali by ste dostať jednu injekciu každý mesiac, nie však pred uplynutím 26 dní po poslednej injekcii. Ak vynecháte injekciu, kontaktujte svojho lekára a čo najskôr sa dohodnite na podaní ďalšej injekcie.

Ak prestanete dostávať liek Abilify Maintena

Neukončíte liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste liek Abilify Maintena užívali tak dlho, ako vám povedal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, okamžite informujte svojho lekára:

- kombinácia niektorých z týchto príznakov: nadmerná ospalosť, závrat, zmätenosť, dezorientácia, problémy s rečou, problémy s chôdzou, stuhnutie svalov alebo triaška, horúčka, slabosť, dráždivosť, agresia, úzkosť, zvýšený krvný tlak alebo záchvaty, ktoré môžu viesť k bezvedomiu,
- neobvyklý pohyb hlavne tváre a jazyka, následkom čoho váš lekár môže znížiť dávku,
- ak trpíte príznakmi, ako je opuch, bolesť a začervenanie na nohe, pretože to môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu, ktorá môže prechádzať cez krvné cievy do pľúc a spôsobiť bolesť v hrudníku a problémy s dýchaním. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc,
- kombinácia horúčky, zrýchleného dýchania, potenia, stuhnutosti svalov a závratu alebo ospalosti, pretože to môže byť znak stavu, ktorý sa nazýva neuroleptický malígny syndróm (NMS),
- väčší smäd ako obvykle, potreba močiť častejšie ako obvykle, pocit veľkého hladu, pocit slabosti alebo únavy, pocit nevoľnosti od žalúdka, pocit zmätenosti alebo váš dych má ovocnú vôňu, pretože to môže byť znak cukrovky.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa môžu tiež vyskytnúť po podaní lieku Abilify Maintena.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- prírastok telesnej hmotnosti,
- cukrovka,
- úbytok telesnej hmotnosti,
- pocit nepokoja,
- pocit úzkosti,
- neschopnosť udržať sa v pokoji, problémy zostať pokojne sedieť,
- problémy so spánkom (nespavosť),
- trhavý odpor pri pasívnych pohyboch pri napnutí a uvoľnení svalov, neobvykle zvýšený tonus svalov, pomalé pohyby tela,
- akatázia (pocit nepohodlia a vnútorného nepokoja, nutkavá potreba neustáleho pohybu),
- tras alebo triaška,
- nekontrolované záškľby, trhanie alebo zviňanie sa,
- zmeny vašej úrovne pozornosti, spavosť,
- ospalosť,
- závrat,
- bolesť hlavy,
- sucho v ústach,
- svalová stuhnutosť,
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu počas pohlavného styku,
- bolesť v mieste vpichu injekcie, stvrdnutie pokožky v mieste vpichu injekcie,
- slabosť, strata sily alebo extrémna únava,
- pri vyšetrení krvi u vás lekár môže zistiť zvýšené množstvo kreatínfosfokinázy v krvi (enzým dôležitý pre funkciu svalov).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- nízka hladina špecifického typu bielych krviniek (neutropénia), nízka hladina hemoglobínu alebo červených krviniek, nízka hladina krvných doštičiek,
- alergické reakcie (precitlivenosť),

- pokles alebo nárast hladiny hormónu prolaktínu v krvi,
- zvýšená hladina cukru v krvi,
- zvýšené hladiny tukov v krvi, ako napríklad vysoká hladina cholesterolu, vysoká hladina triglyceridov a taktiež nízka hladina cholesterolu a nízka hladina triglyceridov,
- zvýšené hladiny inzulínu, hormónu riadiaceho hladiny cukru v krvi,
- nárast alebo pokles chuti do jedla,
- samovražedné myšlienky,
- mentálna porucha charakterizovaná chybným alebo žiadnym stykom s realitou,
- halucinácie,
- klamné predstavy,
- zvýšený záujem o sex,
- panická reakcia,
- depresia,
- výkyvy nálad,
- stav ľahostajnosti bez emócií, emocionálne a mentálne nepríjemné pocity,
- poruchy spánku,
- škripanie zubami a zatínanie sánky,
- znížený záujem o sex (pokles libida),
- zmena nálady,
- problémy so svalmi,
- pohyby svalov, ktoré nemôžete ovládať, ako napríklad grimasy, zovieranie pier a pohyby jazyka. Zvyčajne je najskôr postihnutá tvár a ústa, ale môžu postihnúť aj ďalšie časti tela. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného tardívna dyskinéza,
- parkinsonizmus – zdravotný stav s mnohými odlišnými príznakmi, ktoré zahŕňajú znížené a spomalené pohyby, spomalené myšlienky, záškľby pri ohyboch končatín (tzv. fenomén ozubeného kolesa), šuchtavá chôdza, zrýchlené kroky, tras, malý alebo žiadny výraz tváre, stuhnutie svalov, slintanie,
- pohybové ťažkosti,
- extrémny nepokoj a nepokojné nohy,
- porucha vnímania chuti a čuchu,
- fixácia očných gúľ v jednej polohe,
- rozmazané videnie,
- bolesť oka,
- dvojité videnie,
- citlivosť očí na svetlo,
- neobvyklý srdcový tep, pomalá alebo rýchla srdcová frekvencia, neobvyklá elektrická vodivosť srdca (spôsobujúca arytmiu), neobvyklý záznam o činnosti srdca (EKG),
- vysoký krvný tlak,
- závrat pri vstávaní z ľahu alebo zo sedu z dôvodu poklesu krvného tlaku,
- kašeľ,
- štikútanie,
- ochorenie nazývané gastroezofageálny reflux. Nadmerné množstvo žalúdočných štiav prúdi späť (vyviera) do pažeráka (úžina alebo kanál, ktorý spája ústa a žalúdok a cez ktorý prechádza potrava), spôsobuje pálenie záhy a môže poškodzovať pažerák.
- pálenie záhy,
- vracanie,
- hnačka,
- nevoľnosť,
- bolesť žalúdka,
- žalúdočné ťažkosti,
- zápcha,
- častá stolica,
- slintanie, viac slín v ústach ako obvykle,
- neobvyklé vypadávanie vlasov,
- akné, stav pokožky tváre, keď sú nos a líca neobvykle červené, ekzém, stvrdnutie kože,
- stuhnutosť svalov, svalové kŕče, svalové záškľby, napätie svalov, bolesť svalov (myalgia), bolesti končatín,

- bolesti kĺbov (artralgia), bolesť chrbta, zníženie rozsahu pohybu kĺbov, stuhnutý krk, obmedzené otváranie úst,
- obličkové kamene, cukor (glukóza) v moči,
- spontánne vylučovanie mlieka z prsníkov (galaktorea),
- zväčšenie prsníkov u mužov, citlivosť prsníkov, vaginálna suchosť,
- horúčka,
- strata sily,
- poruchy pri chôdzi,
- nepríjemný pocit v hrudníku,
- reakcie v mieste vpichu injekcie ako začervenanie, opuch, nepríjemný pocit a svrbenie miesta vpichu injekcie,
- smäd,
- vyčerpanosť,
- abnormálne výsledky pečeňových testov,
- počas vyšetrení váš lekár môže zistiť
 - zvýšené hladiny pečeňových enzýmov,
 - zvýšené hladiny alanínaminotransferázy,
 - zvýšené hladiny gamaglutamyltransferázy,
 - zvýšené hladiny bilirubínu v krvi,
 - zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy,
 - zvýšené alebo znížené hladiny glukózy v krvi,
 - zvýšené hladiny glykozylovaného hemoglobínu,
 - znížené hladiny cholesterolu v krvi,
 - znížené hladiny triglyceridov v krvi,
 - väčší obvod pásu.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené po uvedení perorálneho aripiprazolu na trh, ich frekvencia výskytu je však neznáma (nedá sa stanoviť z dostupných údajov):

- nízky počet bielych krviniek,
- alergická reakcia (napr. opuch v ústach, jazyka, tváre a hrdla, svrbenie, triaška), vyrážka,
- neobvyklý srdcový tep, náhla nevysvetliteľná smrť, infarkt,
- diabetická ketoacidóza (ketóny v krvi a v moči) alebo kóma,
- strata chuti do jedla (anorexia), problémy pri prehĺtaní,
- nízka hladina sodíka v krvi,
- pokus o samovraždu a samovražda,
- neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
 - silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom,
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba,
 - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie,
 - prejedanie sa (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu),
 - tendencia túlať sa.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi. Porozpráva sa s vami o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

- nervozita,
- agresia,
- neuroleptický malígny syndróm (syndróm, ktorý zahŕňa príznaky, ako napríklad horúčka, stuhnutosť svalov, zrýchlené dýchanie, potenie, znížené vedomie a náhle zmeny krvného tlaku a srdcového tepu),
- záchvaty (kŕče),
- serotonínový syndróm (reakcia, ktorá môže vyvolať pocity veľkého šťastia, spavosť, nemotornosť, nepokojnosť, pocit opitosti alebo opitost', horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov),

- poruchy reči,
- problémy so srdcom vrátane torsades de pointes, zástavy srdca, nepravidelného srdcového rytmu, ktoré môžu spôsobovať abnormálne nervové impulzy v srdci, neobvyklé výsledky pri vyšetrení srdca (EKG) – predĺženie QT intervalu,
- mdloby,
- príznaky spojené s krvnými zrazeninami v cievach, obzvlášť v nohách (príznaky zahŕňajúce opuch, bolesť a sčervenanie nôh), ktoré môžu putovať krvnými cievami do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním,
- kŕče svalov v oblasti hlasiviek,
- náhodné vdýchnutie jedla s rizikom pneumónie (pľúcna infekcia),
- zápal pankreasu,
- ťažkosti pri prehltaní,
- zlyhanie pečene,
- žltacka (zožltnutie pokožky a bielku v očiach),
- zápal pečene,
- vyrážka,
- citlivosť kože na svetlo,
- nadmerné potenie,
- závažné alergické reakcie, ako napríklad reakcia na liek s eozinofíliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS sa spočiatku javí ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou na tvári a neskôr s rozšírenou vyrážkou, vysokou teplotou, zväčšenými lymfatickými uzlinami, zvýšenými hladinami pečeneých enzýmov pozorovanými pri krvných testoch a zvýšením počtu bielych krviniek (eozinofília).
- ochabnutie svalov, citlivosť alebo bolesť a obzvlášť, ak sa zároveň necítite dobre, trpíte vysokou teplotou alebo máte tmavý moč. Môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov, ktorý môže byť život ohrozujúci a spôsobiť problémy s obličkami (ochorenie nazývané rhabdomyolýza).
- problémy pri močení,
- nedobrovoľný únik moču (inkontinencia),
- abstinenčné príznaky u novorodencov,
- predĺžená a/alebo bolestivá erekcia,
- problém ovládať strednú telesnú teplotu alebo prehriatie,
- bolesť v hrudi,
- opuch rúk, členkov alebo chodidiel,
- počas vyšetrení váš lekár môže zistiť
 - zvýšené hladiny alkalickéj fosfatázy,
 - kolísavé výsledky vyšetrení prítomnosti glukózy vo vašej krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Abilify Maintena

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na injekčnej liekovke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v mrazničke.

Suspenziu použite okamžite po rozriedení, je však možné ju uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 4 hodiny v injekčnej liekovke. Rozriedenú suspenziu neuchovávajte v striekačke.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Abilify Maintena obsahuje

- Liečivo je aripiprazol.
Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg aripiprazolu.
Po rozriedení každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.
Každá injekčná liekovka obsahuje 400 mg aripiprazolu.
Po rozriedení každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.
- Ďalšie zložky sú
Prášok
Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný
Disperzné prostredie
Voda na injekciu

Ako vyzerá liek Abilify Maintena a obsah balenia

Liek Abilify Maintena je prášok a rozpúšťadlo na suspenziu na injekciu s predĺženým uvoľňovaním.

Liek Abilify Maintena sa dodáva ako biely až sivobiely prášok v čírej sklenenej injekčnej liekovke. Váš lekár alebo zdravotná sestra z neho vyrobí suspenziu, ktorá sa podá vo forme injekcie pomocou injekčnej liekovky s disperzným prostredím pre Abilify Maintena, ktorá sa dodáva ako číry roztok v čírej sklenenej injekčnej liekovke.

Samostatné balenie:

Každé samostatné balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s práškom, 2 ml injekčnú liekovku s disperzným prostredím, jednu 3 ml striekačku typu Luer lock s vopred nasadenou 38 mm hypodermickou bezpečnostnou ihlou veľkosti 21 G s ochranným krytom na ihlu, jednu 3 ml jednorazovú striekačku s hrotom typu Luer lock, jeden adaptér na injekčnú liekovku a tri hypodermické bezpečnostné ihly: jednu 25 mm ihlu rozmer 23 G, jednu 38 mm ihlu rozmer 22 G a jednu 51 mm ihlu rozmer 21 G.

Viacnásobné balenie

Hromadné balenie 3 samostatných balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PROFESIONÁLOV

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

aripiprazol

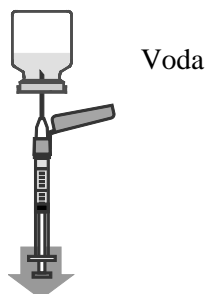
1. krok: Príprava pred rekonštitúciou prášku.

Rozložte a skontrolujte, či jednotlivé komponenty uvedené nižšie sú v balení:

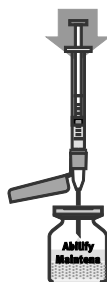
- písomná informácia pre používateľa a pokyny pre zdravotníckych pracovníkov Abilify Maintena,
- injekčná liekovka s práškom,
- injekčná liekovka s 2 ml disperzného prostredia,
Dôležité: injekčná liekovka s disperzným prostredím obsahuje nadbytočné množstvo.
- jedna 3 ml striekačka typu Luer lock s vopred nasadenou 38 mm hypodermickou bezpečnostnou ihlou veľkosti 21 G s ochranným krytom na ihlu,
- jedna 3 ml jednorazová striekačka s hrotom typu Luer lock,
- jeden adaptér na injekčnú liekovku,
- jedna 25 mm hypodermická bezpečnostná ihla veľkosti 23 G s ochranným krytom na ihlu,
- jedna 38 mm hypodermická bezpečnostná ihla veľkosti 22 G s ochranným krytom na ihlu,
- jedna 51 mm hypodermická bezpečnostná ihla veľkosti 21 G s ochranným krytom na ihlu,
- pokyny k striekačke a k ihle.

2. krok: Rekonštitúcia prášku

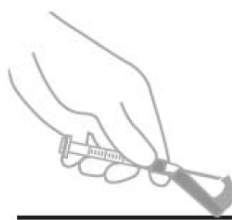
- a) Odstráňte viečka z injekčnej liekovky s disperzným prostredím a s práškom a vrchné časti utrite sterilným alkoholovým tampónom.
- b) Pomocou striekačky s vopred nasadenou ihlou natiahnite vopred stanovený objem disperzného prostredia z injekčnej liekovky s disperzným prostredím do striekačky.
300 mg injekčná liekovka:
Pridajte 1,5 ml disperzného prostredia na rekonštitúciu prášku.
400 mg injekčná liekovka:
Pridajte 1,9 ml disperzného prostredia na rekonštitúciu prášku.
Malé množstvo zvyškového disperzného prostredia zostane po natiahnutí v injekčnej liekovke. Všetko nadbytočné množstvo zlikvidujte.



- c) Disperzné prostredie pomaly vstreknite do injekčnej liekovky s práškom.
- d) Natiahnite vzduch, aby ste vyrovnali tlak v liekovke jemným spätným potiahnutím piestu.



- e) Následne ihlu odstráňte z liekovky.
 Jednou rukou nasadíte ochranný kryt na ihlu.
 Jemne potlačte puzdro proti plochému povrchu, pokiaľ ihla pevne nezapadne do ochranného krytu na ihlu.
 Vizualne overte, či ihla úplne zapadla do ochranného krytu na ihlu a zlikvidujte ju.



Kryt



Zlikvidovať

- f) Injekčnú liekovku riadne pretrepávajúce minimálne 30 sekúnd, kým suspenzia nebude vyzerat' homogénne.



- g) Pred podaním vizualne skontrolujte, či rekonštituovaná suspenzia neobsahuje cudzie častice alebo či nezmenila farbu. Rekonštituovaný liek je biela až sivobiela tekutá suspenzia. Nepoužívajte, ak rekonštituovaná suspenzia obsahuje cudzie častice alebo zmenila farbu.
 h) Ak sa injekcia nepodá okamžite po rekonštitácii, injekčnú liekovku uchováajte pri teplote do 25 °C maximálne 4 hodiny a pred vstreknutím injekčnú liekovku minimálne 60 sekúnd riadne pretrepávajúce, aby sa obsah opätovne dispergoval.
 i) Rekonštituovanú suspenziu neuchováajte v striekačke.

3. krok: Príprava pred podaním injekcie

- a) Odstráňte kryt z obalu na adaptér injekčnej liekovky, adaptér však z obalu nevyberajte.
 b) Pomocou obalu manipulujte s adaptérom a nasadíte priloženú striekačku typu Luer lock na adaptér.



- c) Pomocou striekačky typu Luer lock vyberte adaptér z obalu a obal na adaptér zlikvidujte. Nikdy sa nedotýkajte hrotu adaptéra.



- d) Určite odporúčaný objem injekcie.

Abilify Maintena 300 mg injekčná liekovka	
Dávka	Objem určený na vstreknutie
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg injekčná liekovka	
Dávka	Objem určený na vstreknutie
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Vrchnú časť injekčnej liekovky s rekonštituovanou suspenziou utrite sterilným alkoholovým tampónom.
- f) Umiestnite a podržte injekčnú liekovku s rekonštituovanou suspenziou na tvrdom povrchu. Pripojte súpravu adaptéra a striekačky na injekčnú liekovku pridržením vonkajšej časti adaptéra a pevným pritlačením hrotu adaptéra cez gumenú zátku, pokým adaptér nezapadne do správnej polohy.
- g) Pomaly natiahnite odporúčaný objem z injekčnej liekovky do striekačky typu Luer lock. Malé množstvo nadbytočného lieku zostane v injekčnej liekovke.



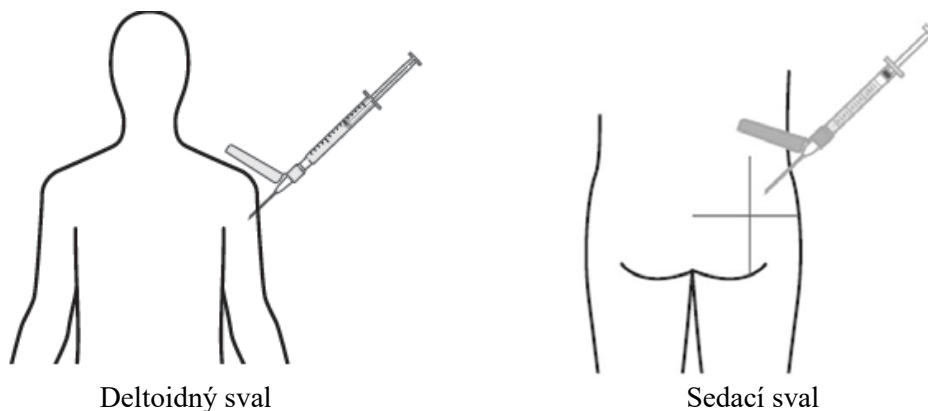
4. krok: Postup podania injekcie:

- a) Odpojte striekačku typu Luer lock obsahujúcu odporúčaný objem rekonštituovanej suspenzie Abilify Maintena z injekčnej liekovky.
- b) Zvoľte jednu z nasledujúcich hypodermických bezpečnostných ihli podľa miesta vpichu a telesnej hmotnosti pacienta a pripojte ihlu ku striekačke typu Luer lock obsahujúcej suspenziu

na injekciu. Stlačením a otočením v smere hodinových ručičiek overte, či ihla pevne drží v ochrannom kryte na ihlu a následne odstráňte obal z ihly.

Telesný typ	Miesto vpichu	Veľkosť ihly
Neobézny	Deltoidný sval Sedací sval	25 mm, 23 G 38 mm, 22 G
Obézny	Deltoidný sval Sedací sval	38 mm, 22 G 51 mm, 21 G

- c) Pomaly vstreknite odporúčaný objem ako jednu intramuskulárnu injekciu do sedacieho alebo deltoidného svalu. Miesto vpichu injekcie nemasírujte. Je potrebná opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému vstreknutiu do cievy. Nevstrekujte do oblasti s príznakmi zápalu, poškodeniami pokožky, s hrčami alebo s modrinami.
Len na hlboké intramuskulárne gluteálne alebo deltoidné podanie.



Nezabudnite, že miesta vpichu injekcie je potrebné striedať medzi dvoma sedaciami alebo deltoidnými svalmi.

Ak sa začína s dvomi injekciami, podajte ich do dvoch rôznych svalov na dvoch rôznych miestach. NEPODÁVAJTE obe injekcie spoločne do toho istého deltoidného alebo sedacieho svalu.

U pacientov, u ktorých je známa znížená metabolická aktivita CYP2D6, podávajte buď do oboch deltoidných svalov alebo do jedného deltoidného a jedného sedacieho svalu.

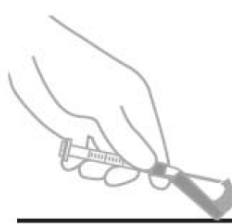
NEPODÁVAJTE do oboch sedacích svalov.

Sledujte znaky a príznaky náhodného intravenózneho podania.

5. krok: Postup po podaní injekcie:

Nasadte ochranný kryt na ihlu tak, ako je opísané v 2. kroku e). Po podaní injekcie injekčné liekovky, adaptér, ihly a striekačku zlikvidujte.

Injekčné liekovky s práškom a s disperzným prostredím sú len na jednorazové použitie.



Kryt



Zlikvidovať

Písomná informácia pre používateľa

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

aripiprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Abilify Maintena a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný liek Abilify Maintena
3. Ako sa podáva liek Abilify Maintena
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Abilify Maintena
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Abilify Maintena a na čo sa používa

Abilify Maintena obsahuje liečivo aripiprazol a patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Používa sa na liečbu schizofrénie - ochorenia s príznakmi, ako napríklad počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, podozrievavosť, chybné presvedčenia, nesúvislá reč a správanie a citová apatia. Ľudia trpiaci týmto ochorením môžu pociťovať aj depresiu, pociť viny, úzkosť alebo napätie.

Abilify Maintena je určená pre dospelých pacientov trpiacich schizofréniou, ktorí sú dostatočne stabilní počas liečby perorálnym aripiprazolom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný liek Abilify Maintena

Nepoužívajte liek Abilify Maintena

- ak ste alergický na aripiprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný liek Abilify Maintena, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom. Ak máte myšlienky alebo pocit, že by ste si chceli ublížiť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Pred liečbou liekom Abilify Maintena oznámte svojmu lekárovi, ak trpíte:

- akútnym stavom vzrušenia alebo závažným psychickým ochorením,
- problémami so srdcom alebo ak sa u vás v minulosti vyskytla mozgová príhoda, obzvlášť ak viete, že trpíte ďalšími rizikovými faktormi pre mozgovú príhodu,

- vysokou hladinou cukru v krvi (charakteristické príznaky sú nadmerný smäd, vylučovanie veľkého množstva moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo sa cukrovka vyskytla vo vašej rodine,
- kŕčmi (záchvatmi), pretože váš lekár vás možno bude chcieť sledovať dôkladnejšie,
- nedobrovoľnými nepravidelnými pohybmi svalov, hlavne na tvári,
- kombináciou horúčky, potenia, zrýchleného dýchania, stuhnutosti svalov a závratu alebo ospalosti (môžu to byť príznaky neuroleptického malígneho syndrómu),
- demenciou (stratou pamäti a ďalších mentálnych schopností), obzvlášť, ak ste staršia osoba,
- srdcovo-cievny ochorením (ochorenie srdca a krvného obehu), ak sa srdcovo-cievne ochorenie vyskytlo u vás v rodine, mozgovou príhodou alebo „malou“ mozgovou príhodou, neobvyklým krvným tlakom,
- nepravidelným srdcovým tepom alebo ak sa u vás v rodine vyskytol nepravidelný srdcový tep (vrátane takzvaného predĺženia QT intervalu, ktoré sa ukáže pri sledovaní prostredníctvom EKG),
- zrazeninami krvi alebo sa zrazeniny krvi v minulosti vyskytli u vás v rodine, pretože antipsychotiká sú spojené s tvorbou krvných zrazenín,
- ťažkosťami pri prehltaní,
- skúsenosťami s nadmerným hazardným hráčstvom v minulosti,
- závažnými problémami s pečeňou.

Ak u seba spozorujete prírastok hmotnosti, vyskytnú sa u vás neobvyklé pohyby, pocítite ospalosť, ktorá ovplyvňuje vaše bežné denné aktivity, problémy pri prehltaní alebo máte alergické príznaky, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takého správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo míňanie, nezvyčajne vysoký záujem o sex alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov.

Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Aripiprazol môže spôsobiť ospalosť, pokles tlaku krvi pri vstávaní, závraty a zmeny vo vašej schopnosti pohybovať sa a udržiavať rovnováhu, čo môže viesť k pádom. Je potrebná opatrnosť, najmä ak ste starší pacient alebo máte ochorenie oslabujúce váš organizmus.

Deti a dospelávajúci

Tento liek sa nemá použiť u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov. Nie je známe, či je u týchto pacientov bezpečný a účinný.

Iné lieky a liek Abilify Maintena

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Lieky znižujúce krvný tlak: Abilify Maintena môže zvyšovať účinok liekov, ktoré sa používajú na znižovanie krvného tlaku. Nezabudnite svojmu lekárovi oznámiť, ak užívate lieky na kontrolu krvného tlaku.

Podanie lieku Abilify Maintena s niektorými liekmi môže znamenať, že lekár bude potrebovať zmeniť dávku lieku Abilify Maintena alebo iných liekov. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili užívanie nasledovných liekov:

- lieky na úpravu srdcového rytmu (napr. chinidín, amiodarón, flekainid),
- antidepresíva alebo bylinné prípravky na liečbu depresie a úzkosti (napr. fluoxetín, paroxetín, ľubovník bodkovaný),
- lieky proti plesniam (napr. ketokonazol, itrakonazol),

- niektoré lieky na liečbu infekcie HIV (napr. efavirenz, nevirapin, inhibítory proteázy, napr. indinavir, ritonavir),
- antikonvulzíva (lieky proti kŕčom) na liečbu epilepsie (napr. **karbamazepín, fenytoín, fenobarbital**),
- niektoré antibiotiká na liečbu tuberkulózy (rifabutin, rifampicín),
- lieky, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval.

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov alebo znížiť účinok lieku Abilify Maintena. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s liekom Abilify Maintena, navštívte svojho lekára.

Lieky, ktoré zvyšujú hladiny sérotonínu **sa bežne používajú pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť**:

- triptány, tramadol a tryptofán používané pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť,
- SSRI (ako napríklad paroxetín a fluoxetín) na liečbu depresie, OCD, paniky a úzkosti,
- ďalšie antidepresíva (napr. venlafaxín a tryptofán) používané pri veľkej depresii,
- tricyklické látky (napr. klomipramín a amitriptylín) na liečbu depresívneho ochorenia,
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) ako bylinný prípravok na liečbu miernej depresie,
- lieky proti bolesti (napr. tramadol a petidín) na úľavu od bolesti,
- triptány (napr. sumatriptán a zolmitriptán) na liečbu migrény.

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s liekom Abilify Maintena, navštívte svojho lekára.

Liek Abilify Maintena a alkohol

Vyhýbajte sa alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Nemali by ste dostať liek Abilify Maintena, ak ste tehotná, pokiaľ ste sa o tom neporadili so svojim lekárom. Okamžite informujte svojho lekára, ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť.

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov matiek, ktoré dostali liek Abilify Maintena v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva): triaška, stuhnutie svalov a/alebo slabosť, ospalosť, vzrušenie, problémy s dýchaním a problémy pri kŕmení.

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne niektorý z týchto príznakov, musíte kontaktovať svojho lekára.

Ak dostávate liek Abilify Maintena, váš lekár vám poradí, či by ste mali dojčiť po zvážení prínosu vašej liečby pre vás a prínosu dojčenia pre vaše dieťa. Nemali by ste robiť oboje. Poradte sa svojim lekárom o najlepšom spôsobe ako kŕmiť svoje dieťa, ak dostávate liek Abilify Maintena.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby týmto liekom sa môže vyskytnúť závrat a problémy s videním (pozri časť 4). Je potrebné to zohľadniť najmä v prípadoch, ktoré si vyžadujú plnú pozornosť, napr. pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov.

Abilify Maintena obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva liek Abilify Maintena

Abilify Maintena sa dodáva vo vopred naplnenej injekčnej striekačke.

Váš lekár rozhodne, koľko lieku Abilify Maintena potrebujete. Odporúčaná a úvodná dávka je 400 mg, pokiaľ lekár neurčil nižšiu úvodnú alebo následnú dávku (300 mg, 200 mg alebo 160 mg).

Existujú dva spôsoby ako začať s podávaním lieku Abilify Maintena. O spôsobe vhodnom pre vás rozhodne váš lekár.

- Ak vám bude v prvý deň liečby podaná jedna injekcia Abilify Maintena, liečba perorálnym aripiprazolom bude pokračovať 14 dní po prvej injekcii.
- Ak vám budú v prvý deň liečby podané dve injekcie Abilify Maintena, počas tejto návštevy užijete perorálne aj jednu tabletu aripiprazolu.

Následne liečba pokračuje injekciami Abilify Maintena, pokiaľ váš lekár neurčí inak.

Váš lekár vám ju každý mesiac formou injekcie vpichne do vášho sedacieho alebo deltoidného svalu (zadok alebo rameno). Počas injekcie možno pocítite miernu bolesť. váš lekár bude striedať miesta podania injekcie medzi ľavou a pravou stranou. Injekcia nebude podaná intravenózne.

Ak dostanete viac lieku Abilify Maintena, ako máte

Tento liek vám bude podaný pod lekársnym dozorom. Je preto nepravdepodobné, že by ste ho dostali príliš veľa. Ak navštevujete viac ako jedného lekára, nezabudnite im oznámiť, že dostávate liek Abilify Maintena.

U pacientov, ktorí dostali príliš veľa aripiprazolu, sa vyskytli tieto príznaky:

- rýchly srdcový pulz, vzrušenie/agresivita, problémy s rečou,
- neobvyklé pohyby (hlavne tváre a jazyka) a znížená hladina vedomia.

Ďalšie príznaky zahŕňajú:

- akútnu zmätenosť, záchvaty (epilepsia), kómu, kombináciu horúčky, zrýchleného dýchania, potenia,
- stuhnutie svalov a závraty alebo ospalosť, spomalené dýchanie, dusenie sa, vysoký alebo nízky krvný tlak, neobvyklý srdcový rytmus.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

Ak vynecháte injekciu Abilify Maintena

Je dôležité, aby ste nevynechali naplánovanú dávku. Mali by ste dostať jednu injekciu každý mesiac, nie však pred uplynutím 26 dní po poslednej injekcii. Ak vynecháte injekciu, kontaktujte svojho lekára a čo najskôr sa dohodnite na podaní ďalšej injekcie.

Ak prestanete dostávať liek Abilify Maintena

Neukončíte liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste liek Abilify Maintena užívali tak dlho, ako vám povedal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, okamžite informujte svojho lekára:

- kombinácia niektorých z týchto príznakov: nadmerná ospalosť, závrat, zmätenosť, dezorientácia, problémy s rečou, problémy s chôdzou, stuhnutie svalov alebo triaška, horúčka, slabosť, dráždivosť, agresia, úzkosť, zvýšený krvný tlak alebo záchvaty, ktoré môžu viesť k bezvedomiu,
- neobvyklý pohyb hlavne tváre a jazyka, následkom čoho váš lekár môže znížiť dávku,
- ak trpíte príznakmi, ako je opuch, bolesť a začervenanie na nohe, pretože to môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu, ktorá môže prechádzať cez krvné cievy do pľúc a spôsobiť bolesť v hrudníku a problémy s dýchaním. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc,
- kombinácia horúčky, zrýchleného dýchania, potenia, stuhnutosti svalov a závratu alebo ospalosti, pretože to môže byť znak stavu, ktorý sa nazýva neuroleptický malígny syndróm (NMS),
- väčší smäd ako obvykle, potreba močiť častejšie ako obvykle, pocit veľkého hladu, pocit slabosti alebo únavy, pocit nevoľnosti od žalúdka, pocit zmätenosti alebo váš dych má ovocnú vôňu, pretože to môže byť znak cukrovky.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa môžu tiež vyskytnúť po podaní lieku Abilify Maintena.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- prírastok telesnej hmotnosti,
- cukrovka,
- úbytok telesnej hmotnosti,
- pocit nepokoja,
- pocit úzkosti,
- neschopnosť udržať sa v pokoji, problémy zostať pokojne sedieť,
- problémy so spánkom (nespavosť),
- trhavý odpor pri pasívnych pohyboch pri napnutí a uvoľnení svalov, neobvykle zvýšený tonus svalov, pomalé pohyby tela,
- akatázia (pocit nepohodlia a vnútorného nepokoja, nutkavá potreba neustáleho pohybu),
- tras alebo triaška,
- nekontrolované zášklby, trhanie alebo zviňanie sa,
- zmeny vašej úrovne pozornosti, spavosť,
- ospalosť,
- závrat,
- bolesť hlavy,
- sucho v ústach,
- svalová stuhnutosť,
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu počas pohlavného styku,
- bolesť v mieste vpichu injekcie, stvrdnutie pokožky v mieste vpichu injekcie,
- slabosť, strata sily alebo extrémna únava,
- pri vyšetrení krvi u vás lekár môže zistiť zvýšené množstvo kreatínfosfokinázy v krvi (enzým dôležitý pre funkciu svalov).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- nízka hladina špecifického typu bielych krviniek (neutropénia), nízka hladina hemoglobínu alebo červených krviniek, nízka hladina krvných doštičiek,
- alergické reakcie (precitlivenosť),

- pokles alebo nárast hladiny hormónu prolaktínu v krvi,
- zvýšená hladina cukru v krvi,
- zvýšené hladiny tukov v krvi, ako napríklad vysoká hladina cholesterolu, vysoká hladina triglyceridov a taktiež nízka hladina cholesterolu a nízka hladina triglyceridov,
- zvýšené hladiny inzulínu, hormónu riadiaceho hladiny cukru v krvi,
- nárast alebo pokles chuti do jedla,
- samovražedné myšlienky,
- mentálna porucha charakterizovaná chybným alebo žiadnym stykom s realitou,
- halucinácie,
- klamné predstavy,
- zvýšený záujem o sex,
- panická reakcia,
- depresia,
- výkyvy nálad,
- stav ľahostajnosti bez emócií, emocionálne a mentálne nepríjemné pocity,
- poruchy spánku,
- škripanie zubami a zatínanie sánky,
- znížený záujem o sex (pokles libida),
- zmena nálady,
- problémy so svalmi,
- pohyby svalov, ktoré nemôžete ovládať, ako napríklad grimasy, zovieranie pier a pohyby jazyka. Zvyčajne je najskôr postihnutá tvár a ústa, ale môžu postihnúť aj ďalšie časti tela. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného tardívna dyskinéza,
- parkinsonizmus – zdravotný stav s mnohými odlišnými príznakmi, ktoré zahŕňajú znížené a spomalené pohyby, spomalené myšlienky, záškľby pri ohyboch končatín (tzv. fenomén ozubeného kolesa), šuchtavá chôdza, zrýchlené kroky, tras, malý alebo žiadny výraz tváre, stuhnutie svalov, slintanie,
- pohybové ťažkosti,
- extrémny nepokoj a nepokojné nohy,
- porucha vnímania chuti a čuchu,
- fixácia očných gúľ v jednej polohe,
- rozmazané videnie,
- bolesť oka,
- dvojité videnie,
- citlivosť očí na svetlo,
- neobvyklý srdcový tep, pomalá alebo rýchla srdcová frekvencia, neobvyklá elektrická vodivosť srdca (spôsobujúca arytmiu), neobvyklý záznam o činnosti srdca (EKG),
- vysoký krvný tlak,
- závrat pri vstávaní z ľahu alebo zo sedu z dôvodu poklesu krvného tlaku,
- kašeľ,
- štikútanie,
- ochorenie nazývané gastroezofageálny reflux. Nadmerné množstvo žalúdočných štiav prúdi späť (vyviera) do pažeráka (úžina alebo kanál, ktorý spája ústa a žalúdok a cez ktorý prechádza potrava), spôsobuje pálenie záhy a môže poškodzovať pažerák.
- pálenie záhy,
- vracanie,
- hnačka,
- nevoľnosť,
- bolesť žalúdka,
- žalúdočné ťažkosti,
- zápcha,
- častá stolica,
- slintanie, viac slín v ústach ako obvykle,
- neobvyklé vypadávanie vlasov,
- akné, stav pokožky tváre, keď sú nos a líca neobvykle červené, ekzém, stvrdnutie kože,
- stuhnutosť svalov, svalové kŕče, svalové záškľby, napätie svalov, bolesť svalov (myalgia), bolesti končatín,

- bolesti kĺbov (artralgia), bolesť chrbta, zníženie rozsahu pohybu kĺbov, stuhnutý krk, obmedzené otváranie úst,
- obličkové kamene, cukor (glukóza) v moči,
- spontánne vylučovanie mlieka z prsníkov (galaktorea),
- zväčšenie prsníkov u mužov, citlivosť prsníkov, vaginálna suchosť,
- horúčka,
- strata sily,
- poruchy pri chôdzi,
- nepríjemný pocit v hrudníku,
- reakcie v mieste vpichu injekcie ako začervenanie, opuch, nepríjemný pocit a svrbenie miesta vpichu injekcie,
- smäd,
- vyčerpanosť,
- abnormálne výsledky pečeňových testov,
- počas vyšetrení váš lekár môže zistiť
 - zvýšené hladiny pečeňových enzýmov,
 - zvýšené hladiny alanínaminotransferázy,
 - zvýšené hladiny gamaglutamyltransferázy,
 - zvýšené hladiny bilirubínu v krvi,
 - zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy,
 - zvýšené alebo znížené hladiny glukózy v krvi,
 - zvýšené hladiny glykozylovaného hemoglobínu,
 - znížené hladiny cholesterolu v krvi,
 - znížené hladiny triglyceridov v krvi,
 - väčší obvod pásu.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené po uvedení perorálneho aripiprazolu na trh, ich frekvencia výskytu je však neznáma (nedá sa stanoviť z dostupných údajov):

- nízky počet bielych krviniek,
- alergická reakcia (napr. opuch v ústach, jazyka, tváre a hrdla, svrbenie, triaška), vyrážka,
- neobvyklý srdcový tep, náhla nevysvetliteľná smrť, infarkt,
- diabetická ketoacidóza (ketóny v krvi a v moči) alebo kóma,
- strata chuti do jedla (anorexia), problémy pri prehĺtaní,
- nízka hladina sodíka v krvi,
- pokus o samovraždu a samovražda,
- neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
 - silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom,
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba,
 - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie,
 - prejedanie sa (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu),
 - tendencia túlať sa.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi. Porozpráva sa s vami o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

- nervozita,
- agresia,
- neuroleptický malígny syndróm (syndróm, ktorý zahŕňa príznaky, ako napríklad horúčka, stuhnutosť svalov, zrýchlené dýchanie, potenie, znížené vedomie a náhle zmeny krvného tlaku a srdcového tepu),
- záchvaty (kŕče),
- serotonínový syndróm (reakcia, ktorá môže vyvolať pocity veľkého šťastia, spavosť, nemotornosť, nepokojnosť, pocit opitosti alebo opitost', horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov),

- poruchy reči,
- problémy so srdcom vrátane torsades de pointes, zástavy srdca, nepravidelného srdcového rytmu, ktoré môžu spôsobovať abnormálne nervové impulzy v srdci, neobvyklé výsledky pri vyšetrení srdca (EKG) – predĺženie QT intervalu,
- mdloby,
- príznaky spojené s krvnými zrazeninami v cievach, obzvlášť v nohách (príznaky zahŕňajúce opuch, bolesť a sčervenanie nôh), ktoré môžu putovať krvnými cievami do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním,
- kŕče svalov v oblasti hlasiviek,
- náhodné vdýchnutie jedla s rizikom pneumónie (pľúcna infekcia),
- zápal pankreasu,
- ťažkosti pri prehltaní,
- zlyhanie pečene,
- žltacka (zožltnutie pokožky a bielku v očiach),
- zápal pečene,
- vyrážka,
- citlivosť kože na svetlo,
- nadmerné potenie,
- závažné alergické reakcie, ako napríklad reakcia na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS sa spočiatku javí ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou na tvári a neskôr s rozšírenou vyrážkou, vysokou teplotou, zväčšenými lymfatickými uzlinami, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov pozorovanými pri krvných testoch a zvýšením počtu bielych krviniek (eozinofília).
- ochabnutie svalov, citlivosť alebo bolesť a obzvlášť, ak sa zároveň necítite dobre, trpíte vysokou teplotou alebo máte tmavý moč. Môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov, ktorý môže byť život ohrozujúci a spôsobiť problémy s obličkami (ochorenie nazývané rhabdomyolýza).
- problémy pri močení,
- nedobrovoľný únik moču (inkontinencia),
- abstinenčné príznaky u novorodencov,
- predĺžená a/alebo bolestivá erekcia,
- problém ovládať strednú telesnú teplotu alebo prehriatie,
- bolesť v hrudi,
- opuch rúk, členkov alebo chodidiel,
- počas vyšetrení váš lekár môže zistiť
 - zvýšené hladiny alkalickéj fosfatázy,
 - kolísavé výsledky vyšetrení prítomnosti glukózy vo vašej krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Abilify Maintena

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na naplnenej striekačke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Ak injekciu nepodáte ihneď po rekonštitúcii, injekčnú striekačku možno uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 2 hodiny.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Abilify Maintena obsahuje

- Liečivo je aripiprazol.
Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 300 mg aripiprazolu.
Po rozriedení každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.
Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 400 mg aripiprazolu.
Po rozriedení každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.
- Ďalšie zložky sú
Prášok
Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný
Disperzné prostredie
Voda na injekciu

Ako vyzerá liek Abilify Maintena a obsah balenia

Abilify Maintena sa dodáva v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej biely až šedobiely prášok v prednej komore a priehľadné disperzné prostredie v zadnej komore. Váš lekár z jej obsahu vytvorí suspenziu, ktorá sa podáva vo forme injekcie.

Samostatné balenie:

Každé samostatné balenie obsahuje jednu naplnenú injekčnú striekačku a tri hypodermické bezpečnostné ihly: jednu 25 mm ihlu rozmer 23 G, jednu 38 mm ihlu rozmer 22 G a jednu 51 mm ihlu rozmer 21 G.

Viacnásobné balenie

Hromadné balenie 3 samostatných balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Elaiapharm

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PROFESIONÁLOV

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

Abilify Maintena 300 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Abilify Maintena 400 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

aripiprazol

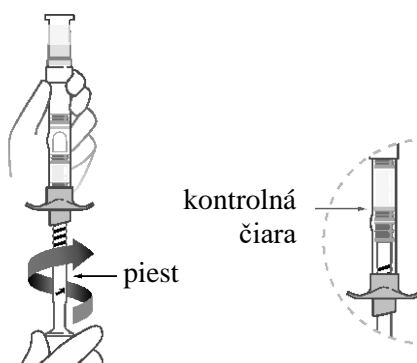
1. krok: Príprava pred rekonštitúciou prášku.

Rozložte a skontrolujte, či jednotlivé komponenty uvedené nižšie sú v balení:

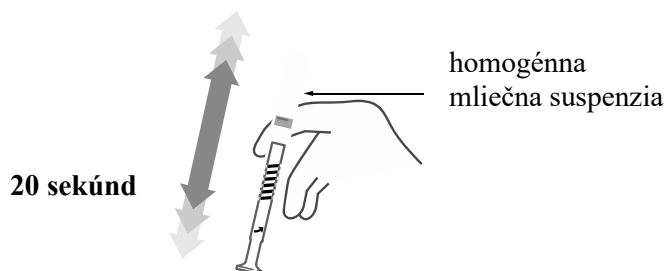
- písomná informácia pre používateľa a pokyny pre zdravotníckych pracovníkov Abilify Maintena,
- jedna naplnená injekčná striekačka Abilify Maintena,
- jedna 25 mm hypodermická bezpečnostná ihla veľkosti 23 G s ochranným krytom na ihlu,
- jedna 38 mm hypodermická bezpečnostná ihla veľkosti 22 G s ochranným krytom na ihlu,
- jedna 51 mm hypodermická bezpečnostná ihla veľkosti 21 G s ochranným krytom na ihlu,
- pokyny k striekačke a k ihle.

2. krok: Rekonštitúcia prášku

- a) Piest mierne zatlačte, aby závit do seba zapadli. Následne ho otáčajte dovtedy, pokiaľ sa piest neprestane otáčať a neuvolní rozpúšťadlo. Keď sa piest úplne zastaví, stredná záležka sa bude nachádzať na úrovni kontrolnej čiary.



- b) Vo zvislej polohe striekačku riadne pretrepávajte 20 sekúnd, pokiaľ rekonštituovaná suspenzia nebude homogénna. Suspenziu podajte ihneď po rekonštitúcii.

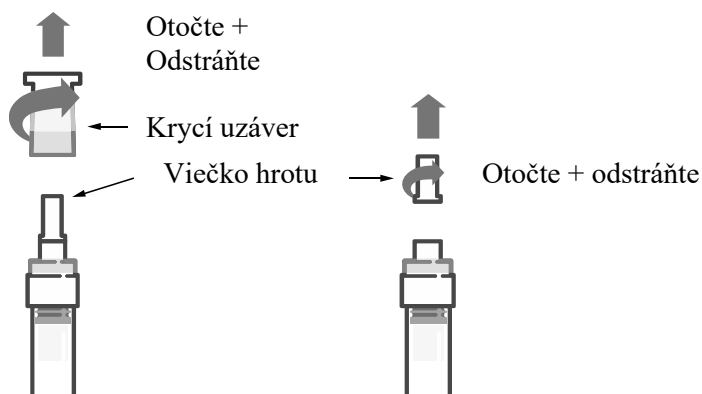


- c) Pred podaním vizuálne skontrolujte striekačku, či neobsahuje cudzie častice alebo nezmenila farbu. Rekonštituovaná výsledná suspenzia by mala byť homogénna, nepriehľadná suspenzia mliečnej farby.

- d) Ak injekciu nepodáte ihneď po rekonštitúcii, injekčnú striekačku možno uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 2 hodiny. Ak injekčná striekačka stála viac ako 15 minút, pred podaním injekcie injekčnú striekačku riadne pretrepávajte minimálne 20 sekúnd, aby sa obsah opätovne dispergoval.

3. krok: Postup podania injekcie

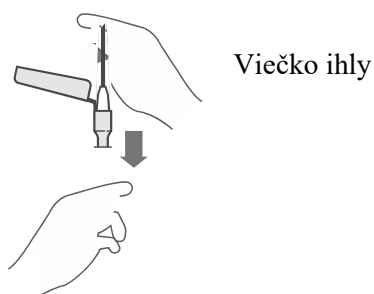
- a) Otočte a odstráňte krycí uzáver a viečko hrotu.



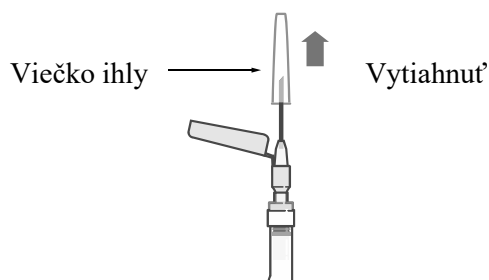
- b) Zvoľte jednu z nasledujúcich hypodermických bezpečnostných ihlých podľa miesta vpichu a telesnej hmotnosti pacienta.

Telesný typ	Miesto vpichu	Veľkosť ihly
Neobézny	Deltoidný sval	25 mm, 23 G
	Sedací sval	38 mm, 22 G
Obézny	Deltoidný sval	38 mm, 22 G
	Sedací sval	51 mm, 21 G

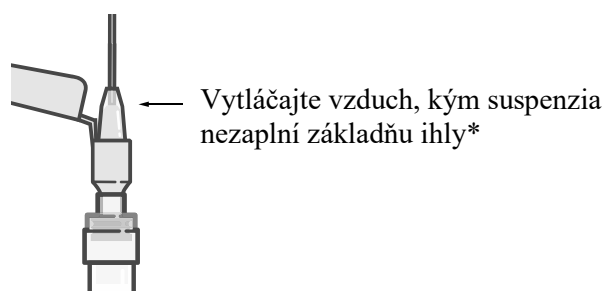
- c) Uchopte viečko ihly a jemným zatlačením sa uistite, či je ihla pevne umiestnená na ochrannom kryte. Otáčajte v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nezapadne na miesto.



- d) Následne viečko ihly **vytiahnite** smerom nahor.

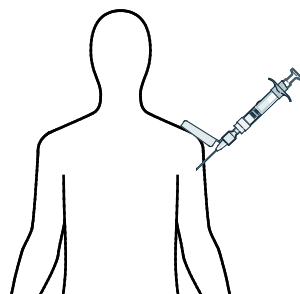


- e) Striekačku držte vo **zvislej polohe a pomaly zatláčajte piest, aby ste vytlačili vzduch**. Ak nie je možné zatlačiť piest a vytlačiť tak vzduch, skontrolujte, či je piest zatočený na doraz. Nie je možné opätovne dispergovať obsah, potom čo sa vzduch vytlačí zo striekačky.

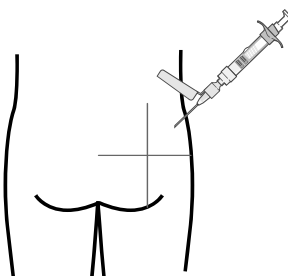


***Ak pocítite odpor alebo problémy pri vytlačaní vzduchu, skontrolujte, či je piest zatočený na doraz.**

- f) Injekciu pomaly podávajúte do sedacieho alebo deltoidného svalu. Miesto vpichu injekcie **nemasírujte**. Je potrebná opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému vstreknutiu do cievy. Nevstrekujte do oblasti s príznakmi zápalu, poškodeniami pokožky, s hrčami alebo s modrinami. Len na hlboké intramuskulárne gluteálne alebo deltoidné podanie.



Deltoidný sval



Sedací sval

Nezabudnite, že miesta vpichu injekcie je potrebné striedať medzi dvoma sedacími alebo deltoidnými svalmi.

Ak sa začína s dvomi injekciami, podajte ich do dvoch rôznych svalov na dvoch rôznych miestach. **NEPODÁVAJTE** obe injekcie spoločne do toho istého deltoidného alebo sedacieho svalu.

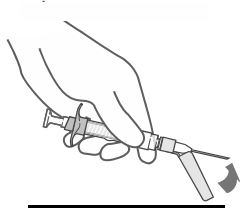
U pacientov, u ktorých je známa znížená metabolická aktivita CYP2D6, podávajúte buď do oboch deltoidných svalov alebo do jedného deltoidného a jedného sedacieho svalu.

NEPODÁVAJTE do oboch sedacích svalov.

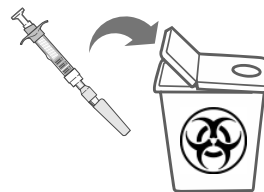
Sledujte znaky a príznaky náhodného intravenózneho podania.

4. krok: Postup po podaní injekcie

Nasadte ochranný kryt na ihlu. Po podaní injekcie použitú ihlu a naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte vhodným spôsobom.



Kryt



Zlikvidovať