

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Ena viala vsebuje 300 mg aripiprazola.

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Ena viala vsebuje 400 mg aripiprazola.

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 300 mg aripiprazola.

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 400 mg aripiprazola.

Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Prašek: bel do belkast prašek

Vehikel: bistra raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Abilify Maintena je indicirano za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije pri odraslih bolnikih, stabiliziranih s peroralnim aripiprazolom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Pri bolnikih, ki še nikoli niso jemali aripiprazola, je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Abilify Maintena doseči prenašanje peroralnega aripiprazola.

Titriranje odmerka zdravila Abilify Maintena ni potrebno.

Začetni odmerek je mogoče aplicirati po enem od naslednjih režimov.

- Začetek injiciranja z eno injekcijo: na dan uvedbe aplicirajte eno injekcijo 400 mg zdravila Abilify Maintena in za nadaljnje zdravljenje uvedite 10–20 mg peroralnega aripiprazola na dan za 14 zaporednih dni, kar omogoča vzdrževanje terapevtskih koncentracij aripiprazola ob uvedbi zdravljenja;
- začetek injiciranja z dvema injekcijama: na dan uvedbe aplicirajte dve ločeni injekciji po 400 mg zdravila Abilify Maintena na ločenih mestih injiciranja (glejte poglavje Način uporabe) skupaj z enim 20-mg odmerkom peroralnega aripiprazola.

Po začetku injiciranja je priporočeni vzdrževalni odmerek zdravila Abilify Maintena 400 mg.

Zdravilo Abilify Maintena damo enkrat na mesec v obliki enkratne injekcije (26. dan po prejšnji injekciji in nič prej).

Če pri 400-mg odmerku pride do neželenih učinkov, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka na 300 mg enkrat mesečno.

Izpuščeni odmerki

Izpuščeni odmerki	
Čas izpuščenega odmerka	Ukrep
Če je izpuščen 2. ali 3. odmerek in je od zadnjega injiciranja preteklo:	
> 4 tedne in < 5 tednov	Injekcijo je treba dati čimprej in nadaljevati z mesečnim režimom injiciranja.
> 5 tednov	Sočasno z naslednjim injiciranjem je treba v obdobju 14 dni znova uvesti peroralni aripiprazol ali dve ločeni injekciji, aplicirani hkrati, skupaj z enim 20-mg odmerkom peroralnega aripiprazola. Nato nadaljujte z mesečnim režimom injiciranja.
Če je izpuščen 4. odmerek ali kateri od nadaljnjih odmerkov (npr. po doseženem dinamičnem ravnovesju) in je od zadnjega injiciranja preteklo:	
> 4 tedne in < 6 tednov	Injekcijo je treba dati čimprej in nadaljevati z mesečnim režimom injiciranja.
> 6 tednov	Sočasno z naslednjim injiciranjem je treba v obdobju 14 dni znova uvesti peroralni aripiprazol ali dve ločeni injekciji, aplicirani hkrati, skupaj z enim 20-mg odmerkom peroralnega aripiprazola. Nato je treba nadaljevati z mesečnim režimom injiciranja.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki

Varnost in učinkovitost zdravila Abilify Maintena za zdravljenje shizofrenije pri bolnikih, starejših od 65 let, nista bili dokazani (glejte poglavje 4.4).

Ledvična okvara

Pri bolnikih z ledvično okvaro odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

Jetrna okvara

Pri bolnikih z blago ali zmerno jetrno okvaro odmerka ni treba prilagajati. Razpoložljivi podatki pri bolnikih s hudo jetrno okvaro ne zadostujejo, da bi lahko oblikovali priporočila. Pri teh bolnikih je treba zdravilo odmerjati previdno. Prednost mora imeti peroralna oblika zdravila (glejte poglavje 5.2).

Bolniki, za katere je znano, da slabo presnavljajo s CYP2D6

Pri bolnikih, za katere je znano, da slabo presnavljajo s CYP2D6, velja naslednje:

- Začetek injiciranja z eno injekcijo: začetni odmerek zdravila Abilify Maintena mora biti 300 mg, nadaljnje zdravljenje s predpisanim dnevnim odmerkom peroralnega aripiprazola pa mora trajati 14 zaporednih dni;
- začetek injiciranja z dvema injekcijama: začetni odmerek mora vključevati 2 ločeni injekciji po 300 mg zdravila Abilify Maintena (glejte poglavje Način uporabe) skupaj z enim predhodno predpisanim odmerkom peroralnega aripiprazola.

Pri bolnikih, za katere je znano, da slabo presnavljajo s CYP2D6 in sočasno uporabljajo močan zaviralec CYP3A4, velja naslednje:

- Začetek z eno injekcijo: začetni odmerek zdravila je treba zmanjšati na 200 mg (glejte poglavje 4.5), zdravljenje pa nadaljevati s predpisanim dnevnim odmerkom peroralnega aripiprazola 14 zaporedni dni;
- začetka z dvema injekcijama ne uporabljajte pri bolnikih, ki slabo presnavljajo s CYP2D6 in sočasno uporabljajo močan zaviralec CYP3A4.

Glede priporočenega vzdrževalnega odmerka zdravila Abilify Maintena po začetku injiciranja glejte spodnjo preglednico. Zdravilo Abilify Maintena je treba aplicirati enkrat na mesec z eno injekcijo (ne prej kot 26 dni po predhodni injekciji).

Prilaganje vzdrževalnega odmerka zaradi medsebojnega delovanja z zaviralci CYP2D6 in/ali CYP3A4 in/ali induktorji CYP3A4

Pri bolnikih, ki več kot 14-dni sočasno jemljejo močne zaviralce CYP3A4 ali močne zaviralce CYP2D6, je treba vzdrževalni odmerek prilagoditi. Ob opustitvi zaviralca CYP3A4 ali zaviralca CYP2D6 bo odmerek morda treba povečati na predhodni odmerek (glejte poglavje 4.5). Če se kljub prilagoditvi odmerkov zdravila Abilify Maintena pojavijo neželeni učinki, je treba znova ovrednotiti potrebo po sočasnem jemanju z zaviralci CYP2D6 ali zaviralci CYP3A4.

Sočasni uporabi močnih induktorjev CYP3A4 in zdravila Abilify Maintena več kot 14 dni se je treba izogibati, saj se raven aripiprazola v krvi zniža in lahko pade pod učinkovito raven (glejte poglavje 4.5).

Prilagoditve vzdrževalnega odmerka zdravila Abilify Maintena pri bolnikih, ki več kot 14 dni sočasno jemljejo močne zaviralce CYP2D6 ali močne zaviralce CYP3A4 in/ali induktorje CYP3A4

	Prilagojeni odmerek
Bolniki, ki jemljejo zdravilo Abilify Maintena 400 mg	
Močni zaviralci CYP2D6 ali močni zaviralci CYP3A4	300 mg
Močni zaviralci CYP2D6 in močni zaviralci CYP3A4	200 mg*
Induktorji CYP3A4	Uporabi se izogibajte
Bolniki, ki jemljejo zdravilo Abilify Maintena 300 mg	
Močni zaviralci CYP2D6 ali močni zaviralci CYP3A4	200 mg*
Močni zaviralci CYP2D6 in močni zaviralci CYP3A4	160 mg*
Induktorji CYP3A4	Uporabi se izogibajte

* Prilagoditev odmerka na 200 mg in 160 mg je mogoča samo z uporabo zdravila Abilify Maintena prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Abilify Maintena pri otrocih in mladostnikih, starih od 0 do 17 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Abilify Maintena je namenjeno samo intramuskularni uporabi in ga ni dovoljeno dajati intravensko ali subkutano. Zdravilo sme dajati samo zdravstveni delavec.

Suspenzijo je treba v glutealno ali deltoidno mišico injicirati počasi z enkratno injekcijo (odmerkov ne smemo razdeliti). Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamerne injiciranja v žilo.

Če se odločite za začetek injiciranja z dvema injekcijama, ju injicirajte na dveh ločenih mestih, v različni mišici. Obeh injekcij hkrati NE injicirajte v isto deltoidno ali glutealno mišico. Pri bolnikih, za katere je znano, da slabo presnavljajo s CYP2D6, injekciji aplicirajte v dve ločeni deltoidni mišici oziroma v eno deltoidno in eno glutealno. NE injicirajte jih v isto deltoidno ali glutealno mišico.

Za celotna navodila za uporabo in ravnanje z zdravilom Abilify Maintena glejte navodilo za uporabo (informacije za zdravstvene delavce).

Za navodila za rekonstitucijo zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Do izboljšanja bolnikovega kliničnega stanja med antipsihotičnim zdravljenjem lahko mine od nekaj dni do več tednov. Bolnike je treba ves čas skrbno spremljati.

Uporaba pri bolnikih v akutno agitiranem ali zelo psihotičnem stanju

Zdravila Abilify Maintena ne smemo uporabljati, kadar je potreben takojšen nadzor simptomov pri akutno agitiranih ali zelo psihotičnih bolnikih.

Samomorilne misli

S psihozami je povezan tudi pojav samomorilnega vedenja, o katerem so v nekaterih primerih poročali kmalu po začetku antipsihotičnega zdravljenja, vključno z zdravljenjem z aripiprazolom (glejte poglavje 4.8). Med antipsihotičnim zdravljenjem je treba bolnike z visokim tveganjem skrbno nadzirati.

Srčno-žilne bolezni

Aripiprazol je treba previdno uporabljati pri bolnikih z znano srčno-žilno boleznijo (anamnezo srčnega infarkta ali ishemično boleznijo srca, srčnim popuščanjem ali motnjami prevajanja), cerebrovaskularno boleznijo ali stanji, ki povzročajo nagnjenost k hipotenziji (dehidracija, hipovolemija, zdravljenje z antihipertenzivi) ali hipertenziji, vključno s pospešeno in maligno hipertenzijo. Pri uporabi antipsihotikov so poročali o primerih venske tromboembolije (VTE). Ker imajo bolniki, ki se zdravijo z antipsihotiki, pogosto pridobljene dejavnike tveganja za VTE, je treba pred in med zdravljenjem z aripiprazolom prepoznati vse mogoče dejavnike tveganja za VTE in ustrezno preventivno ukrepati (glejte poglavje 4.8).

Podaljšanje intervala QT

V kliničnih preskušanjih peroralnega aripiprazola je bila pojavnost podaljšanja intervala QT primerljiva s placebom. Pri uporabi aripiprazola pri bolnikih s podaljšanjem intervala QT v družinski anamnezi je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.8).

Tardivna diskinezija

V kliničnih preskušanjih, ki so trajala eno leto ali manj, so med zdravljenjem z aripiprazolom občasno poročali o diskineziji, ki se je pojavila med zdravljenjem. Če se pri bolniku, ki prejema aripiprazol, pojavijo znaki in simptomi tardivne diskinezije, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja (glejte poglavje 4.8). Ti simptomi se lahko začasno poslabšajo ali se pojavijo celo po prekinitvi zdravljenja.

Maligni nevroleptični sindrom (MNS)

MNS je potencialno usoden skupek simptomov, povezan z antipsihotiki. V kliničnih preskušanjih so med zdravljenjem z aripiprazolom poročali o redkih primerih MNS. Klinični znaki MNS so hiperpireksija, mišična rigidnost, spremenjeno duševno stanje in znaki avtonomne nestabilnosti (nereden srčni utrip ali krvni tlak, tahikardija, čezmerno potenje in motnje srčnega ritma). Med dodatnimi znaki so lahko zvišana kreatin-fosfokinaza, mioglobinurija (rabdomioliza) in akutna odpoved ledvic. Opisana sta tudi zvišanje kreatin-fosfokinaze in rabdomioliza, ki nista nujno povezana z MNS. Če se pri bolniku pojavijo znaki in simptomi MNS ali ima nepojasnjeno zvišano telesno temperaturo brez drugih kliničnih znakov MNS, je treba ukiniti vse antipsihotike, tudi aripiprazol (glejte poglavje 4.8).

Konvulzije

V kliničnih preskušanjih so poročali o občasnih primerih konvulzij med zdravljenjem z aripiprazolom. Pri bolnikih, ki imajo anamnezo konvulzivnih motenj ali bolezni, povezanih s konvulzivnimi napadi, je pri uporabi aripiprazola potrebna previdnost (glejte poglavje 4.8).

Starejši bolniki s psihozo, povezano z demenco

Večja umrljivost

V treh s placebom nadzorovanih preskušanjih peroralnega aripiprazola pri starejših bolnikih s psihozo, povezano z Alzheimerjevo boleznijo (n = 938; povprečna starost: 82,4 let; razpon: 56–99 let), je bilo tveganje smrti večje pri bolnikih, ki so prejeli aripiprazol, kot pri tistih, ki so prejeli placebo. Delež smrti je bil v skupini s peroralnim aripiprazolom 3,5 % v primerjavi z 1,7 % pri placebu. Čeprav so se vzroki smrti razlikovali, je bila večina vzrokov kardiovaskularnih (npr. srčno popuščanje, nenadna smrt) ali infekcijskih (npr. pljučnica) (glejte poglavje 4.8).

Cerebrovaskularni neželeni učinki

V istih preskušanjih peroralnega aripiprazola so poročali o cerebrovaskularnih neželenih učinkih (npr. možganski kapi, prehodnem ishemičnem napadu), vključno s smrtnimi primeri (povprečna starost: 84 let, razpon: 78–88 let). V celoti so v teh preskušanjih cerebrovaskularne neželene učinke zabeležili pri 1,3 % bolnikov, zdravljenih s peroralnim aripiprazolom, in pri 0,6 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Razlika ni bila statistično pomembna. Toda v enem od teh preskušanj (preskušanje s stalnim odmerkom) je pri bolnikih, ki so prejeli aripiprazol, za cerebrovaskularne neželene učinke obstajal pomemben odnos med odmerkom in odzivom (glejte poglavje 4.8).

Aripiprazol ni indiciran za zdravljenje psihoze, povezane z demenco.

Hiperglikemija in sladkorna bolezen

Pri bolnikih, zdravljenih z aripiprazolom, so poročali o pojavu hiperglikemije. V nekaterih primerih je bila hiperglikemija zelo izrazita in povezana s ketoacidozo ali hiperosmolarno komo ali smrtjo. Med dejavniki tveganja, ki lahko povečajo bolnikovo nagnjenost k hudim zapletom, so debelost in družinska anamneza sladkorne bolezni. Bolnike, ki prejema aripiprazol, je treba opazovati za znaki

in simptomi hiperglikemije (npr. polidipsije, poliurije, polifagije in šibkosti), bolnike, ki imajo sladkorno bolezen ali dejavnike tveganja zanjo, pa redno spremljati za poslabšanjem uravnavanja glukoze (glejte poglavje 4.8).

Preobčutljivost

Pri aripiprazolu se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije v obliki simptomov alergije (glejte poglavje 4.8).

Povečanje telesne mase

Povečanje telesne mase je pri bolnikih s shizofrenijo pogosto zaradi uporabe antipsihotikov, za katere je znano, da povzročajo povečanje telesne mase, sočasnih obolenj, neurejenega življenjskega sloga in lahko privede do hudih zapletov. V obdobju trženja so poročali o povečanju telesne mase pri bolnikih, ki so jemali peroralni aripiprazol. Če se pojavi, se ponavadi pojavi pri bolnikih s pomembnimi dejavniki tveganja, npr. anamnezo sladkorne bolezni, motnjami ščitnice ali adenomom hipofize. V kliničnih preskušanjih niso ugotovili, da bi aripiprazol povzročil klinično pomembno povečanje telesne mase (glejte poglavje 4.8).

Disfagija

Z uporabo aripiprazola so bile povezane motnje motilitete požiralnika in aspiracija. Pri bolnikih s tveganjem za aspiracijsko pljučnico je treba aripiprazol uporabljati previdno.

Patološko hazardiranje in druge motnje nadzora impulzov

Pri bolnikih se lahko poveča impulzivnost, zlasti želja po igrah na srečo, med jemanjem aripiprazola pa teh niso več zmožni nadzorovati. Drugi impulzi, o katerih poročajo, so: povečan spolni nagon, kompulzivno nakupovanje, kompulzivno prenajedanje in drugo impulzivno in kompulzivno vedenje. Pomembno je, da zdravniki, ki zdravilo predpišejo, bolnike ali njihove skrbnike posebej vprašajo, ali se je pri njih med zdravljenjem z aripiprazolom pojavila povečana želja po hazardiranju, povečan spolni nagon, kompulzivno nakupovanje, kompulzivno prenajedanje ali drugi impulzi. Upoštevati je treba, da je lahko motnja nadzora impulzov povezana z osnovno boleznijo, vendar so v nekaterih primerih poročali, da so impulzi po zmanjšanju odmerka ali ukinitvi zdravila izzveneli. Neprepoznane motnje nadzora impulzov lahko privedejo do škode za bolnika ali druge osebe. Če se pri bolniku pojavijo takšni impulzi, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ali ukinitvi zdravila (glejte poglavje 4.8).

Padci

Aripiprazol lahko povzroči somnolenco, posturalno hipotenzijo, motorično in senzorično nestabilnost, ki lahko privedejo do padcev. Pri zdravljenju bolnikov z večjim tveganjem je potrebna previdnost, zato je treba razmisliti o nižjem začetnem odmerku (npr. pri starejših ali oslabelih bolnikih; glejte poglavje 4.2).

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z zdravilom Abilify Maintena niso izvedli. Spodnji podatki so pridobljeni iz študij s peroralnim aripiprazolom.

Aripiprazol deluje antagonistično na adrenergične receptorje α_1 , zato lahko stopnjuje učinek nekaterih antihipertenzivnih zdravil.

Zaradi primarnih učinkov aripiprazola na osrednji živčni sistem je potrebna previdnost pri njegovi uporabi v kombinaciji z alkoholom ali zdravili, ki delujejo na osrednje živčevje in imajo podobne neželene učinke, npr. sedacijo (glejte poglavje 4.8).

Pri sočasni uporabi aripiprazola z zdravili, za katera je znano, da podaljšajo interval QT ali povzročajo neravnovesje elektrolitov, je potrebna previdnost.

Možnost vpliva drugih zdravil na aripiprazol

Kinidin in drugi močni zaviralci CYP2D6

V kliničnem preskušanju peroralnega aripiprazola pri zdravih preiskovancih je močan zaviralec CYP2D6 (kinidin) zvečal AUC aripiprazola za 107 %, njegova C_{max} pa se ni spremenila. AUC aktivnega presnovka dehidroaripiprazola se je zmanjšala za 32 %, njegova C_{max} pa za 47 %. Pričakovati je mogoče, da imajo drugi močni zaviralci CYP2D6, npr. fluoksetin in paroksetin, podobne učinke, zato je treba odmerke zmanjšati v podobni meri (glejte poglavje 4.2).

Ketokonazol in drugi močni zaviralci CYP3A4

V kliničnem preskušanju peroralnega aripiprazola pri zdravih preiskovancih je močan zaviralec CYP3A4 (ketokonazol) zvečal AUC aripiprazola za 63 %, njegovo C_{max} pa za 37 %. AUC dehidroaripiprazola se je zvečala za 77 %, njegova C_{max} pa za 43 %. Pri osebah, ki slabo presnavljajo s CYP2D6, lahko sočasna uporaba z močnimi zaviralci CYP3A4 povzroči večjo koncentracijo aripiprazola v plazmi kot pri osebah, ki dobro presnavljajo s CYP2D6. Pri odločanju o sočasni uporabi ketokonazola ali drugih močnih zaviralcev CYP3A4 z aripiprazolom morajo morebitne koristi odtehtati morebitna tveganja za bolnika. Pričakovati je mogoče, da imajo drugi močni zaviralci CYP3A4, npr. itrakonazol in zaviralci proteaz HIV podobne učinke, zato je treba odmerke zmanjšati v podobni meri (glejte poglavje 4.2). Po prekinitvi uporabe zaviralca CYP2D6 ali CYP3A4 je treba odmerjanje aripiprazola povečati na raven, kakršna je bila pred uvedbo sočasne terapije. Med sočasno uporabo aripiprazola in šibkih zaviralcev CYP3A4 (npr. diltiazema) ali CYP2D6 (npr. escitaloprama) je mogoče pričakovati zmerno povišanje koncentracije aripiprazola.

Karbamazepin in drugi močni induktorji CYP3A4

Po sočasni uporabi karbamazepina, močnega induktorja CYP3A4, in peroralnega aripiprazola pri bolnikih s shizofrenijo ali shizoafektivno motnjo sta bili geometrični sredini C_{max} za 68 % in njuni AUC za 73 % nižji kot po uporabi samo peroralnega aripiprazola (30 mg). Podobno je bila po sočasni uporabi karbamazepina geometrična sredina C_{max} dehidroaripiprazola za 69 % nižja, njegov AUC pa za 71 % nižji kot po zdravljenju samo s peroralnim aripiprazolom. Pri sočasni uporabi zdravila Abilify Maintena in drugih induktorjev CYP3A4 (npr. rifampicina, rifabutina, fenitoina, fenobarbitala, primidona, efavirenza, nevirapina in šentjanževke) je mogoče pričakovati podobne učinke. Sočasni uporabi močnih induktorjev CYP3A4 z zdravilom Abilify Maintena se je treba izogibati, saj se raven aripiprazola v krvi zniža in lahko pade pod učinkovito raven.

Serotoninski sindrom

Pri bolnikih, ki jemljejo aripiprazol, so poročali o primerih serotoninskega sindroma, morebitni znaki in simptomi tega stanja pa se lahko pojavijo zlasti ob sočasnem jemanju z drugimi serotonergičnimi zdravili, kot so selektivni zaviralci prevzema serotonina (SSRI) selektivni zaviralci prevzema noradrenalina (SNRI), ali drugimi zdravili, ki dokazano zvišujejo koncentracijo aripiprazola (glejte poglavje 4.8).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ustreznih in dobro nadzorovanih preskušanj aripiprazola pri nosečnicah ni. Poročali so o prirojenih anomalijah, vendar pa vzročne povezave z aripiprazolom niso dokazali. Študije na živalih niso mogle izključiti možnosti toksičnih učinkov na razvoj (glejte poglavje 5.3). Bolnicam je treba svetovati, da obvestijo zdravnika, če med zdravljenjem z aripiprazolom zanosijo ali nameravajo zanositi. Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti pri človeku in zaradi pomislekov, ki jih porajajo študije vpliva na

sposobnost razmnoževanja pri živalih, se tega zdravila pri nosečnicah ne sme uporabljati, razen če pričakovana korist očitno upravičuje možna tveganja za plod.

Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo Abilify Maintena, se morajo zavedati njegovih dolgoročnih učinkov.

Pri novorojencih, ki so bili v tretjem trimesečju nosečnosti izpostavljeni antipsihotikom (vključno z aripiprazolom), obstaja tveganje za pojav neželenih učinkov, vključno z ekstrapiramidnimi in/ali odtegnitvenimi simptomi, ki se lahko razlikujejo glede na jakost in čas trajanja po porodu. Poročali so o agitaciji, hipertoniji, hipotoniji, tremorju, somnolenci, respiratorni stiski in motnjah hranjenja. Zato je treba novorojence pozorno spremljati (glejte poglavje 4.8).

Dojenje

Aripiprazol/presnovki se izločajo v materino mleko. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z aripiprazolom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja niso pokazale vpliva aripiprazola na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Aripiprazol ima blag do zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev zaradi morebitnih učinkov na živčni sistem in vid, kot so sedacija, zaspanost, sinkopa, zamegljen vid in diplopija (glejte poglavje 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila zdravila

Najpogostejši neželeni učinki zdravila, o katerih so poročali pri $\geq 5\%$ bolnikov v dvojno slepih dolgotrajnih preskušanjih zdravila Abilify Maintena, so bili povečanje telesne mase (9,0 %), akatizija (7,9 %), nespečnost (5,8 %) in bolečine na mestu injiciranja (5,1 %).

Seznam neželenih učinkov

V spodnji preglednici so navedene pojavnosti neželenih učinkov, povezanih z zdravljenjem z aripiprazolom. Preglednica temelji na neželenih učinkih, o katerih so poročali med kliničnimi preskušanjimi in/ali med uporabo v obdobju trženja.

Vsi neželeni učinki zdravila so naštetih po organskih sistemih in pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnosti neželenih učinkov, o katerih so poročali med uporabo v obdobju trženja, ni mogoče določiti, saj je pridobljena iz spontanega poročila. Zato je pogostnost teh neželenih učinkov opredeljena kot »neznana pogostnost«.

	Pogosti	Občasni	Neznana pogostnost
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		nevtropenija anemija trombocitopenija zmanjšanje števila nevtrofilcev zmanjšanje števila levkocitov	levkopenija
Bolezni imunskega sistema		preobčutljivost	alergijske reakcije (npr. anafilaktična reakcija, angioedem, vključno z oteklim jezikom, edem jezika, edem obraza, pruritus ali urtikarija)
Bolezni endokrinega sistema		znižana raven prolaktina v krvi hiperprolaktinemija	diabetična hiperosmolarna koma diabetična ketoacidoza
Presnovne in prehranske motnje	povečanje telesne mase sladkorna bolezen zmanjšanje telesne mase	hiperglikemija hiperholesterolemija hiperinzulinemija hiperlipidemija hipertrigliceridemija motnje teka	anoreksija hiponatriemija
Psihiatrične motnje	agitacija anksioznost nemir nespečnost	samomorilne misli psihotične motnje halucinacije blodnje hiperseksualnost panična reakcija depresija čustvena labilnost apatija disforija motnje spanja bruksizem zmanjšan libido sprememba razpoloženja	samomor poskus samomora patološko hazardiranje motnje nadzora impulzov kompulzivno prenaždanje kompulzivno nakupovanje poriomanija živčnost agresija
Bolezni živčevja	ekstrapiramidne motnje akatzija tremor diskinezija sedacija somniaenca omotica glavobol	distonija tardivna diskinezija parkinsonizem motnje gibanja psihomotorična hiperaktivnost sindrom nemirnih nog okorelost po tipu zobatega kolesa hipertonija bradikinezija slinjenje disgevizija parozmija	maligni nevroleptični sindrom generalizirana konvulzija serotoninski sindrom motnje govora
Očesne bolezni		okulogirna kriza zamegljen vid bolečina v očeh diplopija fotofobija	

	Pogosti	Občasni	Neznana pogostnost
Srčne bolezni		ventrikularne ekstrasistole bradikardija tahikardija zmanjšanje amplitude vala T v elektrokardiogramu nenormalni elektrokardiogram inverzija vala T v elektrokardiogramu	nenadna nepojasnjena smrt zastoj srca torsades de pointes ventrikularna tahikardija podaljšanje intervala QT
Žilne bolezni		hipertenzija ortostatska hipotenzija zvišan krvni tlak	sinkopa venska trombembolija (vključno s pljučno embolijo in globoko vensko trombozo)
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		kašelj kolcanje	orofaringealni spazem laringospazem aspiracijska pljučnica
Bolezni prebavil	suha usta	gastroezofagealna refluksna bolezen dispepsija bruhanje driska navzea bolečine v zgornjem delu trebuha nelagodje v trebuhu zaprtost pogosto izločanje blata čezmerno izločanje sline	pankreatitis disfagija
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		nenormalni testi jetrnih funkcij povišanje jetrnih encimov povišane vrednosti alanin aminotransferaze povišane vrednosti gamaglutamil-transferaze zvišana raven bilirubina v krvi povišane vrednosti aspartat aminotransferaze	odpoved jeter zlatenica hepatitis povečane vrednosti alkalne fosfataze
Bolezni kože in podkožja		alopecija akne rozacea ekcem zatrdlina kože	izpuščaj fotosenzibilnostna reakcija hiperhidroza reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS)

	Pogosti	Občasni	Neznana pogostnost
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mišično-skeletna togost	okorelost mišic mišični krči trzanje mišic napetost mišic mialgija bolečine v okončinah artralgija bolečine v hrbtu zmanjšan obseg gibanja sklepov okorel vrat trizmus	rabdomioliza
Bolezni sečil		ledvični kamni glikozurija	zastajanje urina, urinska inkontinenca
Motnje v času nosečnosti, puerperija in perinatalnem obdobju			odtegnitveni sindrom pri novorojencih (glejte poglavje 4.6)
Motnje reprodukcije in dojk	erektilna disfunkcija	galaktoreja ginekomastija občutljivost dojk vulvovaginalna izsušenost	priapizem
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	bolečina na mestu injiciranja zatrldina na mestu injiciranja izčrpanost	pireksija astenija motnje hoje nelagodje v prsnem košu reakcija na mestu injiciranja eritem na mestu injiciranja oteklina na mestu injiciranja nelagodje na mestu injiciranja pruritus na mestu injiciranja žeja upočasnjeno	motnje uravnavanja telesne temperature (npr. hipotermija, pireksija) bolečine v prsih periferni edemi
Preiskave	povišana vrednost kreatin fosfokinaze v krvi	zvišana vrednost glukoze v krvi znižana vrednost glukoze v krvi zvišana vrednost glikoziliranega hemoglobina povečan obseg pasu zmanjšana vrednost holesterola v krvi zmanjšana vrednost trigliceridov v krvi	nihanje vrednosti glukoze v krvi

Opis posameznih neželenih učinkov

Reakcije na mestu injiciranja

Med dvojno slepima nadzorovanima fazama dveh dolgotrajnih preskušanj so opazili reakcije na mestu injiciranja, ki so bile navadno blage do zmerne in so sčasoma izzvenele. Mediana časa do začetka

bolečin na mestu injiciranja (pojavnost 5,1 %) je nastopila 2. dan po injiciranju, mediana trajanja pa je znašala 4 dni.

V odprti študiji, ki je primerjala biorazpoložljivost zdravila Abilify Maintena, injiciranega v deltoidno oziroma glutealno mišico, je bila pojavnost reakcij na mestu aplikacije pri deltoidni mešici nekoliko pogostejša. Večina je bila blagih in so se pri nadaljnjih injiciranjih izboljšale. V primerjavi s študijami, v katerih je bilo zdravilo Abilify Maintena injicirano v glutealno mišico, je bila večkratna pojavnost bolečine na mestu injiciranja pogostejša pri injiciranju v deltoidno mišico.

Levkopenija

V kliničnem programu z zdravilom Abilify Maintena so poročali o pojavu nevtropenije, ki se je običajno pojavila okoli 16. dne po prvem injiciranju in trajala povprečno 18 dni.

Ekstrapiramidni simptomi (EPS)

V preskušanih stabilnih bolnikov s shizofrenijo je bilo zdravilo Abilify Maintena povezano z večjo pogostostjo ekstrapiramidnih simptomov (EPS) (18,4 %) kot pri zdravljenju s peroralnim aripiprazolom (11,7 %). Najpogostejši simptom je bila akatizija (8,2 %), ki se je običajno začela približno 10. dan po prvem injiciranju in je trajala povprečno 56 dni. Preiskovanci z akatizijo so bili običajno zdravljeni z antiholinergičnimi zdravili, predvsem z benzatropin mesilatom in triheksifenidilom. Za nadzorovanje akatizije so bile manj pogosto aplicirane snovi, kot sta propranolol in benzodiazepini (klonazepam in diazepam). Sledili so dogodki parkinsonizma, in sicer z naslednjo pogostostjo: 6,9 % pri zdravilu Abilify Maintena, 4,15 % pri aripiprazolu v peroralnih tabletah od 10 do 30 mg in 3,0 % pri placebo.

Distonija

Učinek zdravil iz te skupine («Class Effect»): v prvih nekaj dneh zdravljenja se lahko pri dovtetnih posameznikih pojavijo simptomi distonije, podaljšanega nenormalnega krčenja mišičnih skupin. Distonični simptomi vključujejo: spazem vratnih mišic, ki lahko povzroči stiskanje žrela, težave pri požiranju, težave pri dihanju in/ali protruzijo jezika. Ti simptomi se sicer lahko pojavijo že pri majhnih odmerkih, njihova pogostnost in resnost pa naraščata z jakostjo in uporabo večjih odmerkov antipsihotikov prve generacije. O večjem tveganju za pojav akutne distonije so poročali pri bolnikih moškega spola in bolnikih mlajših starostnih skupin.

Telesna masa

Med dvojno slepo aktivno nadzorovano fazo 38-tedenskega dolgotrajnega preskušanja je incidenca povečanja telesne mase $\geq 7\%$ od izhodiščne vrednosti do zadnjega obiska znašala 9,5 % pri zdravilu Abilify Maintena in 11,7 % pri aripiprazolu v peroralnih tabletah od 10 do 30 mg. Incidenca zmanjšanja telesne mase $\geq 7\%$ od izhodiščne vrednosti do zadnjega obiska je znašala 10,2 % za zdravilo Abilify Maintena in 4,5 % za aripiprazol v peroralnih tabletah od 10 do 30 mg. Med dvojno slepo, s placebo nadzorovano fazo 52-tedenskega dolgotrajnega preskušanja je incidenca povečanja telesne mase $\geq 7\%$ od izhodiščne vrednosti do zadnjega obiska znašala 6,4 % pri zdravilu Abilify Maintena in 5,2 % pri placebo.

Incidenca zmanjšanja telesne mase $\geq 7\%$ od izhodiščne vrednosti do zadnjega obiska je znašala 6,4 % pri zdravilu Abilify Maintena in 6,7 % pri placebo. Med dvojno slepim zdravljenjem je bila mediana spremembe v telesni masi od izhodiščne vrednosti do zadnjega obiska $-0,2$ kg za zdravilo Abilify Maintena in $-0,4$ kg za placebo ($p = 0,812$).

Prolaktin

V kliničnih preskušanjih in v obdobju trženja so pri aripiprazolu za odobrene indikacije opazili povečanje in zmanjšanje serumskega prolaktina v primerjavi z izhodiščnimi vrednostmi (poglavje 5.1).

Patološko hazardiranje in druge motnje nadzora impulzov

Pri bolnikih, ki se zdravijo z aripiprazolom, se lahko pojavi patološko hazardiranje, povečan spolni nagon, kompulzivno nakupovanje in kompulzivno prenažanje (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V kliničnih študijah z zdravilom Abilify Maintena niso poročali o primerih prevelikega odmerjanja, povezanih z neželenimi učinki. Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega injiciranja tega zdravila v žilo. Po vsakem potrjenem ali domnevno nenamernem prevelikem odmerjanju/nenamernem intravenoznem dajanju zdravila je potreben skrben zdravniški nadzor, če se razvijejo morebitni zdravstveno resni znaki ali simptomi, pa je potrebno spremljanje, ki mora vključevati elektrokardiografsko spremljanje. Zdravniški nadzor in spremljanje je treba nadaljevati, vse dokler si bolnik ne opomore.

Simulacija sprostitev celotnega odmerka hkrati je pokazala, da predvidena mediana koncentracije aripiprazola doseže najvišjo vrednost 4.500 ng/ml ali približno 9-kratno zgornjo mejo terapevtskega območja. V primeru sprostitev celotnega odmerka naenkrat naj bi koncentracije aripiprazola predvidoma po treh dneh hitro upadle na zgornjo mejo terapevtskega območja. Do 7. dne naj bi mediana koncentracij aripiprazola še naprej upadala do koncentracij po i.m. depo odmerku brez sprostitev celotnega odmerka hkrati. Sicer je preveliko odmerjanje manj verjetno pri parenteralnih kot pri peroralnih zdravilih, spodaj pa so podani referenčni podatki za preveliko odmerjanje peroralnega aripiprazola.

Znaki in simptomi

V kliničnih preskušanjih in iz izkušenj v obdobju trženja so prepoznali naključno ali namerno akutno preveliko odmerjanje aripiprazola samega pri odraslih bolnikih z ocenjenimi odmerki do 1.260 mg (41-kratnik najvišjega priporočenega dnevnega odmerka aripiprazola) brez smrtnih primerov. Med opaženimi znaki in simptomi, ki so lahko medicinsko pomembni, so letargija, povišan krvni tlak, somnolenca, tahikardija, navzea, bruhanje in driska. Opisani so tudi primeri naključnega prevelikega odmerjanja aripiprazola samega (do 195 mg) pri otrocih brez smrtnih primerov. Morebitni medicinsko resni znaki in simptomi so bili somnolenca, prehodna izguba zavesti in ekstrapiramidni simptomi.

Ukrepanje v primeru prevelikega odmerjanja

Pri ukrepanju v primeru prevelikega odmerjanja se je treba osredotočiti na podporno zdravljenje, vzdrževanje ustreznega stanja dihal, oksigenacijo in ventilacijo ter obvladovanje simptomov. Upoštevati je treba možnost, da je stanje povzročilo več zdravil. Zato je treba takoj uvesti kardiovaskularni nadzor, ki mora vključevati neprekinjeno elektrokardiografsko spremljanje za odkritje morebitnih motenj srčnega ritma. Po vsakem potrjenem prevelikem odmerjanju ali sumu prevelikega odmerjanja aripiprazola je potreben skrben zdravniški nadzor in spremljanje, dokler si bolnik ne opomore.

Hemodializa

O učinku hemodialize pri zdravljenju prevelikega odmerjanja aripiprazola ni podatkov, vendar je malo verjetno, da bi koristila, ker je aripiprazol izrazito vezan na beljakovine v plazmi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: psiholeptiki, drugi antipsihotiki, oznaka ATC: N05AX12

Mehanizem delovanja

Učinkovitost aripiprazola pri shizofreniji je domnevno posledica kombinacije delnega agonizma na dopaminskih receptorjih D₂ in serotoninskih receptorjih 5-HT_{1A} ter antagonizma na serotoninskih receptorjih 5-HT_{2A}. Aripiprazol je deloval antagonistično v živalskih modelih dopaminergične hiperaktivnosti in agonistično v modelu dopaminergične hipoaktivnosti. Aripiprazol je imel v raziskavi *in vitro* veliko vezavno afiniteto za dopaminske receptorje D₂ in D₃ in za serotoninske receptorje 5-HT_{1A} in 5-HT_{2A} ter zmerno afiniteto za dopaminske receptorje D₄, serotoninske receptorje 5-HT_{2C} in 5-HT₇, adrenergične receptorje alfa-1 in histaminske receptorje H₁. Aripiprazol je imel tudi zmerno vezavno afiniteto za mesta ponovnega privzema serotonina in nobene opazne afinitete za holinergične muskarinske receptorje. Vpliv na druge receptorje, razen receptorjev dopaminskih in serotoninskih podvrst, lahko razloži nekatere druge klinične učinke aripiprazola.

S pozitronsko emisijsko tomografijo so pokazali, da je 2-tedenska uporaba odmerkov od 0,5 do 30 mg peroralnega aripiprazola enkrat na dan pri zdravih preiskovancih povzročila od odmerka odvisno zmanjšanje vezave ¹¹C-rakloprida, liganda receptorjev D₂/D₃, v kavdatnem jedru in putamnu.

Klinična učinkovitost in varnost

Vzdrževalno zdravljenje shizofrenije pri odraslih bolnikih

Učinkovist zdravila Abilify Maintena pri vzdrževalnem zdravljenju bolnikov s shizofrenijo so ugotavljali v dveh dolgotrajnih, randomiziranih, dvojno slepih preskušanjih.

Osrednje preskušanje je bilo 38-tedensko randomizirano, dvojno slepo, aktivno nadzorovano preskušanje, ki je bila zasnovano za ugotavljanje učinkovitosti, varnosti in prenašanja tega zdravila, injiciranega v mesečnih odmerkih v primerjavi z aripiprazolom v peroralnih tabletah od 10 do 30 mg, danih enkrat dnevno, kot vzdrževalno zdravljenje pri odraslih bolnikih s shizofrenijo. To preskušanje so sestavljale presejalna faza in tri faze zdravljenja: faza prehoda, faza peroralne stabilizacije in dvojno slepa, s placebom nadzorovana faza.

662 bolnikov, ki so bili primerni za vključitev v 38-tedensko dvojno slepo, aktivno nadzorovano fazo, so bili v razmerju 2 : 2 : 1 randomizirano porazdeljeni v eno od treh spodaj navedenih preiskovanih skupin, v kateri so prejeli dvojno slepo zdravljenje: 1) zdravilo Abilify Maintena; 2) stabilizacijski odmerek od 10 do 30 mg peroralnega aripiprazola; ali 3) dolgodelujoči parantertalni aripiprazol 50 mg/25 mg. Odmerki dolgodelujočega parantertalnega aripiprazola 50 mg/25 mg so bili vključeni kot nizki odmerki aripiprazola, da bi preizkusili občutljivost testa pri dokazovanju neinferiornosti zdravila. Rezultati analize primarnega opazovanega dogodka za učinkovitost in ocenjeno razmerje bolnikov, pri katerih se do konca 26. tedna dvojno slepe aktivno nadzorovane faze pojavijo znaki bližnjega relapsa bolezni, kažejo, da je zdravilo Abilify Maintena 400 mg/300 mg neinferiorno zdravilo aripiprazol v peroralnih tabletah od 10 do 30 mg. Ocenjena stopnja relapsa bolezni do konca 26. tedna je bila 7,12 % pri zdravilu Abilify Maintena, in 7,76 % pri aripiprazolu v peroralnih tabletah od 10 do 30 mg, z razliko -0,64 %.

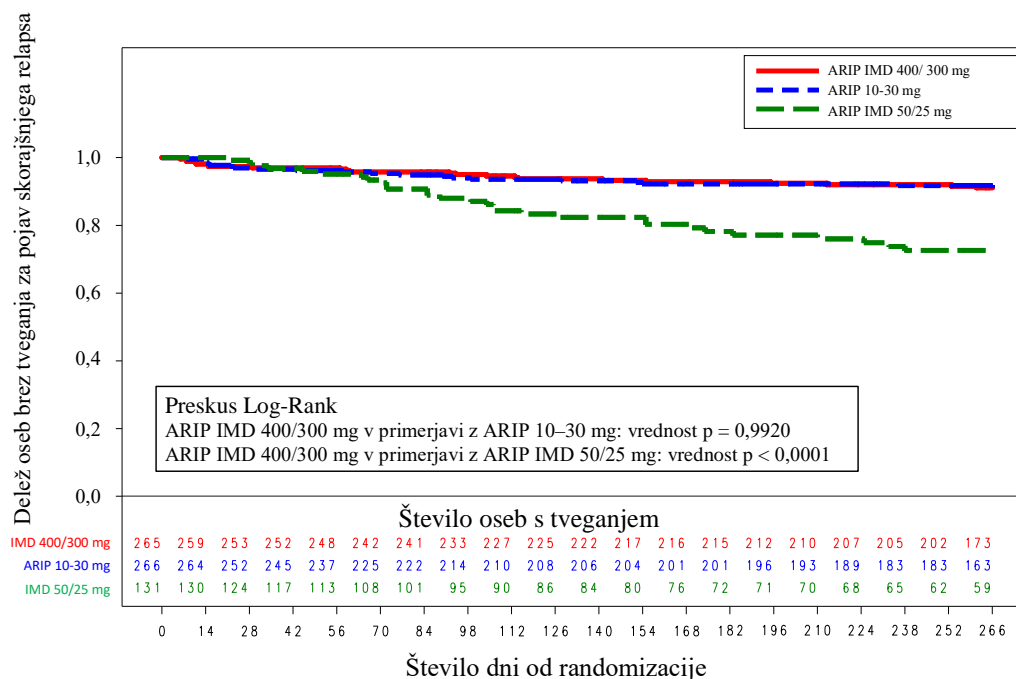
95 % IZ (-5,26, 3,99) za razliko v ocenjenem razmerju bolnikov, pri katerih se do konca 26. tedna pojavijo znaki bližnjega relapsa bolezni, izključuje predhodno določeno mejo neinferiornosti, ki znaša 11,5 %. Zato je zdravilo Abilify Maintena neinferiorno zdravilo aripiprazol v peroralnih tabletah od 10 do 30 mg.

Ocenjeno razmerje bolnikov, pri katerih se do konca 26. tedna pojavijo znaki bližnjega relapsa bolezni, je pri zdravilu Abilify Maintena znašalo 7,12 %, kar je bilo statistično bistveno nižje kot pri dolgodelujočem parantertalnem aripiprazolu 50 mg/25 mg (21,80 %; p = 0,0006). Posledično je bila ugotovljena superiornost zdravila Abilify Maintena v primerjavi z dolgodelujočim parantertalnim aripiprazolom 50 mg/25 mg in s tem potrjena veljavnost načrta preskušanja.

Krivulje po metodi Kaplan-Meier za čas od randomizacije do pojava znakov bližnjega relapsa bolezni v 38-tedenski dvojno slepi aktivno nadzorovani fazi pri zdravilu Abilify Maintena, pri peroralnem

aripiprazolu 10–30 mg in pri dolgodelujočem parantertalnem aripiprazolu 50 mg/25 mg, so prikazane na sliki 1.

Slika 1 Analiza funkcije preživetja Kaplan-Meier za čas do poslabšanja psihotičnih simptomov/pojava znakov bližnjega relapsa



OPOMBA: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena; ARIP 10–30 mg = peroralni aripiprazol; ARIP IMD 50/25 mg = dolgodelujoči parantertalni aripiprazol

Neinferiornost zdravila Abilify Maintena v primerjavi z peroralnim aripiprazolom 10–30 mg podpirajo tudi rezultati lestvice pozitivnih in negativnih simptomov (PANSS).

Preglednica 1 Skupna ocena PANSS – sprememba od izhodiščne vrednosti do 38. tedna – LOCF: randomizirani vzorec učinkovitosti ^{a, b}

Skupna ocena PANSS – sprememba od izhodiščne vrednosti do 38. tedna – LOCF: randomizirani vzorec učinkovitosti ^{a, b}			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Peroralni aripiprazol 10–30 mg/dan (n = 266)	Dolgodelujoči parantertalni aripiprazol 50 mg/25 mg (n = 131)
Povprečna izhodiščna vrednost (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Povprečna sprememba (SD)	–1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
Vrednost P	Ni na voljo	0,0272	0,0002

a: Negativna sprememba ocene kaže na izboljšanje bolnikovega stanja.

b: Vključeni so bili samo bolniki, za katere je bila znana izhodiščna vrednost in vsaj ena nadaljnja vrednost. Vrednosti P temeljijo na primerjavi spremembe od izhodiščne vrednosti v modelu za analizo kovariance, pri čemer je zdravljenje spremenljivka, osnovna vrednost pa kovariat.

Drugo preskušanje je bilo 52-tedensko randomizirano, odtegnitveno, dvojno slepo preskušanje, izvedeno pri odraslih bolnikih v ZDA s trenutno diagnozo shizofrenije. To preskušanje so sestavljale presejalna faza in štiri faze zdravljenja: faza prehoda, faza peroralne stabilizacije, faza stabilizacije z zdravilom Abilify Maintena in dvojno slepa, s placebom nadzorovana faza. Bolnikom, ki so izpolnjevali zahteve za peroralno stabilizacijo v fazi peroralne stabilizacije, je bilo na enojno slepi način predpisano zdravilo Abilify Maintena, nato so začeli s fazo stabilizacije z zdravilom Abilify Maintena za obdobje najmanj 12 in največ 36 tednov. Bolniki, ki so bili primerni za vključitev v

dvojno slepo s placebom nadzorovano fazo, so bili v razmerju 2 : 1 randozimirano porazdeljeni v skupino, ki je prejela dvojno slepo zdravljenje z zdravilom Abilify Maintena, ali skupino, ki je prejela dvojno slepo zdravljenje s placebom.

Končna analiza učinkovitosti je vključevala 403 randomiziranih bolnikov, pri čemer se je pri 80 bolnikih pojavilo poslabšanje psihotičnih simptomov/znaki bližnjega relapsa. Iz skupine s placebom je 39,6 % bolnikov napredovalo v skupino z znaki bližnjega relapsa, medtem ko so se v skupini z zdravilom Abilify Maintena znaki bližnjega relapsa pojavili pri 10 % bolnikov. Torej je bilo pri bolnikih iz skupine s placebom tveganje za znake bližnjega relapsa 5,03-krat večje.

Prolaktin

V dvojno slepi, aktivno nadzorovani fazi 38-tedenskega preskušanja se je od izhodiščne vrednosti do zadnjega obiska pri skupini, ki je prejela zdravilo Abilify Maintena (−0,33 ng/ml), pojavilo povprečno zmanjšanje vrednosti prolaktina, pri skupini, ki je prejela aripiprazol v peroralnih tabletah od 10 do 30 mg (0,79 ng/ml; $p < 0,01$) pa povprečno zvečanje. Pojavnost bolnikov, zdravljenih z zdravilom Abilify Maintena in ravnmi prolaktina $z > 1$ -kratno zgornjo mejo normalnih vrednosti (ULN), je po vseh ocenah znašala 5,4 %, v primerjavi s 3,5 % pri bolnikih, ki so prejeli aripiprazol v peroralnih tabletah od 10 do 30 mg. V posamezni preiskovani skupini je bila pojavnost pri bolnikih v splošnem višja kot pri bolnicah.

V dvojno slepi, s placebom nadzorovani fazi 52-tedenskega preskušanja se je od izhodiščne vrednosti do zadnjega obiska pri skupini, ki je prejela zdravilo Abilify Maintena (−0,38 ng/ml), pojavilo povprečno zmanjšanje vrednosti prolaktina, pri skupini s placebom (1,67 ng/ml) pa povprečno zvišanje. Pojavnost bolnikov, zdravljenih z zdravilom Abilify Maintena in ravnmi prolaktina $z > 1$ -kratno zgornjo mejo normalnih vrednosti (ULN), je znašala 1,9 % v primerjavi s 7,1 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Akutno zdravljenje shizofrenije pri odraslih bolnikih

Učinkovitost zdravila Abilify Maintena pri odraslih bolnikih z akutnim relapsom shizofrenije so ugotavljali v kratkotrajnem (12-tedenskem), randomiziranem, dvojno slepem, s placebom nadzorovanem preskušanju ($n = 339$).

Primarni opazovani dogodek (sprememba v skupni oceni PANSS od izhodišča do 10. tedna) kaže, da je zdravilo Abilify Maintena ($n = 167$) superiorno placebo ($n = 172$).

Podobno kot pri skupni oceni PANSS je bilo izboljšanje (zmanjšanje) s časom glede na izhodišče opazno tudi v rezultatih podkategorij pozitivnih in negativnih sindromov na lestvici PANSS.

Preglednica 2 Skupna ocena PANSS – sprememba od izhodišča do 10. tedna: randomizirani vzorec učinkovitosti

Skupna ocena PANSS – sprememba od izhodišča do 10. tedna: randomizirani vzorec učinkovitosti ^a		
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Placebo
Povprečna izhodiščna vrednost (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
Sprememba povprečja najmanjših kvadratov (SE)	−26,8 (1,6) n = 99	−11,7 (1,6) n = 81
P-vrednost	< 0,0001	
Razlika pri zdravljenju^b (95-% IZ)	−15,1 (−19,4, −10,8)	

^a Podatke so analizirali s pristopom mešanega modela ponovljivih meritev (MMRM). Analiza je zajela samo preiskovance, ki so bili randomizirani za zdravljenje, so prejeli vsaj eno injekcijo in pri katerih je bila opravljena ocena učinkovitosti v izhodišču ter vsaj enkrat po njem.

^b Sprememba (Abilify Maintena minus placebo) povprečja najmanjših kvadratov od izhodišča.

Zdravilo Abilify Maintena kaže statistično pomembno izboljšanje v simptomih, predstavljenih v spremembi ocene CGIS od izhodišča do 10. tedna.

Z lestvico osebnega in socialnega delovanja (PSP) so ocenili osebno in socialno funkcioniranje. Lestvica PSP je potrjena lestvica, ki jo izpolni zdravnik, za merjenje osebnega in socialnega

funkcioniranja na štirih področjih: socialno uporabne dejavnosti (npr. delo in študij), osebni in socialni odnosi, skrb zase ter moteče in agresivno vedenje. Opazili so statistično pomembno razliko pri zdravljenju z zdravilom Abilify Maintena 400 mg/300 mg v primerjavi s placebom v 10. tednu (+7,1, $p < 0,0001$, 95-odstotni IZ: 4,1, 10,1 z modelom ANCOVA (LOCF)).

Varnostni profil ustreza znanemu profilu za zdravilo Abilify Maintena. Kljub temu so opazili razlike glede na uporabo vzdrževalnih odmerkov pri zdravljenju shizofrenije. V kratkoročnem (12-tedenskem), randomiziranem, dvojno slepem, s placebom nadzorovanem preskušanju so pri preiskovancih, zdravljenih z zdravilom Abilify Maintena 400 mg/300 mg, opazili simptoma povečane telesne mase in akatizije, za katera je bila značilna vsaj dvakrat večja pojavnost v primerjavi s placebom. Pojavnost povečanja telesne mase za $\geq 7\%$ od izhodišča do zadnjega obiska (12. teden) je znašala 21,5 % za zdravilo Abilify Maintena v primerjavi z 8,5 % za placebo. Akatazija je najpogosteje opažen simptom EPS (Abilify Maintena 11,4 % in placebo 3,5 %).

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom Abilify Maintena za vse podskupine pediatrične populacije pri zdravljenju shizofrenije (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Absorpcija aripiprazola v sistemski obtok je počasna in se po odmerjanju zdravila Abilify Maintena zaradi slabe topnosti delcev aripiprazola podaljša. Povprečna razpolovna doba zdravila Abilify Maintena je 28 dni. Absorpcija aripiprazola iz i.m. depo obliko je bila glede na standardno i.m. obliko (takojšnjega sproščanja) popolna. Vrednosti C_{max} , prilagojene odmerku, so za depo obliko znašale približno 5 % C_{max} standardne i.m. oblike. Stopnja absorpcije (AUC) po enkratnem odmerku zdravila Abilify Maintena v deltoidno in glutealno mišico je bila podobna za obe mesti injiciranja, čeprav je bila hitrost absorpcije (C_{max}) večja po injiciranju v deltoidno mišico. Po večkratnem intramuskularnem odmerjanju se koncentracija aripiprazola v plazmi postopoma zvišuje in v stanju dinamičnega ravnovesja doseže najvišjo vrednost v plazmi pri mediani t_{max} 7 dni za glutealne mišice in 4 dni za deltoidne mišice. Koncentracija v stanju dinamičnega ravnovesja je bila pri povprečni osebi na obeh mestih za odmerjanje dosežena do četrtega odmerka. Po injiciranju zdravila Abilify Maintena 300 mg do 400 mg enkrat na mesec so opazili povečanje koncentracij aripiprazola in dehidroaripiprazola ter parametrov AUC, manjše kot sorazmerno odmerku.

Porazdelitev

Na podlagi preskušanj s peroralnim dajanjem aripiprazola se aripiprazol široko porazdeli po telesu in ima navidezni volumen porazdelitve 4,9 l/kg, kar kaže na izdatno zunajžilno porazdelitev. V terapevtskih koncentracijah sta aripiprazol in dehidroaripiprazol več kot 99-% vezana na beljakovine v serumu, predvsem na albumin.

Biotransformacija

Aripiprazol se izdatno presnavlja v jetih, v prvi vrsti po treh biotransformacijskih poteh: z dehidrogenacijo, hidroksilacijo in N-dealkilacijo. Na podlagi raziskav *in vitro* dehidrogenacijo in hidroksilacijo aripiprazola povzročajo encimi CYP3A4 in CYP2D6, N-dealkilacijo pa katalizira CYP3A4. Aripiprazol je glavna oblika zdravila v sistemskem obtoku. Po večkratnem odmerjanju zdravila Abilify Maintena aktivni presnovek dehidroaripiprazol v stanju dinamičnega ravnovesja predstavlja približno 29,1–32,5 % AUC aripiprazola v plazmi.

Izločanje

Po večkratnem odmerjanju zdravila Abilify Maintena 400 mg ali 300 mg je srednji razpolovni čas

izločanja aripiprazola približno 46,5 dneva in 29,9 dneva, domnevno zaradi kinetike, omejene s hitrostjo absorpcije. Po enem samem peroralnem odmerku aripiprazola, označenega s [¹⁴C], se je približno 27 % aplicirane radioaktivnosti pojavilo v urinu in približno 60 % v blatu. Manj kot 1 % aripiprazola se je nespremenjenega izločilo v urinu in približno 18 % ga je bilo mogoče nespremenjenega najti v blatu.

Farmakokinetika pri posebnih skupinah bolnikov

Osebe, ki slabo presnavljajo s CYP2D6

Na podlagi populacijske farmakokinetične analize zdravila Abilify Maintena je bil celotni telesni očistek aripiprazola 3,71 l/h pri osebah, ki dobro presnavljajo s CYP2D6 in približno 1,88 l/h (približno 50 % nižje) pri osebah, ki slabo presnavljajo s CYP2D6 (za priporočene odmerke glejte poglavje 4.2).

Starostniki

Po peroralnem odmerku aripiprazola se farmakokinetika aripiprazola pri zdravih starejših preiskovancih ne razlikuje od tiste pri mlajših. Tudi v populacijski farmakokinetični analizi zdravila Abilify Maintena pri shizofrenih bolnikih niso ugotovili opaznega vpliva starosti.

Spol

Po peroralnem odmerku aripiprazola se farmakokinetika aripiprazola pri zdravih preiskovancih ne razlikuje od tiste pri zdravih preiskovankah. Prav tako med spoloma ni bilo opaznih razlik v populacijski farmakokinetični analizi zdravila Abilify Maintena v kliničnih preskušanjih pri shizofrenih bolnikih.

Kajenje

Populacijska farmakokinetična raziskava peroralnega aripiprazola ni pokazala klinično pomembnih vplivov kajenja na farmakokinetiko aripiprazola.

Rasa

Populacijska farmakokinetična analiza ni pokazala klinično pomembnih učinkov rase na farmakokinetiko aripiprazola.

Ledvična okvara

Študija z enim samim odmerkom peroralnega aripiprazola kaže, da so farmakokinetične lastnosti aripiprazola in dehidroaripiprazola pri bolnikih s hudo boleznijo ledvic podobne kot pri mladih zdravih preiskovancih.

Jetrna okvara

Študija z enim samim odmerkom peroralnega aripiprazola pri preiskovancih z različno stopnjo jetrne ciroze (razredi A, B in C po Child-Pughu) ni pokazala pomembnega vpliva jetrne okvare na farmakokinetiko aripiprazola in dehidroaripiprazola. Sicer je študija vključevala samo 3 bolnike z jetrno cirozo razreda C, kar ne zadošča za sklepe o njihovi zmožnosti presnove.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikološki profil aripiprazola, ki so ga poskusne živali prejele z intramuskularnim injiciranjem, je v osnovi podoben toksikološkemu profilu po peroralni administraciji pri primerljivih plazemskih koncentracijah. Pri intramuskularnem injiciranju so opazili vnetno reakcijo na mestu injiciranja, ki je vključevala granulomatozno vnetje, žarišča (ostanke zdravila), celične infiltrate, edem (oteklino) in fibrozo pri opicah. Ti učinki so po prekinitvi odmerjanja postopoma izzveneli.

Predklinični podatki za peroralno odmerjen aripiprazol na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Peroralni aripiprazol

Za peroralni aripiprazol so toksikološko pomembne učinke opazili samo pri odmerkih ali izpostavljenosti, ki so močno presegali največje odmerke ali izpostavljenost pri človeku; to kaže, da so ti učinki za klinično uporabo le omejenega pomena ali celo nepomembni. Med njimi so bili: od odmerka odvisni adrenokortikalni toksični učinki pri podganah, po 104 tednih peroralnega odmerjanja od 3- do 10-kratne srednje AUC ob največjem priporočenem odmerku za človeka ter povečana pogostnost adrenokortikalnih karcinomov in kombiniranih adrenokortikalnih adenomov/karcinomov pri podganih samicah ob odmerjanju približno 10-kratne srednje AUC v stanju dinamičnega ravnovesja ob največjem priporočenem odmerku za človeka. Največja netumorogena izpostavljenost samic podgan je bila 7-krat večja od izpostavljenosti človeka pri priporočenem odmerku.

Dodatna ugotovitev je bila holecistiaza zaradi precipitacije sulfatnih konjugatov hidroksipresnovkov aripiprazola v žolču opic po ponavljajočem odmerjanju od 25 do 125 mg/kg/dan ali približno 16- do 81-kratnem največjem priporočenem odmerku za človeka glede na mg/m².

Koncentracija sulfatnih konjugatov hidroksiaripiprazola v človeškem žolču v 39-tedenski študiji ob največjem priporočenem odmerku 30 mg na dan pa je znašala le 6 % koncentracije v žolču pri opicah ter je bila bistveno nižja od meje (6 %) njihove topnosti *in vitro*.

Pri študijah s ponavljajočimi se odmerki pri mladih podganah in psih je bil profil toksičnosti aripiprazola primerljiv s profilom toksičnosti pri odraslih živalih. Nevrotoksičnih učinkov ali neželenih učinkov na razvoj niso opazili.

Na podlagi rezultatov celotnega spektra standardnih preizkusov genotoksičnosti je bilo ocenjeno, da aripiprazol ni genotoksičen. V raziskavah reprodukcijskih toksičnih učinkov aripiprazol ni prizadel plodnosti.

Razvojne toksične učinke, vključno z zapoznelo fetalno osifikacijo, odvisno od odmerka, in mogočimi teratogenimi učinki, so pri podganah opazili v odmerkih, ki so povzročili subterapevtsko izpostavljenost (na podlagi AUC), in pri kuncih v odmerkih, ki so povzročili izpostavljenost 3- in 11-kratne srednje AUC v stanju dinamičnega ravnovesja ob največjem priporočenem kliničnem odmerku. Učinki, toksični za mater, so se pojavili pri odmerkih, podobnih tistim, ki so povzročili razvojne toksične učinke.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek

natrijev karmelozat
manitol
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
natrijev hidroksid

Vehikel

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Abilify Maintena prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Suspenzijo je treba injicirati takoj po rekonstituciji. Tako pripravljeno suspenzijo je mogoče hraniti v viali pri temperaturi do 25 °C največ štiri ure.

Abilify Maintena prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Suspenzijo je treba injicirati takoj po rekonstituciji. Tako pripravljeno suspenzijo je mogoče v brizgi hraniti pri temperaturi do 25 °C največ 2 uri.

Po rekonstituciji:

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Zdravilo je med uporabo pri temperaturi 25 °C kemično in fizikalno stabilno 4 ure. Iz mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja/rekonstitucije preprečuje tveganje onesnaženja zdravila z mikrobi.

Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas uporabe raztopine in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Rekonstituirane suspenzije ne shranjujte v injekcijski brizgi.

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, injekcijsko brizgo hranite pri temperaturi do 25 °C največ dve uri.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Viala

Viala iz stekla tipa I, zaprta z laminirano gumijasto zaporko in zapečaten z aluminijastim pokrovčkom s snemljivo zaporko.

Vehikel

2-ml viala iz stekla tipa I, zaprta z laminirano gumijasto zaporko in zapečaten z aluminijastim pokrovčkom s snemljivo zaporko.

Posamezno pakiranje

Vsako posamezno pakiranje vsebuje eno vialo s praškom, 2 ml vialo z vehiklom, eno 3-ml injekcijsko brizgo z Luerjevimi zaklopom na konici s pritrjeno 38-mm varnostno podkožno iglo velikosti 21 s pripomočkom za zaščito igle, eno 3 ml injekcijsko brizgo za enkratno uporabo z Luerjevimi zaklopom na konici, enim nastavkom za vialo in tremi varnostnimi podkožnimi iglami: eno dolžine 25 mm velikosti 23, eno dolžine 38 mm velikosti 22 in eno dolžine 51 mm velikosti 21.

Skupno pakiranje

Skupno pakiranje 3 posameznih pakiranj.

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Napolnjena injekcijska brizga iz prozornega stekla (steklo tipa I) s sivimi klorobutilnimi zamaški (sprednji, srednji in končni zamašek), polipropilenskim sprednjim sklopom, polipropilenskim oprijemom, potiskalom bata in silikonskim pokrovčkom. Sprednja komora med sprednjim in srednjim zamaškom vsebuje prašek, zadnja komora med srednjim in končnim zamaškom pa vehikel.

Posamezno pakiranje

Vsako posamezno pakiranje vsebuje eno napolnjeno injekcijsko brizgo in tri varnostne podkožne igle: eno dolžine 25 mm velikosti 23, eno dolžine 38 mm velikosti 22 in eno dolžine 51 mm velikosti 21.

Skupno pakiranje

Skupno pakiranje 3 posameznih pakiranj.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Vialo močno stresajte vsaj 30 sekund, dokler suspenzija ni homogena. Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, vialo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 60 sekund, da jo ponovno suspendirate.

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Injekcijsko brizgo močno navpično stresajte 20 sekund, dokler zdravilo ni homogene mlečno bele barve, in ga uporabite takoj za tem. Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, injekcijsko brizgo hranite pri temperaturi do 25 °C največ dve uri. Če injekcijske brizge ne uporabite več kot 15 minut po rekonstituciji, jo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 20 sekund, da ponovno suspendirate zdravilo.

Apliciranje v glutealno mišico

Za glutealno injiciranje je priporočena varnostna podkožna igla dolžine 38 mm velikosti 22. Pri bolnikih s prekomerno telesno maso (indeks telesne mase > 28 kg/m²) je treba uporabiti varnostno podkožno iglo dolžine 51 mm velikosti 21. Injiciranje v glutealno mišico je treba izmenično izvajati v obe glutealni mišici.

Apliciranje v deltoidno mišico

Za deltoidno injiciranje je priporočena varnostna podkožna igla dolžine 25 mm velikosti 23. Pri bolnikih s prekomerno telesno maso je treba uporabiti varnostno podkožno iglo dolžine 38 mm velikosti 22. Injiciranje v deltoidno mišico je treba izmenično izvajati v obe deltoidni mišici.

Viala s praškom in viala z vehiklom ter napolnjena brizga so namenjene samo enkratni uporabi.

Vialo, nastavek, injekcijsko brizgo, igle, neporabljeno suspenzijo ali vodo za injiciranje ustrezno zavržite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Za celotna navodila o uporabi in ravnanju z zdravilom Abilify Maintena glejte navodila za uporabo (informacije za zdravstvene delavce).

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

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

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

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

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

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

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. november 2013
Datum zadnjega podaljšanja: 27. avgust 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

MM/LLLL

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega za sproščanje serij

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla – posamezno pakiranje 300 mg

1. IME ZDRAVILA

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje aripiprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 300 mg aripiprazola.
Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Ena viala s praškom
Ena viala z 2 ml vehikla
Dve sterilni injekcijski brizgi, ena z iglo za rekonstitucijo
Tri hipodermične varnostne igle
En nastavek viala

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za intramuskularno uporabo

Vialo močno stresajte vsaj 30 sekund, dokler suspenzija ni homogena.
Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, vialo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 60 sekund, da zdravilo ponovno suspendirate.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 4 ure pri temperaturi do 25 °C
Rekonstituirane suspenzije ne shranjujte v injekcijski brizgi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Vialo, nastavek, injekcijsko brizgo, igle, neporabljeno suspenzijo ali vodo za injiciranje ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/882/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja nalepka (z modrim okencem) – skupno pakiranje 300 mg

1. IME ZDRAVILA

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje aripiprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 300 mg aripiprazola.
Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Skupno pakiranje: tri posamezna pakiranja, vsako pakiranje vsebuje naslednje:

Ena viala s praškom
Ena viala z 2 ml vehikla
Dve sterilni injekcijski brizgi, ena z iglo za rekonstitucijo
Tri hipodermične varnostne igle
En nastavek viala

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za intramuskularno uporabo

Vialo močno stresajte vsaj 30 sekund, dokler suspenzija ni homogena.
Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, vialo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 60 sekund, da zdravilo ponovno suspendirate.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 4 ure pri temperaturi do 25 °C
Rekonstituirane suspenzije ne shranjujte v injekcijski brizgi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Vialo, nastavek, injekcijsko brizgo, igle, neporabljeno suspenzijo ali vodo za injiciranje ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/882/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (brez modrega okenca) – komponenta skupnega pakiranja 300 mg

1. IME ZDRAVILA

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje aripiprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 300 mg aripiprazola.
Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Posamezno pakiranje vsebuje naslednje:

Ena viala s praškom
Ena viala z 2 ml vehikla
Dve sterilni injekcijski brizgi, ena z iglo za rekonstitucijo
Tri hipodermične varnostne igle
En nastavek viala

Komponenta skupnega pakiranja; ločena prodaja ni dovoljena.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za intramuskularno uporabo

Vialo močno stresajte vsaj 30 sekund, dokler suspenzija ni homogena.
Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, vialo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 60 sekund, da zdravilo ponovno suspendirate.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 4 ure pri temperaturi do 25 °C

Rekonstituirane suspenzije ne shranjujte v injekcijski brizgi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Vialo, nastavek, injekcijsko brizgo, igle, neporabljeno suspenzijo ali vodo za injiciranje ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/882/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala (prašek) 300 mg

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Abilify Maintena 300 mg prašek za injekcijo s podaljšanim sproščanjem
aripiprazolum
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

300 mg

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla – posamezno pakiranje 400 mg

1. IME ZDRAVILA

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje aripiprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 400 mg aripiprazola.
Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Ena viala s praškom
Ena viala z 2 ml vehikla
Dve sterilni injekcijski brizgi, ena z iglo za rekonstitucijo
Tri hipodermične varnostne igle
En nastavek viala

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za intramuskularno uporabo

Vialo močno stresajte vsaj 30 sekund, dokler suspenzija ni homogena.
Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, vialo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 60 sekund, da zdravilo ponovno suspendirate.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 4 ure pri temperaturi do 25 °C
Rekonstituirane suspenzije ne shranjujte v injekcijski brizgi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Vialo, nastavek, injekcijsko brizgo, igle, neporabljeno suspenzijo ali vodo za injiciranje ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/882/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja nalepka (z modrim okencem) – skupno pakiranje 400 mg

1. IME ZDRAVILA

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje aripiprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 400 mg aripiprazola.
Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Skupno pakiranje: tri posamezna pakiranja, vsako pakiranje vsebuje naslednje:

Ena viala s praškom
Ena viala z 2 ml vehikla
Dve sterilni injekcijski brizgi, ena z iglo za rekonstitucijo
Tri hipodermične varnostne igle
En nastavek viala

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za intramuskularno uporabo

Vialo močno stresajte vsaj 30 sekund, dokler suspenzija ni homogena.
Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, vialo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 60 sekund, da zdravilo ponovno suspendirate.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 4 ure pri temperaturi do 25 °C
Rekonstituirane suspenzije ne shranjujte v injekcijski brizgi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Vialo, nastavek, injekcijsko brizgo, igle, neporabljeno suspenzijo ali vodo za injiciranje ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/882/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (brez modrega okenca) – komponenta skupnega pakiranja 400 mg

1. IME ZDRAVILA

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje aripiprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 400 mg aripiprazola.
Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Posamezno pakiranje vsebuje naslednje:

Ena viala s praškom
Ena viala z 2 ml vehikla
Dve sterilni injekcijski brizgi, ena z iglo za rekonstitucijo
Tri hipodermične varnostne igle
En nastavek viala

Komponenta skupnega pakiranja; ločena prodaja ni dovoljena.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za intramuskularno uporabo

Vialo močno stresajte vsaj 30 sekund, dokler suspenzija ni homogena.
Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, vialo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 60 sekund, da zdravilo ponovno suspendirate.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 4 ure pri temperaturi do 25 °C

Rekonstituirane suspenzije ne shranjujte v injekcijski brizgi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Vialo, nastavek, injekcijsko brizgo, igle, neporabljeno suspenzijo ali vodo za injiciranje ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/882/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala (prašek) 400 mg

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Abilify Maintena 400 mg prašek za injekcijo s podaljšanim sproščanjem
aripiprazolum
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

400 mg

6. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala (vehikel)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Vehikel za zdravilo Abilify Maintena
voda za injekcije

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla – posamezno pakiranje 300 mg

1. IME ZDRAVILA

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
aripiprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 300 mg aripiprazola.
Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Ena napolnjena injekcijska brizga iz stekla tipa I s praškom v sprednji in topilom v zadnji komori.
Tri hipodermične varnostne igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za intramuskularno uporabo

Injekcijsko brizgo močno navpično stresajte 20 sekund, dokler zdravilo ni homogene mlečno bele barve, in ga uporabite takoj za tem.

Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, hranite injekcijsko brizgo pri temperaturi do 25 °C največ dve uri. Če injekcijske brizge niste uporabili več kot 15 minut po rekonstituciji, jo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 20 sekund, da zdravilo ponovno suspendira.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 2 ure pri temperaturi do 25 °C

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Napolnjeno injekcijsko brizgo in igle zavrzite skladno z ustreznimi postopki.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/882/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja nalepka (z modrim okencem) – skupno pakiranje 300 mg

1. IME ZDRAVILA

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
aripiprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 300 mg aripiprazola.
Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Skupno pakiranje: tri posamezna pakiranja, vsako pakiranje vsebuje naslednje:

Ena napolnjena injekcijska brizga iz stekla tipa I s praškom v sprednji in topilom v zadnji komori.
Tri hipodermične varnostne igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za intramuskularno uporabo

Injekcijsko brizgo močno navpično stresajte 20 sekund, dokler zdravilo ni homogene mlečno bele barve, in ga uporabite takoj za tem.

Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, hranite injekcijsko brizgo pri temperaturi do 25 °C največ dve uri. Če injekcijske brizge niste uporabili več kot 15 minut po rekonstituciji, jo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 20 sekund, da zdravilo ponovno suspendira.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 2 ure pri temperaturi do 25 °C

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Napolnjeno injekcijsko brizgo in igle zavržite skladno z ustreznimi postopki.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/882/007

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (brez modrega okenca) – komponenta skupnega pakiranja 300 mg

1. IME ZDRAVILA

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
aripiprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 300 mg aripiprazola.
Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Posamezno pakiranje vsebuje naslednje:

Ena napolnjena injekcijska brizga iz stekla tipa I s praškom v sprednji in topilom v zadnji komori.
Tri hipodermične varnostne igle

Komponenta skupnega pakiranja; ločena prodaja ni dovoljena.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za intramuskularno uporabo

Injekcijsko brizgo močno navpično stresajte 20 sekund, dokler zdravilo ni homogene mlečno bele barve, in ga uporabite takoj za tem.

Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, hranite injekcijsko brizgo pri temperaturi do 25 °C največ dve uri. Če injekcijske brizge niste uporabili več kot 15 minut po rekonstituciji, jo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 20 sekund, da zdravilo ponovno suspendira.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 2 ure pri temperaturi do 25 °C

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Napolnjeno injekcijsko brizgo in igle zavržite skladno z ustreznimi postopki.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/882/007

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Napolnjena injekcijska brizga (prašek) 300 mg

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Abilify Maintena 300 mg injekcija
aripiprazol
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

300 mg

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla – posamezno pakiranje 400 mg

1. IME ZDRAVILA

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.
aripiprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 400 mg aripiprazola.
Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Ena napolnjena injekcijska brizga iz stekla tipa I s praškom v sprednji in topilom v zadnji komori.
Tri hipodermične varnostne igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za intramuskularno uporabo

Injekcijsko brizgo močno navpično stresajte 20 sekund, dokler zdravilo ni homogene mlečno bele barve, in ga uporabite takoj za tem.

Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, hranite injekcijsko brizgo pri temperaturi do 25 °C največ dve uri. Če injekcijske brizge niste uporabili več kot 15 minut po rekonstituciji, jo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 20 sekund, da zdravilo ponovno suspendira.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 2 ure pri temperaturi do 25 °C

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Napolnjeno injekcijsko brizgo in igle zavrzite skladno z ustreznimi postopki.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/882/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja nalepka (z modrim okencem) – skupno pakiranje 400 mg

1. IME ZDRAVILA

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.
aripiprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 400 mg aripiprazola.
Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Skupno pakiranje: tri posamezna pakiranja, vsako pakiranje vsebuje naslednje:

Ena napolnjena injekcijska brizga iz stekla tipa I s praškom v sprednji in topilom v zadnji komori.
Tri hipodermične varnostne igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za intramuskularno uporabo

Injekcijsko brizgo močno navpično stresajte 20 sekund, dokler zdravilo ni homogene mlečno bele barve, in ga uporabite takoj za tem.

Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, hranite injekcijsko brizgo pri temperaturi do 25 °C največ dve uri. Če injekcijske brizge niste uporabili več kot 15 minut po rekonstituciji, jo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 20 sekund, da zdravilo ponovno suspendira.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 2 ure pri temperaturi do 25 °C

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Napolnjeno injekcijsko brizgo in igle zavržite skladno z ustreznimi postopki.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/882/008

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (brez modrega okenca) – komponenta skupnega pakiranja 400 mg

1. IME ZDRAVILA

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
aripiprazol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 400 mg aripiprazola.
Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Posamezno pakiranje vsebuje naslednje:

Ena napolnjena injekcijska brizga iz stekla tipa I s praškom v sprednji in topilom v zadnji komori.
Tri hipodermične varnostne igle

Komponenta skupnega pakiranja; ločena prodaja ni dovoljena.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Samo za intramuskularno uporabo

Injekcijsko brizgo močno navpično stresajte 20 sekund, dokler zdravilo ni homogene mlečno bele barve, in ga uporabite takoj za tem.

Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, hranite injekcijsko brizgo pri temperaturi do 25 °C največ dve uri. Če injekcijske brizge niste uporabili več kot 15 minut po rekonstituciji, jo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 20 sekund, da zdravilo ponovno suspendira.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po rekonstituciji: 2 ure pri temperaturi do 25 °C

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Napolnjeno injekcijsko brizgo in igle zavrzite skladno z ustreznimi postopki.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/882/008

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Napolnjena injekcijska brizga (prašek) 400 mg

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Abilify Maintena 400 mg injekcija
aripiprazol
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

400 mg

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje
aripiprazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Abilify Maintena in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Abilify Maintena
3. Kako uporabljati zdravilo Abilify Maintena
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Abilify Maintena
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Abilify Maintena in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Abilify Maintena vsebuje učinkovino aripiprazol in spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki. Uporabljamo ga za zdravljenje shizofrenije, t. j. bolezni s simptomi, kot so prisluhi, prividi ali zaznavanje stvari, ki jih v resnici ni, sumničavost, zmotna prepričanja, nepovezan govor in vedenje ter čustvena praznost. Osebe s to boleznijo imajo lahko tudi občutke potrtosti, krivde, tesnobe ali napetosti.

Zdravilo Abilify Maintena je namenjeno odraslim bolnikom s shizofrenijo, ki so bili med zdravljenjem s peroralno obliko aripiprazola ustrezno stabilizirani.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Abilify Maintena

Ne uporabljajte zdravila Abilify Maintena

- če ste alergični na aripiprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Abilify Maintena se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Med zdravljenjem z aripiprazolom so poročali o samomorilnih mislih in samomorilnem vedenju. Če imate misli ali občutke o samopoškodovanju, o tem takoj obvestite zdravnika.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Abilify Maintena morate zdravniku povedati, če imate:

- akutno vznemirjenost ali hudo psihotično stanje,
- težave s srcem ali anamnezo možganske kapi, zlasti če veste, da imate druge dejavnike tveganja za možgansko kap,
- visok krvni sladkor (značilni simptomi so prekomerna žeja, izločanje velikih količin urina, povečanje apetita in šibkost) ali sladkorno bolezen v družini,

- epileptične krče (konvulzije), saj bo zdravnik v tem primeru morda želel natančneje spremljati vaše stanje,
- nehotne, neredne gibe mišic, zlasti na obrazu,
- kombinacijo zvišane telesne temperature, znojenja, hitrejšega dihanja, togosti mišic in dremavosti ali zaspanosti (to so lahko znaki nevroleptičnega malignega sindroma),
- demenco (izgubo spomina in drugih duševnih sposobnosti), zlasti če ste starejši,
- srčno-žilne bolezni (bolezni srca in ožilja), srčno-žilne bolezni v družini, možgansko kap ali »malo« kap, nenormalen krvni tlak,
- nepravilni srčni ritem ali če ima kdo drug v vaši družini anamnezo nepravilnega srčnega ritma (vključno s tako imenovanim podaljšanjem intervala QT, ki ga opazimo pri spremljanju EKG),
- krvne strdke ali težave s krvnimi strdki v družini; antipsihotike namreč povezujejo z nastajanjem krvnih strdkov,
- težave s požiranjem,
- če ste kdaj imeli težave s pretiranim hazardiranjem,
- hude težave z jetri.

Če opazite povečevanje telesne mase, pojav neobičajnih gibov, pretirano zaspanost, ki vpliva na običajne dnevne dejavnosti, težave s požiranjem ali znake alergije, se o tem nemudoma pogovorite z zdravnikom.

Obvestite svojega zdravnika, če vi sami ali vaša družina/skrbnik opazite, da se pri vas razvija nagnjenje ali želja po vedenju, ki za vas ni običajno, in se ne morete upreti impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim. To se imenuje motnja nadzora impulzov, v katero štejemo vedenja, kot so odvisnost od hazardiranja, čezmerno uživanje hrane ali trošenje denarja, nenormalno povečan libido ali čezmerna prisotnost misli na spolnost ali spolnih občutkov. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerek ali ukiniti zdravilo.

Aripiprazol lahko povzroči zaspanost, padec krvnega tlaka v stoječem položaju, omotico in spremembe v sposobnosti gibanja in ravnotežja, kar lahko privede do padcev. Potrebna je previdnost, zlasti če ste starejši ali oslabei bolnik.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Varnost in učinkovitost tega zdravila pri teh bolnikih nista znani.

Druga zdravila in zdravilo Abilify Maintena

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka: zdravilo Abilify Maintena lahko poveča učinek zdravil, ki se uporabljajo za zniževanje krvnega tlaka. Če jemljete zdravila za obvladovanje krvnega tlaka, morate to povedati zdravniku.

Pri jemanju zdravila Abilify Maintena skupaj z nekaterimi drugimi zdravili bo morda treba spremeniti odmerek zdravila Abilify Maintena. Zlasti je pomembno, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila proti motnjam srčnega ritma (kot so kinidin, amiodaron, flekainid),
- antidepresive ali zeliščne pripravke proti depresiji in tesnobi (kot so fluoksetin, paroksetin, šentjanževka),
- zdravila proti glivicam (kot sta ketokonazol, itrakonazol),
- določena zdravila za zdravljenje okužbe s HIV (kot so efavirenz, nevirapin, zaviralci proteaz, npr. indinavir, ritonavir),
- antikonvulzivi, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije (kot so karbamazepin, fenitoin, fenobarbital),
- določene antibiotike, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze (rifabutin, rifampicin),
- zdravila, za katera je znano, da podaljšajo interval QT.

Ta zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke ali zmanjšajo učinek zdravila Abilify Maintena. Če opazite kakršen koli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Abilify Maintena, obiščite zdravnika.

Zdravila, ki povečajo raven serotonina, navadno uporabljamo za bolezni, kot so depresija, generalizirana anksiozna motnja, obsesivno-kompulzivna motnja (OCD – obsessive compulsive disorder) in socialna fobija ter tudi migrene in bolečine:

- triptane, tramadol in triptofan navadno uporabljamo za bolezni, kot so depresija, generalizirana anksiozna motnja, obsesivno-kompulzivna motnja (OCD) in socialna fobija ter za migrene in bolečine,
- SSRI (kot sta paroksetin in fluoksetin) uporabljamo za depresijo, OCD, paniko in anksioznost,
- druge antidepresive (kot sta venlafaksin in triptofan) uporabljamo za hudo depresijo,
- triciklične antidepresive (kot sta klomipramin in amitriptilin) uporabljamo za depresijo,
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) kot pripravek rastlinskega izvora uporabljamo za blage oblike depresije,
- zdravila proti bolečinam (kot sta tramadol in petidin) uporabljamo za ublažitev bolečine,
- triptane (kot sta sumatriptan in zolmitriptan) uporabljamo za zdravljenje migrene.

Ta zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke. Če opazite kakršen koli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Abilify Maintena, obiščite zdravnika.

Zdravilo Abilify Maintena skupaj z alkoholom

Alkohol se je treba izogibati.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Če ste noseči, vam ne smejo dajati zdravila Abilify Maintena, razen če ste se tako dogovorili z zdravnikom. Zdravniku morate takoj povedati, če ste noseči oziroma mislite, da ste zanosili, ali če nameravate zanositi.

Pri novorojencih, katerih matere so v zadnjih treh mesecih nosečnosti prejemale zdravilo Abilify Maintena, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okorelost in/ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja.

Če se pri vašem otroku pojavi kateri od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Če prejemate zdravilo Abilify Maintena, vam bo zdravnik pomagal pri odločitvi glede dojenja z upoštevanjem prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za vas. Odločite se samo za zdravljenje ali samo za dojenje. Če prejemate zdravilo Abilify Maintena, se z zdravnikom posvetujte o najprimernejših načinih hranjenja otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko pojavijo omotica in težave z vidom (glejte poglavje 4). To je treba upoštevati, ko je potrebna popolna zbranost, npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanja strojev.

Zdravilo Abilify Maintena vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Abilify Maintena

Zdravilo Abilify Maintena je na voljo kot prašek, ki ga zdravnik ali medicinska sestra pripravi v suspenzijo.

Zdravnik bo določil, kolikšen odmerek zdravila Abilify Maintena je za vas ustrezen. Priporočeni začetni odmerek je 400 mg, razen če se zdravnik odloči, da vam bo dal manjši odmerek ob začetku zdravljenja ali ob spremljevalnem obisku (300 mg, 200 mg ali 160 mg).

Zdravilo Abilify Maintena je mogoče uvesti na dva načina in o pravem načinu za vas bo odločil zdravnik.

- Če prvi dan zdravljenja z aripiprazolom prejmete eno injekcijo zdravila Abilify Maintena, boste zdravljenje nato še 14 dni nadaljevali s tabletami.
- Če prvi dan zdravljenja prejmete dve injekciji zdravila Abilify Maintena, boste takrat hkrati vzeli tudi eno tableto aripiprazola.

Po tem boste zdravilo prejeli z injekcijami zdravila Abilify Maintena, razen če vam zdravnik ne določi drugače.

Zdravnik vam bo zdravilo vsak mesec dal v obliki ene injekcije v glutealno ali deltoidno mišico (zadnjico ali ramo). Med injiciranjem lahko začutite rahlo bolečino. Zdravnik vam bo injekcije izmenično dajal v vašo levo in desno stran. Injekcije ne boste prejeli intravensko.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Abilify Maintena, kot bi smeli

To zdravilo se daje pod zdravniškim nadzorom, zato verjetnost, da bi prejeli prevelik odmerek, ni velika. Če obiskujete več zdravnikov, jih morate seznaniti s tem, da prejimate zdravilo Abilify Maintena.

Bolniki, ki so prejeli večji odmerek aripiprazola, kot bi smeli, so imeli naslednje simptome:

- hitro bitje srca, vznemirjenost/agresivnost, težave pri govoru;
- nenavadne gibe (posebno v mišicah obraza ali jezika) in zmanjšano stopnjo zavesti.

Drugi simptomi lahko vključujejo:

- akutno zmedenost, krče (epilepsijo), komo, kombinacijo povišane telesne temperature, hitrega dihanja in znojenja;
- okorelost mišic in omotičnost ali zaspanost, upočasnjeno dihanje, dušenje, visok ali nizek krvni tlak, motnje srčnega ritma.

Če imate kateri koli zgoraj omenjeni simptom, se takoj obrnite na zdravnika ali bolnišnico.

Če ste izpustili injekcijo zdravila Abilify Maintena

Pomembno je, da ne izpustite načrtovanega odmerka. Injekcijo bi morali prejeti vsak mesec, vendar ne prej kot 26 dni po zadnjem injiciranju. Če ste izpustili injiciranje, takoj pokličite zdravnika, da vas čim prej naroči za naslednji odmerek.

Če prenehate dobivati zdravilo Abilify Maintena

Čeprav se počutite bolje, zdravljenja ne smete prekiniti. Pomembno je, da zdravljenje z zdravilom Abilify Maintena nadaljujete tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate po jemanju tega zdravila katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, o tem takoj obvestite zdravnika:

- kombinacijo katerih koli od naslednjih simptomov: pretirana zaspanost, omotica, zmedenost, dezorientacija, težave pri govoru, težave pri hoji, okorelost mišic ali tresenje, povišana telesna temperatura, šibkost, razdražljivost, agresija, anksioznost, povečan krvni tlak ali krči, ki lahko vodijo v nezavest;
- neobičajne gibe, posebej v mišicah obraza ali jezika, saj bo zdravnik odmere morda želel zmanjšati;
- simptome, kot so otekanje, bolečina in pordelost kože na nogah, saj so lahko ti znak prisotnosti krvnih strdkov, ki lahko po krvnih žilah potujejo v pljuča in povzročijo bolečine v prsnem košu in težko dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč;
- kombinacijo zvišane telesne temperature, hitrega dihanja, znojenja, togosti mišic, zmanjšane stopnje zavesti ali zaspanosti, saj je to lahko znak stanja, ki se imenuje maligni nevroleptični sindrom (MNS);
- močnejšo žejo kot običajno, močnejšo potrebo po uriniranju kot običajno, občutek močne lakote, občutek šibkosti ali utrujenosti, občutek slabosti, občutek zmedenosti ali zadah z vonjem po sadju, saj je to lahko znak sladkorne bolezni.

Po tem, ko prejmete zdravilo Abilify Maintena, se lahko pojavijo tudi spodaj navedeni neželeni učinki.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- povečanje telesne mase,
- sladkorna bolezen,
- zmanjšanje telesne mase,
- nemirnost,
- občutek tesnobe,
- nezmožnost biti pri miru, nezmožnost sedeti pri miru,
- težave s spanjem (nespečnost),
- sunkovit upor pri pasivnih gibih, ko se mišice napenjajo in sproščajo, nenormalno povečanje napetosti mišic, počasno gibanje telesa,
- akatizija (neprijeten občutek notranjega nemiru in nujna potreba po nenehnem gibanju),
- tresenje ali trepetanje,
- nenadzorovano trzanje, nenadni sunkoviti gibi ali trzanje,
- spremembe stanja zavesti, dremavost,
- zaspanost,
- omotica,
- glavobol,
- suha usta,
- mišična togost,
- nezmožnost imeti ali vzdrževati erekcijo med spolnim odnosom,
- bolečina na mestu injiciranja, otrdelost kože na mestu injiciranja,
- šibkost, izguba moči ali huda utrujenost,
- med krvnimi preiskavami lahko vaš zdravnik v krvi odkrije večje količine kreatin-fosfokinaze (to je encim, pomemben za delovanje mišic).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nizka raven belih krvnih celic določene vrste (nevtropenija), nizka raven hemoglobina ali nizka raven rdečih krvnih celic, nizka raven trombocitov,
- alergijske reakcije (preobčutljivost),
- znižane ali zvišane vrednosti hormona prolaktina v krvi,
- visok krvni sladkor,
- povišane količine maščob v krvi, kot so holesterol, visoke vrednosti trigliceridov in nizke vrednosti holesterola in trigliceridov,
- povišana raven hormona inzulina, ki uravnava sladkor v krvi,
- povečan ali zmanjšan tek,
- samomorilne misli,
- duševne motnje z značilno delno ali popolno izgubo stika z realnostjo,

- halucinacije,
- blodnje,
- povečano zanimanje za spolnost,
- panična reakcija,
- depresija,
- čustvena labilnost,
- stanje ravnodušnosti z motnjami čustvovanja, občutki čustvenega in duševnega nelagodja,
- motnje spanja,
- škrtanje z zobmi ali stiskanje čeljusti,
- zmanjšano zanimanje za spolnost (zmanjšan libido),
- nihanja v razpoloženju,
- težave z mišicami,
- gibi mišic, ki jih ni mogoče nadzorovati, kot so premiki obraznih mišic, zgibki ustnic in jezika. Ponavadi najprej prizadenejo obraz in usta, lahko pa tudi druge dele telesa. To so lahko znaki stanja, imenovanega »tardivna diskinezija«;
- parkinsonizem – zdravstveno stanje s številnimi različnimi simptomi, ki vključujejo zmanjšane ali počasne gibe, počasnost misli, kretnje pri upogibanju udov (togost zglobov), težko premikanje, naglo korakanje, tresenje, malo ali nič obrazne mimike, mišična togost, slinjenje,
- težave z gibanjem,
- skrajna nemirnost in nemirne noge,
- popačenje čutov okusa in vonja,
- fiksacija očesnih zrkel,
- zamegljen vid,
- bolečina v očeh,
- dvojni vid,
- občutljivost oči na svetlobo,
- motnje srčnega ritma, počasen ali hiter srčni utrip, nenormalna električna prevodnost srca, simptomi, ki povzročijo nepravilne odčitke srca (EKG),
- visok krvni tlak,
- omotičnost pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja zaradi padca krvnega tlaka,
- kašelj,
- kolcanje,
- gastroezofagealna refluksna bolezen. Prekomerna količina želodčnega soka (refluksi) v požiralniku (požiralnik ali cev, ki gre iz ust v želodec, skozi katero potuje hrana), ki povzroča zgago in lahko poškoduje požiralnik,
- zgaga,
- bruhanje,
- driska,
- občutek slabosti,
- bolečina v trebuhu,
- nelagodje v želodcu,
- zaprtje,
- pogosti premiki v črevesju,
- slinjenje, večja količina sline v ustih kot običajno,
- nenormalna izguba las,
- akne, kožna bolezen na obrazu, za katero so značilni nenavadna pordelost nosu in lic, ekcemi, otrdelost kože,
- okorelost mišic, mišični krči, trzanje mišic, napetost mišic, bolečine v mišicah (mialgija), bolečine v okončinah,
- bolečine v sklepih (artralgija), bolečine v hrbtu, zmanjšan obseg gibanja sklepov, otrdel vrat, omejeno gibanje ust,
- ledvični kamni, sladkor (glukoza) v urinu,
- spontano izločanje mleka iz prsi (galaktoreja),
- povečanje prsi pri moških, občutljivost dojk, suhost nožnice,
- zvišana telesna temperatura,
- izguba moči,
- motnje hoje,

- nelagodje v prsnem košu,
- reakcije na mestu injiciranja, kot so pordelost, neugodje zaradi oteklin in srbečica na mestu injiciranja,
- žeja,
- počasnost,
- jetrni testi so lahko nenormalni,
- s preiskavami lahko zdravnik ugotovi:
 - zvišane količine jetrnih encimov,
 - zvišane količine alanin-aminotransferaze,
 - zvišane količine gama-glutamyl-transferaze,
 - zvišane količina bilirubina v krvi,
 - zvišane količine aspartat-aminotransferaze,
 - zvišane ali znižane količine glukoze v krvi,
 - zvišane količine glikoziliranega hemoglobina,
 - znižane količine holesterola v krvi,
 - znižane količine trigliceridov v krvi,
 - večji obseg pasu,

Od začetka trženja peroralnega aripiprazola so poročali o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihova pogostnost ni znana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- nizka raven belih krvnih celic,
 - alergijska reakcija (npr. otekllost ust, jezika, obraza in žrela, srbenje, koprivnica), izpuščaj,
 - nenavaden srčni utrip, nenadna nepojasnjena smrt, srčni infarkt,
 - diabetična ketoacidoza (ketoni v krvi in urinu) ali koma,
 - izguba apetita (anoreksija), težave pri požiranju,
 - nizka raven natrija v krvi,
 - poskus samomora in samomor,
 - nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim, kot so:
 - močna želja po čezmernem hazardiranju ne glede na posledice za vas ali za družino, spremenjeno ali povečano spolno zanimanje in vedenje, ki vam ali drugim povzroča precejšnjo zaskrbljenost, na primer povečan libido,
 - čezmerno nakupovanje ali trošenje denarja, ki ju ne morete nadzorovati,
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem obdobju) ali kompulzivno uživanje hrane (uživanje večjih količin hrane od normalnih in več, kot je potrebno za potešitev lakote),
 - nagnjenost k tavanju.
- Obvestite svojega zdravnika, če opazite katero od navedenih vedenjskih sprememb; z vami se bo pogovoril o načinih obvladovanja ali zmanjšanja simptomov;
- živčnost,
 - agresivnost,
 - nevroleptični maligni sindrom (sindrom s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, togost mišic, hitrejše dihanje, znojenje, zmanjšana zavest in nenadne spremembe krvnega tlaka in srčnega ritma)
 - epileptični napadi (krči),
 - serotoniniski sindrom (reakcija, ki lahko povzroči občutke izjemne sreče, zaspanost, nerodnosti, nemira, občutek pijanosti, zvišane telesne temperature, znojenja ali togosti mišic),
 - motnje govora,
 - težave s srcem, vključno s »torsades de pointes«, zastoj srca, nepravilnosti srčnega ritma, ki so lahko posledica normalnih živčnih impulzov v srcu, nenormalni odčitki pri preiskavi srca (EKG), podaljšanje intervala QT,
 - omedlevica,
 - simptomi, povezani s krvnimi strdki v venah, zlasti v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in pordelost nog), ki lahko skozi žile potujejo v pljuča, kar povzroči bolečine v prsih in težave pri dihanju,
 - krči mišic v grlu,

- naključno vdihovanje hrane s tveganjem za pljučnico (okužba pljuč),
- vnetje trebušne slinavke,
- težave pri požiranju,
- odpoved jeter,
- zlatenica (porumenelost kože in beločnic),
- vnetje jeter,
- izpuščaji,
- občutljivost kože na svetlobo,
- prekomerno potenje,
- resna alergijska reakcija, na primer reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Sindrom DRESS se v začetku pojavi v obliki gripi podobnih simptomov z izpuščajem na obrazu, nato v obliki razširjenega izpuščaja, visoke telesne temperature, povečanih bezgavk, zvišanih vrednosti jetrnih encimov v krvnih preiskavah in zvečanju določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija),
- mišična oslabelost, občutljivost ali bolečina, zlasti če se pojavita sočasno, se slabo počutite, imate visoko telesno temperaturo ali temen urin. Lahko jih povzroči nenormalna razgradnja mišic, ki lahko ogroža življenje in povzroči težave z ledvicami (stanje, imenovano rabdomioliza),
- težave pri odvajanju urina,
- nehotno uhajanje urina (inkontinenca),
- simptomi odtegnitve zdravila pri novorojencu,
- dolgotrajna in/ali boleča erekcija,
- težave z uravnavanjem jedrne telesne temperature ali pregrevanjem,
- bolečina v prsih,
- zatekanje rok, gležnjev ali stopal,
- s preiskavami lahko zdravnik ugotovi:
 - zvišane količine alkalne fosfataze,
 - nihanje meritev glukoze v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Abilify Maintena

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte.

Rekonstituirano suspenzijo je treba uporabiti takoj po rekonstituciji, vendar jo lahko za največ 4 ure shranite v viali pri temperaturi, nižji od 25 °C. Rekonstituirane suspenzije ne shranjujte v injekcijski brizgi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Abilify Maintena

- Učinkovina je aripiprazol.
- Ena viala vsebuje 300 mg aripiprazola.
- Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.
- Ena viala vsebuje 400 mg aripiprazola.

Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

- Druge sestavine zdravila so:

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

Izgled zdravila Abilify Maintena in vsebina pakiranja

Zdravilo Abilify Maintena je prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje.

Zdravilo Abilify Maintena je na voljo kot bel do belkast prašek v viali iz prozornega stekla. Zdravnik ali medicinska sestra bo pripravil/-a suspenzijo, ki se injicira z vialo z vehiklom zdravila Abilify Maintena, ki je na voljo kot bistra raztopina v viali iz prozornega stekla.

Posamezno pakiranje

Vsako posamezno pakiranje vsebuje eno vialo s praškom, 2-ml vialo z vehiklom, eno 3-ml injekcijsko brizgo z z Luerjevimi zaklopom s pritrjeno 38 mm varnostno podkožno iglo velikosti 21 s pripomočkom za zaščito igle, eno 3-ml injekcijsko brizgo za enkratno uporabo z Luerjevimi zaklopom na konici, enim nastavkom za vialo in tremi varnostnimi podkožnimi iglami: eno dolžine 25 mm in velikosti 23, eno dolžine 38 mm velikosti 22 in eno dolžine 51 mm velikosti 21.

Skupno pakiranje

Skupno pakiranje 3 posameznih pakiranj.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Nizozemska

Proizvajalec

H. Lundbeck A/S

Ottoliavej 9, 2500 Valby

Danska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 535 79 79

Lietuva

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

България

Lundbeck Export A/S Representative Office

Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.

Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.

Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenim delavcem:

NAVODILA ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi zahtevami.

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje

aripiprazol

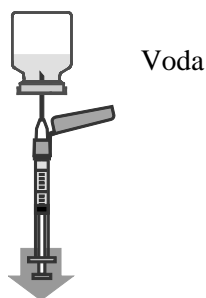
Korak 1: Priprava pred rekonstitucijo praška

Pripravite komponente in preverite, ali so prisotne vse naslednje:

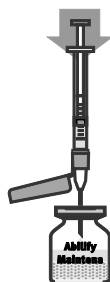
- navodilo za uporabo zdravila Abilify Maintena in navodila za zdravstvene delavce,
- viala s praškom,
- viala z vehiklom 2 ml.
Pomembno: v viali je več vehikla, kot ga je potrebno za rekonstitucijo,
- ena 3-ml injekcijska brizga z Luerjevim zaklopom z 38-mm pritrjeno podkožno varnostno iglo velikosti 21 s pripomočkom za zaščito igle,
- ena 3-ml injekcijska brizga za enkratno uporabo z Luerjevim zaklopom na konici,
- en nastavek za vialo,
- ena 25-mm podkožna varnostna igla velikosti 23 s pripomočkom za zaščito igle,
- ena 38-mm podkožna varnostna igla velikosti 22 s pripomočkom za zaščito igle,
- ena 51-mm podkožna varnostna igla velikosti 21 s pripomočkom za zaščito igle,
- navodila za uporabo injekcijske brizge in igle.

Korak 2: Rekonstitucija praška

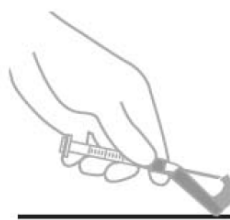
- a) Odstranite pokrovček viale z vehiklom in viale s praškom ter vrhnje dele obrišite s sterilno alkoholno blazinico.
- b) Z injekcijsko brizgo s pritrjeno iglo izvlecite predhodno odmerjeno količino vehikla iz viale v injekcijsko brizgo.
300-mg viala:
Za rekonstitucijo praška dodajte 1,5 ml vehikla.
400-mg viala:
Za rekonstitucijo praška dodajte 1,9 ml vehikla.
Po tem bo v viali ostala majhna količina preostalega vehikla. Vsak presežek vehikla je treba zavreči.



- c) Vehikel počasi injicirajte v vialo s praškom.
- d) Za izenačitev tlaka v viali spustite zrak, tako da bat rahlo potegnete nazaj.



- e) Nato iglo odstranite iz vial.
Z eno roko namestite pripomoček za zaščito igle.
Tulec nežno pritisnite ob ravno podlago, dokler pripomoček za zaščito igle te povsem ne pokrije.
Preglejte, ali je pripomoček za zaščito igle dobro vstavljen v varovalni tulec, in ga zavržite.



Pokrijte



Zavržite

- f) Vialo močno stresajte vsaj 30 sekund, dokler suspenzija ni homogena.



- g) Rekonstituirano suspenzijo pred dajanjem preglejte za delci in obarvanjem. Rekonstituirano zdravilo je bela do belkasta tekoča suspenzija. Če rekonstituirana suspenzija vsebuje delce ali če je razbarvana, je ne smete uporabiti.
- h) Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, vialo hranite pri temperaturi do 25 °C največ štiri ure in jo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 60 sekund, da zdravilo ponovno suspendirate.
- i) Rekonstituirane suspenzije ne shranjujte v injekcijski brizgi.

Korak 3: Priprava pred injiciranjem

- a) S škatle odstranimo pokrov, nastavek pa pustimo v škatli.
- b) Nastavek za vialo namestimo s pomočjo njegove embalaže, tako da predpakirano injekcijsko brizgo z Luerjevo zaporko na konici pritrdimo na nastavek za vialo.



- c) Z injekcijsko brizgo z Luerjevo zaporko na konici nastavka za vialo odstranimo iz embalaže in jo zavržemo.
Konice nastavka se v nobenem koraku ne smemo dotakniti.



- d) Določimo priporočeno količino za injiciranje.

Abilify Maintena 300 mg viala	
Odmerek	Količina za injiciranje
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg viala	
Odmerek	Količina za injiciranje
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Vrhnji del viala z rekonstituirano suspenzijo obrišemo s sterilno alkoholno blazinico.
 f) Vialo z rekonstituirano suspenzijo položite in pridržite ob trdi površini. Sklop injekcijske brizge z nastavkom pritrdite na vialo, tako da primete nastavek in ga s konico močno potisnete skozi gumijasto zaporko, dokler se ne zaskoči.
 g) Iz viala v injekcijsko brizgo z Luerjevo zaporko izvlecite priporočeno količino, da omogočite injiciranje.
V viali bo ostala majhna količina preostalega zdravila.

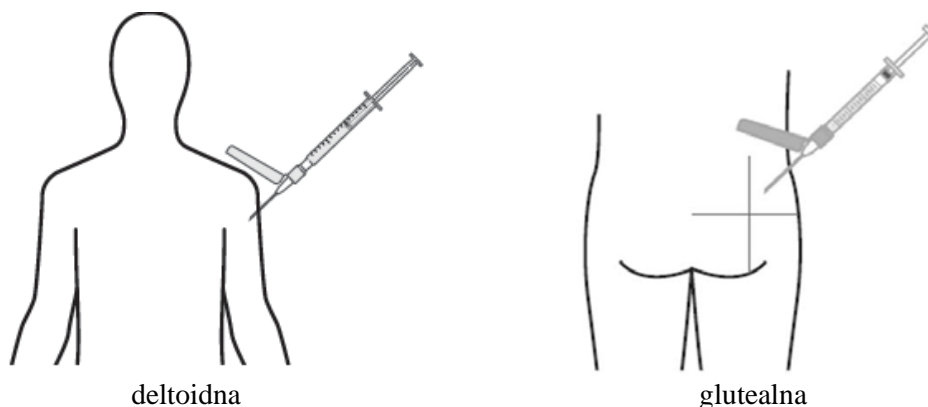


Korak 4: Postopek injiciranja

- a) Z viala snemite injekcijsko brizgo z Luerjevo zaporko, ki vsebuje priporočeno količino rekonstituirane suspenzije zdravila Abilify Maintena.
 b) Glede na mesto injiciranja in telesno maso bolnika izberite eno od spodnjih varnostnih podkožnih igel in jo pritrdite na injekcijsko brizgo z Luerjevo zaporko, ki vsebuje suspenzijo za injiciranje. Preverite, ali je igla čvrsto nameščena na pripomoček za zaščito igle, tako da nanjo pritisnete in jo obrnete v smeri urnega kazalca, nato pa pokrovček potegnite naravnost z igle.

Telo bolnika	Mesto injiciranja	Velikost igle
Telesna masa ni prekomerna	Deltoidna mišica Glutealna mišica	25 mm, velikost 23 38 mm, velikost 22
Prekomerna telesna masa	Deltoidna mišica Glutealna mišica	38 mm, velikost 22 51 mm, velikost 21

- c) Priporočeno količino počasi injicirajte v glutealno ali deltoidno mišico kot enkratno intramuskularno injekcijo. Mesta injiciranja ne masirajte. Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega injiciranja v žilo. Ne injicirajte na mestu, na katerem so vidni znaki vnetja, poškodbe kože, zatrdline in/ali odrgnine.
Samo za globoko intramuskularno injiciranje v glutealno ali deltoidno mišico.

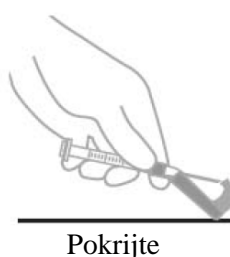


Ne pozabite izmenjavati mesta injiciranja med obema glutealnima ali deltoidnima mišicama. Če se odločite za začetek injiciranja z dvema injekcijama, ju injicirajte na dveh ločenih mestih v različni mišici. Obeh injekcij hkrati NE injicirajte v isto deltoidno ali glutealno mišico. Pri bolnikih, za katere je znano, da slabo presnavljajo s CYP2D6, injekciji aplicirajte v dve ločeni deltoidni mišici oziroma v eno deltoidno in eno glutealno. NE injicirajte jih v dve glutealni mišici.
Bodite pozorni na znake ali simptome nenamernega intravenskega vbrizganja.

Korak 5: Postopki po injiciranju

Varnostni pripomoček za iglo pritrdimo, kot je opisano v koraku 2 e). Po injiciranju ustrezno zavrzite vialo, nastavke, igle in injekcijske brizge.

Viala s praškom in viala z vehiklom sta namenjeni samo za enkratno uporabo.



Navodilo za uporabo

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
aripiprazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Abilify Maintena in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Abilify Maintena
3. Kako uporabljati zdravilo Abilify Maintena
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Abilify Maintena
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Abilify Maintena in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Abilify Maintena vsebuje učinkovino aripiprazol in spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki. Uporabljamo ga za zdravljenje shizofrenije, t. j. bolezni s simptomi, kot so prisluhi, prividi ali zaznavanje stvari, ki jih v resnici ni, sumničavost, zmotna prepričanja, nepovezan govor in vedenje ter čustvena praznost. Osebe s to boleznijo imajo lahko tudi občutke potrtosti, krivde, tesnobe ali napetosti.

Zdravilo Abilify Maintena je namenjeno odraslim bolnikom s shizofrenijo, ki so bili med zdravljenjem s peroralno obliko aripiprazola ustrezno stabilizirani.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Abilify Maintena

Ne uporabljajte zdravila Abilify Maintena

- če ste alergični na aripiprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Abilify Maintena se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Med zdravljenjem z aripiprazolom so poročali o samomorilnih mislih in samomorilnem vedenju. Če imate misli ali občutke o samopoškodovanju, o tem takoj obvestite zdravnika.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Abilify Maintena morate zdravniku povedati, če imate:

- akutno vznemirjenost ali hudo psihotično stanje,
- težave s srcem ali anamnezo možganske kapi, zlasti če veste, da imate druge dejavnike tveganja za možgansko kap,
- visok krvni sladkor (značilni simptomi so prekomerna žeja, izločanje velikih količin urina, povečanje apetita in šibkost) ali sladkorno bolezen v družini,

- epileptične krče (konvulzije), saj bo zdravnik v tem primeru morda želel natančneje spremljati vaše stanje,
- nehotne, neredne gibe mišic, zlasti na obrazu,
- kombinacijo zvišane telesne temperature, znojenja, hitrejšega dihanja, togosti mišic in dremavosti ali zaspanosti (to so lahko znaki nevroleptičnega malignega sindroma),
- demenco (izgubo spomina in drugih duševnih sposobnosti), zlasti če ste starejši,
- srčno-žilne bolezni (bolezni srca in ožilja), srčno-žilne bolezni v družini, možgansko kap ali »malo« kap, nenormalen krvni tlak,
- nepravilni srčni ritem ali če ima kdo drug v vaši družini anamnezo nepravilnega srčnega ritma (vključno s tako imenovanim podaljšanjem intervala QT, ki ga opazimo pri spremljanju EKG),
- krvne strdke ali težave s krvnimi strdki v družini; antipsihotike namreč povezujejo z nastajanjem krvnih strdkov,
- težave s požiranjem,
- če ste kdaj imeli težave s pretiranim hazardiranjem,
- hude težave z jetri.

Če opazite povečevanje telesne mase, pojav neobičajnih gibov, pretirano zaspanost, ki vpliva na običajne dnevne dejavnosti, težave s požiranjem ali znake alergije, se o tem nemudoma pogovorite z zdravnikom.

Obvestite svojega zdravnika, če vi sami ali vaša družina/skrbnik opazite, da se pri vas razvija nagnjenje ali želja po vedenju, ki za vas ni običajno, in se ne morete upreti impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim. To se imenuje motnja nadzora impulzov, v katero štejemo vedenja, kot so odvisnost od hazardiranja, čezmerno uživanje hrane ali trošenje denarja, nenormalno povečan libido ali čezmerna prisotnost misli na spolnost ali spolnih občutkov. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerek ali ukiniti zdravilo.

Aripiprazol lahko povzroči zaspanost, padec krvnega tlaka v stoječem položaju, omotico in spremembe v sposobnosti gibanja in ravnotežja, kar lahko privede do padcev. Potrebna je previdnost, zlasti če ste starejši ali oslabei bolnik.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Varnost in učinkovitost tega zdravila pri teh bolnikih nista znani.

Druga zdravila in zdravilo Abilify Maintena

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka: zdravilo Abilify Maintena lahko poveča učinek zdravil, ki se uporabljajo za zniževanje krvnega tlaka. Če jemljete zdravila za obvladovanje krvnega tlaka, morate to povedati zdravniku.

Pri jemanju zdravila Abilify Maintena skupaj z nekaterimi drugimi zdravili bo morda treba spremeniti odmerek zdravila Abilify Maintena. Zlasti je pomembno, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila proti motnjam srčnega ritma (kot so kinidin, amiodaron, flekainid),
- antidepresive ali zeliščne pripravke proti depresiji in tesnobi (kot so fluoksetin, paroksetin, šentjanževka),
- zdravila proti glivicam (kot sta ketokonazol, itrakonazol),
- določena zdravila za zdravljenje okužbe s HIV (kot so efavirenz, nevirapin, zaviralci proteaz, npr. indinavir, ritonavir),
- antikonvulzivi, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije (kot so karbamazepin, fenitoin, fenobarbital),
- določene antibiotike, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze (rifabutin, rifampicin),
- zdravila, za katera je znano, da podaljšajo interval QT.

Ta zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke ali zmanjšajo učinek zdravila Abilify Maintena. Če opazite kakršen koli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Abilify Maintena, obiščite zdravnika.

Zdravila, ki povečajo raven serotonina, navadno uporabljamo za bolezni, kot so depresija, generalizirana anksiozna motnja, obsesivno-kompulzivna motnja (OCD – obsessive compulsive disorder) in socialna fobija ter tudi migrene in bolečine:

- triptane, tramadol in triptofan navadno uporabljamo za bolezni, kot so depresija, generalizirana anksiozna motnja, obsesivno-kompulzivna motnja (OCD) in socialna fobija ter za migrene in bolečine,
- SSRI (kot sta paroksetin in fluoksetin) uporabljamo za depresijo, OCD, paniko in anksioznost,
- druge antidepresive (kot sta venlafaksin in triptofan) uporabljamo za hudo depresijo,
- triciklične antidepresive (kot sta klomipramin in amitriptilin) uporabljamo za depresijo,
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) kot pripravek rastlinskega izvora uporabljamo za blage oblike depresije,
- zdravila proti bolečinam (kot sta tramadol in petidin) uporabljamo za ublažitev bolečine,
- triptane (kot sta sumatriptan in zolmitriptan) uporabljamo za zdravljenje migrene.

Ta zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke. Če opazite kakršen koli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Abilify Maintena, obiščite zdravnika.

Zdravilo Abilify Maintena skupaj z alkoholom

Alkohol se je treba izogibati.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Če ste noseči, vam ne smejo dajati zdravila Abilify Maintena, razen če ste se tako dogovorili z zdravnikom. Zdravniku morate takoj povedati, če ste noseči oziroma mislite, da ste zanosili, ali če nameravate zanositi.

Pri novorojencih, katerih matere so v zadnjih treh mesecih nosečnosti prejemale zdravilo Abilify Maintena, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okorelost in/ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja.

Če se pri vašem otroku pojavi kateri od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Če prejmete zdravilo Abilify Maintena, vam bo zdravnik pomagal pri odločitvi glede dojenja z upoštevanjem prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za vas. Odločite se samo za zdravljenje ali samo za dojenje. Če prejmete zdravilo Abilify Maintena, se z zdravnikom posvetujte o najprimernejših načinih hranjenja otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko pojavijo omotica in težave z vidom (glejte poglavje 4). To je treba upoštevati, ko je potrebna popolna zbranost, npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanja strojev.

Zdravilo Abilify Maintena vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Abilify Maintena

Zdravilo Abilify Maintena je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi.

Zdravnik bo določil, kolikšen odmerek zdravila Abilify Maintena je za vas ustrezen. Priporočeni začetni odmerek je 400 mg, razen če se zdravnik odloči, da vam bo dal manjši odmerek ob začetku zdravljenja ali ob spremljvalnem obisku (300 mg, 200 mg ali 160 mg).

Zdravilo Abilify Maintena je mogoče uvesti na dva načina in o pravem načinu za vas bo odločil zdravnik.

- Če prvi dan zdravljenja z aripiprazolom prejmete eno injekcijo zdravila Abilify Maintena, boste zdravljenje nato še 14 dni nadaljevali s tabletami.
- Če prvi dan zdravljenja prejmete dve injekciji zdravila Abilify Maintena, boste takrat hkrati vzeli tudi eno tableto aripiprazola.

Po tem boste zdravilo prejemali z injekcijami zdravila Abilify Maintena, razen če vam zdravnik ne določi drugače.

Zdravnik vam bo zdravilo vsak mesec dal v obliki ene injekcije v glutealno ali deltoidno mišico (zadnjico ali ramo). Med injiciranjem lahko začutite rahlo bolečino. Zdravnik vam bo injekcije izmenično dajal v vašo levo in desno stran. Injekcije ne boste prejeli intravensko.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Abilify Maintena, kot bi smeli

To zdravilo se daje pod zdravniškim nadzorom, zato verjetnost, da bi prejeli prevelik odmerek, ni velika. Če obiskujete več zdravnikov, jih morate seznaniti s tem, da prejimate zdravilo Abilify Maintena.

Bolniki, ki so prejeli večji odmerek aripiprazola, kot bi smeli, so imeli naslednje simptome:

- hitro bitje srca, vznemirjenost/agresivnost, težave pri govoru;
- nenavadne gibe (posebno v mišicah obraza ali jezika) in zmanjšano stopnjo zavesti.

Drugi simptomi lahko vključujejo:

- akutno zmedenost, krče (epilepsijo), komo, kombinacijo povišane telesne temperature, hitrega dihanja in znojenja;
- okorelost mišic in omotičnost ali zaspanost, upočasnjeno dihanje, dušenje, visok ali nizek krvni tlak, motnje srčnega ritma.

Če imate kateri koli zgoraj omenjeni simptom, se takoj obrnite na zdravnika ali bolnišnico.

Če ste izpustili injekcijo zdravila Abilify Maintena

Pomembno je, da ne izpustite načrtovanega odmerka. Injekcijo bi morali prejeti vsak mesec, vendar ne prej kot 26 dni po zadnjem injiciranju. Če ste izpustili injiciranje, takoj pokličite zdravnika, da vas čim prej naroči za naslednji odmerek.

Če prenehate dobivati zdravilo Abilify Maintena

Čeprav se počutite bolje, zdravljenja ne smete prekiniti. Pomembno je, da zdravljenje z zdravilom Abilify Maintena nadaljujete tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate po jemanju tega zdravila katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, o tem takoj obvestite zdravnika:

- kombinacijo katerih koli od naslednjih simptomov: pretirana zaspanost, omotica, zmedenost, dezorientacija, težave pri govoru, težave pri hoji, okorelost mišic ali tresenje, povišana telesna temperatura, šibkost, razdražljivost, agresija, anksioznost, povečan krvni tlak ali krči, ki lahko vodijo v nezavest;
- neobičajne gibe, posebej v mišicah obraza ali jezika, saj bo zdravnik odmerek morda želel zmanjšati;
- simptome, kot so otekanje, bolečina in pordelost kože na nogah, saj so lahko ti znak prisotnosti krvnih strdkov, ki lahko po krvnih žilah potujejo v pljuča in povzročijo bolečine v prsnem košu in težko dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč;
- kombinacijo zvišane telesne temperature, hitrega dihanja, znojenja, togosti mišic, zmanjšane stopnje zavesti ali zaspanosti, saj je to lahko znak stanja, ki se imenuje maligni nevroleptični sindrom (MNS);
- močnejšo žejo kot običajno, močnejšo potrebo po uriniranju kot običajno, občutek močne lakote, občutek šibkosti ali utrujenosti, občutek slabosti, občutek zmedenosti ali zadah z vonjem po sadju, saj je to lahko znak sladkorne bolezni.

Po tem, ko prejmete zdravilo Abilify Maintena, se lahko pojavijo tudi spodaj navedeni neželeni učinki.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- povečanje telesne mase,
- sladkorna bolezen,
- zmanjšanje telesne mase,
- nemirnost,
- občutek tesnobe,
- nezmožnost biti pri miru, nezmožnost sedeti pri miru,
- težave s spanjem (nespečnost),
- sunkovit upor pri pasivnih gibih, ko se mišice napenjajo in sproščajo, nenormalno povečanje napetosti mišic, počasno gibanje telesa,
- akatizija (neprijeten občutek notranjega nemiru in nujna potreba po nenehnem gibanju),
- tresenje ali trepetanje,
- nenadzorovano trzanje, nenadni sunkoviti gibi ali trzanje,
- spremembe stanja zavesti, dremavost,
- zaspanost,
- omotica,
- glavobol,
- suha usta,
- mišična togost,
- nezmožnost imeti ali vzdrževati erekcijo med spolnim odnosom,
- bolečina na mestu injiciranja, otrdelost kože na mestu injiciranja,
- šibkost, izguba moči ali huda utrujenost,
- med krvnimi preiskavami lahko vaš zdravnik v krvi odkrije večje količine kreatin-fosfokinaze (to je encim, pomemben za delovanje mišic).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nizka raven belih krvnih celic določene vrste (nevtropenija), nizka raven hemoglobina ali nizka raven rdečih krvnih celic, nizka raven trombocitov,
- alergijske reakcije (preobčutljivost),
- znižane ali zvišane vrednosti hormona prolaktina v krvi,
- visok krvni sladkor,
- povišane količine maščob v krvi, kot so holesterol, visoke vrednosti trigliceridov in nizke vrednosti holesterola in trigliceridov,
- povišana raven hormona inzulina, ki uravnava sladkor v krvi,
- povečan ali zmanjšan tek,
- samomorilne misli,
- duševne motnje z značilno delno ali popolno izgubo stika z realnostjo,

- halucinacije,
- blodnje,
- povečano zanimanje za spolnost,
- panična reakcija,
- depresija,
- čustvena labilnost,
- stanje ravnodušnosti z motnjami čustvovanja, občutki čustvenega in duševnega nelagodja,
- motnje spanja,
- škrtanje z zobmi ali stiskanje čeljusti,
- zmanjšano zanimanje za spolnost (zmanjšan libido),
- nihanja v razpoloženju,
- težave z mišicami,
- gibi mišic, ki jih ni mogoče nadzorovati, kot so premiki obraznih mišic, zgibki ustnic in jezika. Ponavadi najprej prizadenejo obraz in usta, lahko pa tudi druge dele telesa. To so lahko znaki stanja, imenovanega »tardivna diskinezija«;
- parkinsonizem – zdravstveno stanje s številnimi različnimi simptomi, ki vključujejo zmanjšane ali počasne gibe, počasnost misli, kretnje pri upogibanju udov (togost zglobov), težko premikanje, naglo korakanje, tresenje, malo ali nič obrazne mimike, mišična togost, slinjenje,
- težave z gibanjem,
- skrajna nemirnost in nemirne noge,
- popačenje čutov okusa in vonja,
- fiksacija očesnih zrkel,
- zamegljen vid,
- bolečina v očeh,
- dvojni vid,
- občutljivost oči na svetlobo,
- motnje srčnega ritma, počasen ali hiter srčni utrip, nenormalna električna prevodnost srca, simptomi, ki povzročijo nepravilne odčitke srca (EKG),
- visok krvni tlak,
- omotičnost pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja zaradi padca krvnega tlaka,
- kašelj,
- kolcanje,
- gastroezofagealna refluksna bolezen. Prekomerna količina želodčnega soka (refluksi) v požiralniku (požiralnik ali cev, ki gre iz ust v želodec, skozi katero potuje hrana), ki povzroča zgago in lahko poškoduje požiralnik,
- zgaga,
- bruhanje,
- driska,
- občutek slabosti,
- bolečina v trebuhu,
- nelagodje v želodcu,
- zaprtje,
- pogosti premiki v črevesju,
- slinjenje, večja količina sline v ustih kot običajno,
- nenormalna izguba las,
- akne, kožna bolezen na obrazu, za katero so značilni nenavadna pordelost nosu in lic, ekcemi, otrdelost kože,
- okorelost mišic, mišični krči, trzanje mišic, napetost mišic, bolečine v mišicah (mialgija), bolečine v okončinah,
- bolečine v sklepih (artralgija), bolečine v hrbtu, zmanjšan obseg gibanja sklepov, otrdel vrat, omejeno gibanje ust,
- ledvični kamni, sladkor (glukoza) v urinu,
- spontano izločanje mleka iz prsi (galaktoreja),
- povečanje prsi pri moških, občutljivost dojk, suhost nožnice,
- zvišana telesna temperatura,
- izguba moči,
- motnje hoje,

- nelagodje v prsnem košu,
- reakcije na mestu injiciranja, kot so pordelost, neugodje zaradi oteklin in srbečica na mestu injiciranja,
- žeja,
- počasnost,
- jetrni testi so lahko nenormalni,
- s preiskavami lahko zdravnik ugotovi:
 - zvišane količine jetrnih encimov,
 - zvišane količine alanin-aminotransferaze,
 - zvišane količine gama-glutamyl-transferaze,
 - zvišane količina bilirubina v krvi,
 - zvišane količine aspartat-aminotransferaze,
 - zvišane ali znižane količine glukoze v krvi,
 - zvišane količine glikoziliranega hemoglobina,
 - znižane količine holesterola v krvi,
 - znižane količine trigliceridov v krvi,
 - večji obseg pasu,

Od začetka trženja peroralnega aripiprazola so poročali o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihova pogostnost ni znana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- nizka raven belih krvnih celic,
- alergijska reakcija (npr. otekllost ust, jezika, obraza in žrela, srbenje, koprivnica), izpuščaj,
- nenavaden srčni utrip, nenadna nepojasnjena smrt, srčni infarkt,
- diabetična ketoacidoza (ketoni v krvi in urinu) ali koma,
- izguba apetita (anoreksija), težave pri požiranju,
- nizka raven natrija v krvi,
- poskus samomora in samomor,
- nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim, kot so:
 - močna želja po čezmernem hazardiranju ne glede na posledice za vas ali za družino, spremenjeno ali povečano spolno zanimanje in vedenje, ki vam ali drugim povzroča precejšnje zaskrbljenost, na primer povečan libido,
 - čezmerno nakupovanje ali trošenje denarja, ki ju ne morete nadzorovati,
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem obdobju) ali kompulzivno uživanje hrane (uživanje večjih količin hrane od normalnih in več, kot je potrebno za potešitev lakote),
 - nagnjenost k tavanju.

Obvestite svojega zdravnika, če opazite katero od navedenih vedenjskih sprememb; z vami se bo pogovoril o načinih obvladovanja ali zmanjšanja simptomov;

- živčnost,
- agresivnost,
- nevroleptični maligni sindrom (sindrom s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, togost mišic, hitrejše dihanje, znojenje, zmanjšana zavest in nenadne spremembe krvnega tlaka in srčnega ritma)
- epileptični napadi (krči),
- serotoniniski sindrom (reakcija, ki lahko povzroči občutke izjemne sreče, zaspanost, nerodnosti, nemira, občutek pijanosti, zvišane telesne temperature, znojenja ali togosti mišic),
- motnje govora,
- težave s srcem, vključno s »torsades de pointes«, zastoj srca, nepravilnosti srčnega ritma, ki so lahko posledica normalnih živčnih impulzov v srcu, nenormalni odčitki pri preiskavi srca (EKG), podaljšanje intervala QT,
- omedlevica,
- simptomi, povezani s krvnimi strdki v venah, zlasti v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in pordelost nog), ki lahko skozi žile potujejo v pljuča, kar povzroči bolečine v prsih in težave pri dihanju,
- krči mišic v grlu,

- naključno vdihovanje hrane s tveganjem za pljučnico (okužba pljuč),
- vnetje trebušne slinavke,
- težave pri požiranju,
- odpoved jeter,
- zlatenica (porumenelost kože in beločnic),
- vnetje jeter,
- izpuščaji,
- občutljivost kože na svetlobo,
- prekomerno potenje,
- resna alergijska reakcija, na primer reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Sindrom DRESS se v začetku pojavi v obliki gripi podobnih simptomov z izpuščajem na obrazu, nato v obliki razširjenega izpuščaja, visoke telesne temperature, povečanih bezgavk, zvišanih vrednosti jetrnih encimov v krvnih preiskavah in zvečanju določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija),
- mišična oslabelost, občutljivost ali bolečina, zlasti če se pojavita sočasno, se slabo počutite, imate visoko telesno temperaturo ali temen urin. Lahko jih povzroči nenormalna razgradnja mišic, ki lahko ogroža življenje in povzroči težave z ledvicami (stanje, imenovano rabdomioliza),
- težave pri odvajanju urina,
- nehotno uhajanje urina (inkontinenca),
- simptomi odtegnitve zdravila pri novorojencu,
- dolgotrajna in/ali boleča erekcija,
- težave z uravnavanjem jedrne telesne temperature ali pregrevanjem,
- bolečina v prsih,
- zatekanje rok, gležnjevi ali stopal,
- s preiskavami lahko zdravnik ugotovi:
 - zvišane količine alkalne fosfataze,
 - nihanje meritev glukoze v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Abilify Maintena

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in napolnjeni injekcijski brizgi. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, injekcijsko brizgo hranite pri temperaturi do 25 °C največ dve uri.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Abilify Maintena

- Učinkovina je aripiprazol.
- Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 300 mg aripiprazola.
- Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 400 mg aripiprazola.
Po rekonstituciji 1 ml suspenzije vsebuje 200 mg aripiprazola.

- Druge sestavine zdravila so:

Prašek

Natrijev karmelozat, manitol, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid

Vehikel

Voda za injekcije

Izgled zdravila Abilify Maintena in vsebina pakiranja

Abilify Maintena je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi iz stekla tipa I z dvema komoroma s praškom v sprednji in vehiklom v zadnji komori. Zdravnik ju bo uporabil za pripravo suspenzije, ki boste jo prejeli z injiciranjem.

Posamezno pakiranje

Vsako posamezno pakiranje vsebuje eno napolnjeno injekcijsko brizgo in tri varnostne podkožne igle: eno dolžine 25 mm velikosti 23, eno dolžine 38 mm velikosti 22 in eno dolžine 51 mm velikosti 21.

Skupno pakiranje

Skupno pakiranje 3 posameznih pakiranj.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Elaiapharm

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

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

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenim delavcem:

NAVODILA ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi zahtevami.

Abilify Maintena 300 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Abilify Maintena 400 mg prašek in vehikel za suspenzijo s podaljšanim sproščanjem za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

aripiprazol

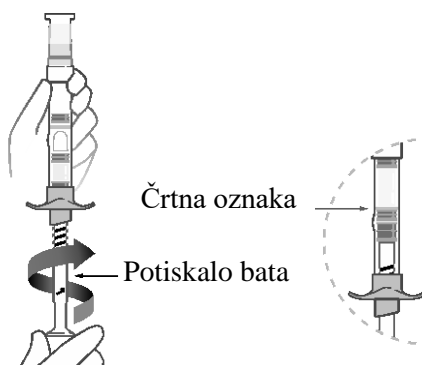
Korak 1: Priprava pred rekonstitucijo praška

Pripravite komponente in preverite, ali so prisotne vse naslednje:

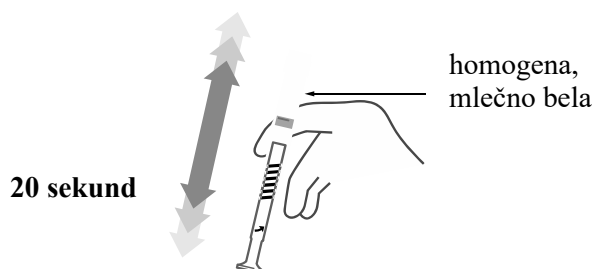
- navodilo za uporabo zdravila Abilify Maintena in navodila za zdravstvene delavce,
- ena napolnjena injekcijska brizga zdravila Abilify Maintena,
- ena 25 mm podkožna varnostna igla velikosti 23 s pripomočkom za zaščito igle,
- ena 38 mm podkožna varnostna igla velikosti 22 s pripomočkom za zaščito igle,
- ena 51 mm podkožna varnostna igla velikosti 21 s pripomočkom za zaščito igle,
- navodila za uporabo injekcijske brizge in igle.

Korak 2: Rekonstitucija praška

- a) Rahlo pritisknite na potiskalo bata, da navoji zaskočijo. Nato obračajte potiskalo bata, dokler se ne preneha obračati, da sprostite vehikel. Ko se potiskalo bata povsem zaustavi, bo sredinska zaporka pri črtni oznaki.



- b) Injekcijsko brizgo močno navpično stresajte 20 sekund, dokler rekonstituirana suspenzija ni homogena. Suspenzijo je treba injicirati takoj po rekonstituciji.

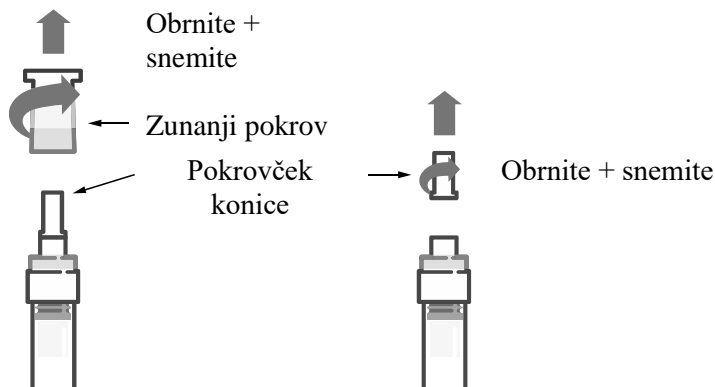


- c) Rekonstituirano suspenzijo pred dajanjem preglejte za delci in obarvanjem. Rekonstituirano zdravilo mora biti videti kot homogena, neprosojna in mlečno bela suspenzija.

- d) Če zdravila ne injicirate takoj po rekonstituciji, injekcijsko brizgo hranite pri temperaturi do 25 °C največ dve uri. Če injekcijske brizge ne uporabite več kot 15 minut po rekonstituciji, jo pred injiciranjem močno stresajte vsaj 20 sekund, da se zdravilo ponovno suspendira.

Korak 3: Postopek injiciranja

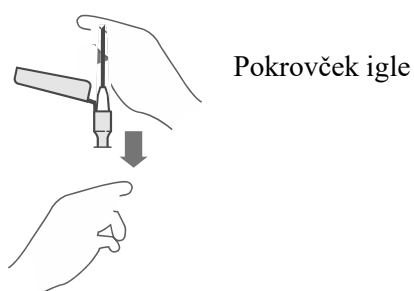
- a) Obrnite in snemite zunanji pokrov ter pokrovček konice.



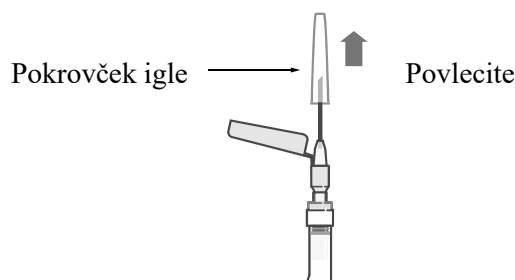
- b) Glede na mesto injiciranja in telesno maso bolnika izberite eno od spodnjih varnostnih podkožnih igel.

Telo bolnika	Mesto injiciranja	Velikost igle
Telesna masa ni prekomerna	Deltoidna mišica Glutealna mišica	25 mm, velikost 23 38 mm, velikost 22
Prekomerna telesna masa	Deltoidna mišica Glutealna mišica	38 mm, velikost 22 51 mm, velikost 21

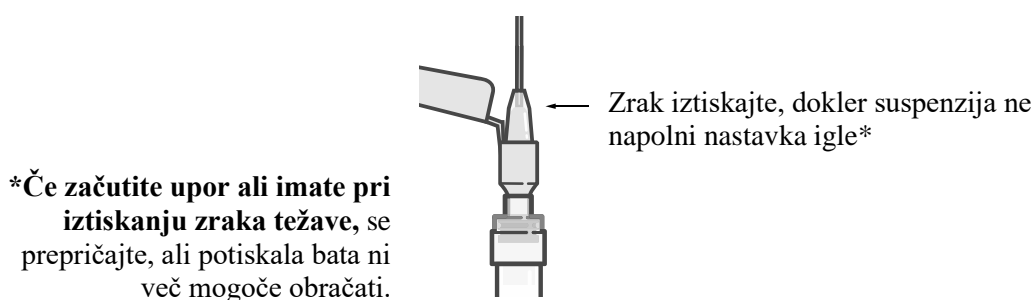
- c) Držite pokrovček igle in preverite, ali je igla čvrsto nameščena na pripomoček za zaščito igle, tako da jo potisnete na stran. Obračajte jo v smeri urnega kazalca, dokler ne bo tesno nameščena.



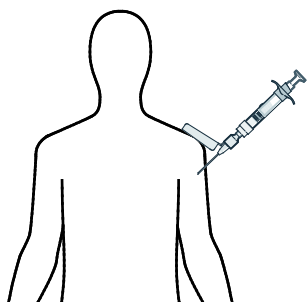
- d) Nato pokrovček igle **povlecite** naravnost navzgor.



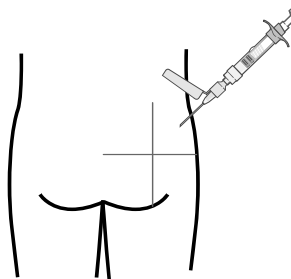
- e) Injekcijsko brizgo držite **pokonci in počasi pritiskajte na potiskalo bata, da iztisnete zrak**. Če potiskala bata ni več mogoče potisniti naprej in iztisniti zraka, se prepričajte, ali potiskala bata ni več mogoče obračati. Po iztisu zraka iz injekcijske brizge zdravila ni mogoče ponovno suspendirati.



- f) Počasi injicirajte v glutealno ali deltoidno mišico. Mesta injiciranja ne masirajte. Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega injiciranja v žilo. Ne injicirajte na mestu, na katerem so vidni znaki vnetja, poškodbe kože, zatrdline in/ali odrgnine. Samo za globoko intramuskularno injiciranje v glutealno ali deltoidno mišico.



deltoidna

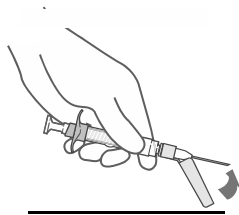


glutealna

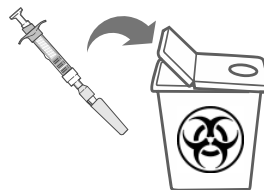
Ne pozabite izmenjavati mesta injiciranja med obema glutealnima ali deltoidnima mišicama. Če se odločite za začetek injiciranja z dvema injekcijama, ju injicirajte na dveh ločenih mestih v različni mišici. Obeh injekcij hkrati NE injicirajte v isto deltoidno ali glutealno mišico. Pri bolnikih, za katere je znano, da slabo presnavljajo s CYP2D6, injekciji aplicirajte v dve ločeni deltoidni mišici oziroma v eno deltoidno in eno glutealno. NE injicirajte jih v dve glutealni mišici. Bodite pozorni na znake ali simptome nenamernega intravenskega vbrizganja.

Korak 4: Postopki po injiciranju

Pritrdite varnostni pripomoček za iglo. Po injiciranju iglo in napolnjeno injekcijsko brizgo ustrezno zavržite.



Pokrijte



Zavržite