

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üks viaal sisaldab 300 mg aripiprasooli.

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üks viaal sisaldab 400 mg aripiprasooli.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Üks süstel sisaldab 300 mg aripiprasooli.

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Üks süstel sisaldab 400 mg aripiprasooli.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Pulber: valge kuni valkjas

Lahusti: selge lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Abilify Maintena on näidustatud skisofreenia säilitusraviks suukaudse aripiprasooliga stabiliseeritud täiskasvanud patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Patsientidel, kes ei ole kunagi võtnud aripiprasooli, peab suukaudse aripiprasooli talutavuse kindlaks tegema enne Abilify Maintena ravi alustamist.

Abilify Maintena annuse tiitrimine ei ole vajalik.

Algannuse võib manustada, järgides üht kahest raviskeemist:

- Alustamine ühe süstega: alustamispäeval tuleb manustada üks Abilify Maintena 400 mg süste ja jätkata ravi suukaudse aripiprasooliga 10 mg kuni 20 mg ööpäevas 14 järjestikusel päeval aripiprasooli terapeutiliste kontsentratsioonide säilitamiseks ravi alustamisel.
- Alustamine kahe süstega: alustamispäeval tuleb manustada kaks Abilify Maintena 400 mg eraldi süstet kahte erinevasse süstekohta (vt manustamisviis) koos ühe suukaudse aripiprasooli 20 mg annusega.

Abilify Maintena soovitatav säilitusannus pärast süstimisega alustamist on 400 mg. Abilify Maintena 400 mg peab manustama kord kuus ühekordse süstena (mitte varem kui 26 päeva pärast eelmist süstet). Kui 400 mg annuse kasutamisel esineb kõrvaltoimeid, peab kaaluma annuse vähendamist 300 mg-ni üks kord kuus.

Vahelejäänud annused

Vahelejäänud annused	
Vahelejäänud annuse aeg	Tegevus
Kui 2. või 3. annus on vahele jäänud ja aega on viimasest süstest kulunud:	
> 4 nädalat ja < 5 nädalat	Süst tuleb teha niipea kui võimalik ja seejärel jätkata igakuise süstimis skeemiga.
> 5 nädalat	Samaaegselt järgmise süstega peab uuesti alustama suukaudse aripiprasooli 14-päevast kuuri või teha korraga kaks eraldi süsti koos ühekordse 20 mg suukaudse aripiprasooli annusega. Seejärel tuleb jätkata igakuise süstimis skeemiga.
Kui 4. või järgmised annused on vahele jäänud (st pärast tasakaaluseisundi saavutamist) ja aega on viimasest süstest kulunud:	
> 4 nädalat ja < 6 nädalat	Süst tuleb teha niipea kui võimalik ja seejärel jätkata igakuise süstimis skeemiga.
> 6 nädalat	Samaaegselt järgmise süstega peab uuesti alustama suukaudse aripiprasooli 14-päevast kuuri või teha korraga kaks eraldi süsti koos ühekordse 20 mg suukaudse aripiprasooli annusega. Seejärel tuleb jätkata igakuise süstimis skeemiga.

Eerirühmad

Eakad

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ohutus ja efektiivsus skisofreenia ravis 65-aastastel ja vanematel patsientidel ei ole tõestatud (vt lõik 4.4).

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik. Andmeid raske maksakahjustusega patsientide kohta on ebapiisavalt, et anda soovitusi. Neile patsientidele annustamisel tuleb olla ettevaatlik. Eelistama peab suukaudset ravimivormi (vt lõik 5.2).

Teadaolevad CYP2D6 aeglased metaboliseerijad

Patsientidel, kes on teadaolevalt CYP2D6 aeglased metaboliseerijad:

- Alustamine ühe süstega: algannus peab olema Abilify Maintena 300 mg ja ravi tuleb jätkata suukaudse aripiprasooli ööpäevase määratud annusega 14 järjestikusel päeval. Säilitusannus peab olema Abilify Maintena 300 mg üks kord kuus.
- Alustamine kahe süstega: algannuseks tuleb teha kaks Abilify Maintena 300 mg eraldi süstet (vt manustamisviis) koos varem määratud suukaudse aripiprasooli ühe ühekordse annusega. Säilitusannus peab olema Abilify Maintena 300 mg üks kord kuus.

Patsientidel, kes on teadaolevalt CYP2D6 aeglased metaboliseerijad ja kasutavad samaaegselt tugevat CYP3A4 inhibiitorit:

- Alustamine ühe süstega: algannus tuleb vähendada 200 mg-ni (vt lõik 4.5) ja ravi tuleb jätkata suukaudse aripiprasooli ööpäevase määratud annusega 14 järjestikuse päeva jooksul.
- Alustamist kahe süstega ei tohi kasutada patsientidel, kes on teadaolevalt CYP2D6 aeglased metaboliseerijad ja kasutavad samaaegselt tugevat CYP3A4 inhibiitorit.

Pärast süstimisega alustamist vt tabelist allpool Abilify Maintena soovitatavat säilitusannust. Abilify Maintena 400 mg ja 300 mg tuleb manustada üks kord kuus ühe süstena (mitte varem kui 26 päeva pärast eelmist süstet).

Säilitusannuse kohandamine koostoimete tõttu CYP2D6 ja/või CYP3A4 inhibiitorite ja/või CYP3A4 indutseerijatega

Säilitusannust peab kohandama patsientidel, kes võtavad samaaegselt CYP3A4 inhibiitoreid või tugevaid CYP2D6 inhibiitoreid rohkem kui 14 päeva. Kui lõpetatakse samaaegne ravi CYP3A4 või CYP2D6 inhibiitoriga, tuleb aripiprasooli annust suurendada esialgse annuseni (vt lõik 4.5). Kui hoolimata Abilify Maintena annuse kohandamisest tekivad kõrvaltoimed, peab uuesti hindama CYP2D6 või CYP3A4 inhibiitori samaaegse kasutamise vajalikkust.

CYP3A4 indutseerijate samaaegset kasutamist koos Abilify Maintena 400 mg või 300 mg-ga rohkem kui 14 päeva tuleb vältida, sest aripiprasooli tase veres on langenud ja võib olla allpool efektiivset taset (vt lõik 4.5).

Abilify Maintena säilitusannuse kohandamine patsientidel, kes võtavad samaaegselt tugevaid CYP2D6 inhibiitoreid, tugevaid CYP3A4 inhibiitoreid ja/või CYP3A4 indutseerijaid rohkem kui 14 päeva

	Kohandatud annus üks kord kuus
Patsiendid, kes võtavad Abilify Maintena 400 mg	
Tugevad CYP2D6 või tugevad CYP3A4 inhibiitorid	300 mg
Tugevad CYP2D6 ja tugevad CYP3A4 inhibiitorid	200 mg*
CYP3A4 indutseerijad	Vältida kasutamist
Patsiendid, kes võtavad Abilify Maintena 300 mg	
Tugevad CYP2D6 või tugevad CYP3A4 inhibiitorid	200 mg*
Tugevad CYP2D6 ja tugevad CYP3A4 inhibiitorid	160 mg*
CYP3A4 indutseerijad	Vältida kasutamist

* 200 mg ja 160 mg annust on võimalik saavutada ainult süstemahu kohandamise teel, kasutades Abilify Maintena toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulbrit ja lahustit.

Lapsed

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses 0 kuni 17 aastat ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Abilify Maintena 400 mg ja 300 mg on mõeldud ainult intramuskulaarseks kasutamiseks ja seda ei tohi manustada intravenoosselt või subkutaanselt. Seda tohib manustada ainult tervishoiutöötaja.

Suspensiooni tuleb süstida aeglaselt ühe süstena (annuseid ei tohi jagada) tuhara- või deltalihasesse. Tuleb olla ettevaatlik ja hoiduda süstimast veresoonde.

Kui ravi alustatakse kahe süstiga, tuleb teha süstid kahte erinevasse süstekohta, kahte erinevasse lihasesse. MITTE teha mõlemat süsti samaaegselt samasse delta- või tuharalihasesse. Teadaolevalt CYP2D6 aeglastele metaboliseerijatele tuleb teha süstid kas kahte eraldi deltalihasesse või üks deltalihasesse ja teine tuharalihasesse. MITTE süstida kahte tuharalihasesse.

Täielik informatsioon Abilify Maintena 400 mg ja 300 mg kasutamise ja käsitlemise kohta on pakendi infolehel (teave tervishoiutöötajatele).

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Antipsühhootilise ravi ajal võib patsiendi kliiniline seisund paraneda mõne päeva kuni mõne nädala jooksul. Patsienti tuleb sel perioodil hoolikalt jälgida.

Kasutamine patsientidel, kellel on äge agiteeritus või raske psühhootiline seisund

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ei tohi kasutada ägeda agiteerituse ega raske psühhootilise seisundi ohjeldamiseks, mille puhul on õigustatud kohene sümptomite vähendamine.

Suitsidaalsus

Psühhootilistele haigustele on omane suitsidaalne käitumine ja mõningatel juhtudel on sellest teatatud varsti pärast antipsühhootilise ravi alustamist või muutmist, kaasa arvatud aripiprasooliga ravi puhul (vt lõik 4.8). Antipsühhootilise raviga peab kaasnema kõrge riskiastmega patsientide jälgimine.

Kardiovaskulaarsed häired

Aripiprasooli kasutamine nõuab ettevaatust teadaoleva kardiovaskulaarhaigusega patsientidel (anamneesis müokardiinfarkt või südame isheemiatõbi, südamepuudulikkus või juhtehäired), tserebrovaskulaarse haigusega, võimaliku hüpotensiooni teket soodustava seisundiga (dehüdratsioon, hüповoleemia ja ravi antihüpertensiivsete ravimitega) või hüpertensiooniga, sealhulgas aktseleerunud või maliigse hüpertensiooniga patsientidel. Antipsühhootiliste ravimite puhul on teatatud venoosse trombemboolia (VTE) juhtudest. Kuna antipsühhootikumidega ravitavatel patsientidel võib sageli esineda VTE omandatud riskifaktoreid, tuleb need tuvastada nii enne aripiprasooliga ravi alustamist kui ka ravi ajal ning rakendada ennetavaid meetmeid (vt lõik 4.8).

QT-intervalli pikenemine

QT-intervalli pikenemise esinemissagedus kliinilistes uuringutes suukaudse aripiprasooliga oli võrreldav platseeboga. Aripiprasooli tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on perekonnaanamneesis QT-intervalli pikenemine (vt lõik 4.8).

Hilisdüskineesia

Aeg-ajalt on kuni üks aasta väldanud kliinilistes uuringutes teatatud düskineesia ilmnemisest aripiprasoolravi ajal. Kui aripiprasooli saaval patsiendil ilmnevad hilisdüskineesia tunnused või sümptomid, tuleb kaaluda annuse vähendamist või ravi lõpetamist (vt lõik 4.8). Sellised sümptomid võivad ilmnedagi või ajutiselt halveneda ka pärast ravi lõpetamist.

Maliigne neuroleptiline sündroom (MNS)

MNS on antipsühhootikumide kasutamisega kaasnev potentsiaalselt eluohtlik sümptomite kompleks. Kliinilistes uuringutes on aripiprasooliga ravitud patsientidel MNS-i kirjeldatud harva. MNS-i kliinilisteks ilminguteks on hüpertermia, lihasrigiidsus, teadvushäired ja autonoomse regulatsiooni ebastabiilsus (ebakorrapärane pulss või vererõhu kõikumine, tahhükardia, higistamine ja südame rütmihäired). Lisaks võib esineda kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse suurenemine, müoglobinuuria (rabdomüolüüs) ja äge neerupuudulikkus. Siiski on teatatud kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse suurenemisest ja rabdomüolüüsist ka juhtudel, mis pole vältimatult seotud MNS-iga. Kõikide antipsühhootikumide, sealhulgas aripiprasooli manustamine tuleb lõpetada, kui patsiendil ilmnevad võimalikud MNS-i tunnused või sümptomid või täiendavate MNS-i kliiniliste tunnusteta ebaselge etioloogiaga kõrge palavik (vt lõik 4.8).

Krambihood

Aripiprasooli kliinilistes uuringutes on aeg-ajalt teatatud krambihoogudest. Seetõttu tuleks aripiprasooli kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on esinenud krambihooge või krambihoogudega seotud seisundeid (vt lõik 4.8).

Dementsusega seotud psühhooiaga eakad patsiendid

Suremuse sagenemine

Kolmes platseebokontrolliga suukaudse aripiprasooli uuringus eakatel Alzheimeri tõvega seotud psühhooiaga patsientidel (n = 938; keskmine vanus 82,4 aastat; vahemik 56 kuni 99 aastat) oli aripiprasooliga ravitud patsientide surmarisk suurenenud võrreldes platseeboga. Suremus suukaudse aripiprasooliga ravitud patsientide seas oli 3,5% võrreldes platseeborühma 1,7%-ga. Kuigi surmapõhjused olid erinevad, paistis enamiku surmade põhjus olevat kas kardiovaskulaarne (nt südamepuudulikkus, äkksurm) või infektsioosne (nt pneumoonia) (vt lõik 4.8).

Tserebrovaskulaarsed kõrvaltoimed

Samades uuringutes suukaudse aripiprasooliga teatati patsientidel (keskmine vanus 84 aastat, vahemik 78 kuni 88 aastat) tserebrovaskulaarsetest kõrvaltoimetest (nt insult, mööduv isheemiline atakk), sealhulgas surmajuhtumitest. Kokku teatas neis uuringutes tserebrovaskulaarsetest kõrvaltoimetest 1,3% suukaudse aripiprasooliga ravitud patsientidest võrreldes 0,6%-ga platseebot saanud patsientide seas. Statistiliselt ei olnud erinevus märkimisväärne. Siiski täheldati ühes fikseeritud annustega uuringus aripiprasooliga ravitud patsientidel annusest sõltuvat seost tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimetega (vt lõik 4.8).

Aripiprasool ei ole näidustatud dementsusega seotud psühhooiaga patsientide raviks.

Hüperglükeemia ja diabeet

Atüüpiliste antipsühhootikumidega, sealhulgas aripiprasooliga ravitud patsientidel on registreeritud hüperglükeemiat, mõnedel juhtudel tõsist, millega on kaasnenud ketoatsidoos, hüperosmolaarne kooma või surm. Ülekaalulisus ja diabeedi esinemine perekonnas on riskifaktoriteks, mis võivad soodustada patsiendil tõsiste tüsistuste teket. Aripiprasooliga ravi saavaid patsiente peab jälgima hüperglükeemia tunnuste ja sümptomite suhtes (nagu polüdipsia, polüuuria, polüfaagia ja nõrkus) ning diabeedi või diabeedi tekkeriskiga patsiente peab regulaarselt jälgima veresuhkru kontrolli halvenemise suhtes (vt lõik 4.8).

Ülitundlikkus

Aripiprasooli puhul võib esineda ülitundlikkusreaktsioone, mida iseloomustavad allergilised sümptomid (vt lõik 4.8).

Kehakaalu suurenemine

Skisofreeniaga patsientidel on sagedamini täheldatud kehakaalu suurenemist, mis on tingitud kehakaalu suurenemist põhjustavate antipsühhootikumide kasutamisest, kaasnevatest haigustest, halvasti korraldatud elustiilist ja mis võib põhjustada tõsiseid tüsistusi. Turuletulekujärgselt on kehakaalu suurenemisest teatatud patsientidel, kes kasutavad suukaudset aripiprasooli. See on tavaliselt esinenud patsientidel, kellel on olulised riskifaktorid nagu diabeet, kilpnäärmehaigus või ajuripatsi adenoom. Kliinilistes uuringutes ei ole aripiprasool põhjustanud kliiniliselt olulist kehakaalu suurenemist (vt lõik 4.8).

Düsfaagia

Söögitoru motoorikahäireid ja aspiratsiooni on seostatud aripiprasooli kasutamisega. Aripiprasooli peab kasutama ettevaatlikult aspiratsioonipneumoonia ohuga patsientidel.

Hasartmängusõltuvus ja teised impulsi kontrolli häired

Aripiprasooli võtmise ajal võivad patsientidel tekkida suurenenud tungid, eriti mängurlusele, ja suutmatust kontrollida neid ihasid. Teised teatatud ajed võivad olla: suurenenud seksuaaltung, ostlemistung, liig- või sundsöömine ja teised impulsiivsed ja kompulsiiivsed käitumised. Aripiprasooli ravi ajal on tähtis, et ravimi ordineerijad küsiks patsientidelt või nende hooldajatelt eriti uute või suurenenud mängurluse tungide, seksuaaltungide, ostlemistungide, liig- või sundsöömise või teiste tungide arengu kohta. Tuleb märkida, et impulsi kontrolli sümptomid võivad olla seotud kaasneva häirega, kuigi mõnel juhul on täheldatud tungide lõppemist, kui ravi annust vähendati või ravi lõpetati. Impulsi kontrolli häired võivad põhjustada kahju nii patsiendile kui ka teistele, kui neid õigeaegselt ära ei tunta. Kaaluda tuleb annuse vähendamist või ravimi võtmise lõpetamist, kui patsiendil tekivad sarnased tungid (vt lõik 4.8).

Kukkumised

Aripiprasool võib põhjustada somnolentsust, posturaalset hüpotensiooni, motoorset ja sensoorset ebastabiilsust, mis võivad viia kukkumiseni. Kõrge riskiga patsiente (nt eakad või kurnatud patsiendid; vt lõik 4.2) tuleb ravida ettevaatusega ning kaaluda tuleb väiksemat algannust.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid Abilify Maintenaga ei ole uuritud. Järgnev teave saadi uuringutest suukaudse aripiprasooliga.

Tingituna antagonismist α 1-adrenoretseptoritega võib aripiprasool tugevdada teatud tüüpi antihüpertensiivsete ravimite toimet.

Kuna aripiprasool toimib peamiselt kesknärvisüsteemile (KNS), peab olema ettevaatlik selle kasutamisel koos alkoholi või teiste KNS-i mõjutavate ravimitega, millel on aripiprasooliga kattuvad kõrvaltoimed, nagu sedatsioon (vt lõik 4.8).

Ettevaatlik peab olema aripiprasooli manustamisel koos ravimitega, mis teadaolevalt põhjustavad QT-intervalli pikenemist või elektrolüütide tasakaalu häireid.

Aripiprasooli potentsiaalselt mõjutavad teised ravimid

Kinidiin ja teised tugevad CYP2D6 inhibiitorid

Tervetel inimestel tehtud kliinilises uuringus suukaudse aripiprasooliga suurendas tugev CYP2D6 inhibiitor (kinidiin) aripiprasooli AUC väärtusi 107%, kuid $C_{\max}$ ei muutunud. Aktiivse metaboliidi dehüdroaripiprasooli AUC ja $C_{\max}$ vähenesid vastavalt 32% ja 47%. Teistel tugevatel CYP2D6 inhibiitoritel, nagu fluoksetiinil ja paroksetiinil, on sarnane toime ja seetõttu on vajalik samasugune annuse vähendamine (vt lõik 4.2).

Ketokonasool ja teised tugevad CYP3A4 inhibiitorid

Tervetel inimestel tehtud kliinilises uuringus suukaudse aripiprasooliga suurendas tugev CYP3A4 inhibiitor (ketokonasool) aripiprasooli AUC-d ja $C_{\max}$ -i vastavalt 63% ja 37%. Dehüdroaripiprasooli AUC ja $C_{\max}$ suurenesid vastavalt 77% ja 43%. Tugeva CYP3A4 inhibiitori samaaegne manustamine aeglastele CYP2D6 vahendusel metaboliseerijatele võib põhjustada aripiprasooli plasmakontsentratsiooni suurenemist võrreldes kiirete CYP2D6 metaboliseerijatega (vt lõik 4.2). Loodetav kasu peab ületama võimaliku ohu patsiendile, kui kaalutakse ketokonasooli või teiste tugevate CYP3A4 inhibiitorite samaaegset manustamist koos aripiprasooliga. Teised tugevad CYP3A4 inhibiitorid, nagu itrakonasool ja HIV proteaasi inhibiitorid, on arvatavasti samasuguse toimega ja tingivad seetõttu samasuguse annuse vähendamise (vt lõik 4.2). CYP2D6 või CYP3A4 inhibiitoriga ravi lõpetamisel tuleb aripiprasooli annust suurendada tasemeni, nagu see oli enne samaaegse ravi alustamist. Kui nõrku CYP3A4 inhibiitoreid (nt diltiaseem) või CYP2D6 inhibiitoreid (nt esitsitalopraam) kasutatakse koos aripiprasooliga, võib oodata aripiprasooli plasmakontsentratsiooni mõõdukat suurenemist.

Karbamasepiin ja teised CYP3A4 indutseerijad

Pärast tugeva CYP3A4 indutseerija karbamasepiini samaaegset manustamist koos suukaudse aripiprasooliga skisofreenia või skisoafektiivse häirega patsientidele olid aripiprasooli $C_{\max}$ ja AUC geomeetrilised keskmised väärtused vastavalt 68% ja 73% madalamad võrreldes ainult suukaudse aripiprasooli (30 mg) manustamisega. Sarnaselt olid dehüdroaripiprasooli $C_{\max}$ ja AUC geomeetrilised keskmised väärtused pärast karbamasepiiniga koosmanustamist vastavalt 69% ja 71% madalamad võrreldes ainult suukaudse aripiprasoolravi puhul esinenud väärtustega. Abilify Maintena 400 mg / 300 mg manustamisel koos teiste CYP3A4 indutseerijatega (nagu rifampitsiin, rifabutiin, fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon, efavirens, nevirapiin ja liht-naistepuna ürt) võib oodata sarnast toimet. CYP3A4 indutseerijate samaaegset kasutamist koos Abilify Maintena 400 mg / 300 mg-ga peab vältima, sest aripiprasooli sisaldus veres on langenud ja võib olla allpool efektiivset sisaldust.

Serotoniini sündroom

Aripiprasooli võtnud patsientidel on täheldatud serotoniini sündroomi ning selle seisundi võimalikke tunnuseid ja sümptomeid võib eriti esineda võtmisel koos teiste serotoniinergiliste ravimitega, nagu selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid / serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d/SNRI-d), või ravimitega, mis teadaolevalt suurendavad aripiprasooli kontsentratsiooni (vt lõik 4.8).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised

Pärast Abilify Maintena ühekordse annuse manustamist kestab ekspositsioon aripiprasoolile eeldatavalt kuni 34 nädalat (vt lõik 5.2). Seda tuleb arvesse võtta ravi alustamisel rasestumisvõimelistel naistel, pidades silmas võimalikku tulevast rasedust või imetamist. Rasestuda soovival naisel võib Abilify Maintena kasutada vaid juhul, kui see on hädavajalik.

Rasedus

Rasedatel ei ole aripiprasooliga asjakohaseid ja kontrolliga uuringuid tehtud. On teatatud kaasasündinud väärarengutest, nende põhjuslikku seost aripiprasooliga ei ole siiski tõestatud. Loomkatsete põhjal ei saa välistada võimalikku arengutoksilisust (vt lõik 5.3). Patsientidele tuleb soovitada, et nad teataksid oma arstile, kui rasestuvad või kavatsevad rasestuda ravi ajal aripiprasooliga.

Arstid peavad olema teadlikud Abilify Maintena pikatoimelistest omadustest. Aripiprasooli on leitud täiskasvanud patsientide vereplasmas kuni 34 nädalat pärast toimeainet prolungeeritult vabastava suspensiooni ühekordse annuse manustamist.

Raseduse kolmandal trimestril antipsühhootikumidega (sh aripiprasooliga) kokku puutunud vastsündinutel on risk kõrvaltoimete, sealhulgas ekstrapüramidaalhäirete ja/või võõrutusnähtude tekkeks, mis sünnitusjärgselt võivad erineda raskusastme ja kestuse poolest. On olnud teateid agiteeritusest, hüpertooniast, hüpotooniast, värisemisest, unisusest, hingamishäiretest ja toitumishäiretest. Järelikult tuleb vastsündinuid hoolikalt jälgida (vt lõik 4.8).

Ema kokkupuude Abilify Maintena enne rasedust ja raseduse ajal võib tekitada vastsündinul kõrvaltoimeid. Abilify Maintena ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik.

Imetamine

Kui Abilify Maintena manustada imetavale naisele, erituvad aripiprasool/metaboliidid rinnapiima sellisel määral, mis tõenäoliselt mõjutab vastsündinut/imikut. Kuna Abilify Maintena ühekordne annus püsib vereplasmas eeldatavalt kuni 34 nädalat (vt lõik 5.2), võib imikuid ohustada ka Abilify Maintena manustamine ammu enne imetamist. Abilify Maintena ravitavad või viimase 34 nädala jooksul ravitud patsiendid ei tohi last rinnaga toita.

Fertiilsus

Aripiprasooli reproduktsioonitoksilisuse uuringutest saadud andmete põhjal ei kahjusta aripiprasool fertiilsust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Aripiprasool mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet võimalike närvisüsteemile ja nägemisele avalduvate toimete tõttu, nagu sedatsioon, unisus, minestus, ähmane nägemine, diploopia (vt lõik 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg kahes topeltpimesdas pikaajalises uuringus kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed, mida esines $\geq 5\%$ -l patsientidest, olid kehakaalu suurenemine (9,0%), akatiisia (7,9%), unetus (5,8%) ja valu süstekohas (5,1%).

Kõrvaltoimete tabel

Aripiprasoolraviga seotud kõrvaltoimete esinemissagedused on toodud allolevas tabelis. Tabelis on loetletud kliinilistes uuringutes ja/või turuletulekujärgsel kasutamisel kirjeldatud kõrvaltoimed.

Kõik ravimi kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klassi ja sageduse järgi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis

on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Esinemissagedusega „teadmata“ esitatud kõrvaltoimetest teatati turuletulekujärgse kasutamise käigus.

	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Vere ja lümfisüsteemi häired		Neutropeenia Aneemia Trombotsütopeenia Neutrofiilide arvu vähenemine Valgete vereliblede arvu vähenemine	Leukopeenia
Immuunsüsteemi häired		Ülitundlikkus	Allergiline reaktsioon (nt anafülaktiline reaktsioon, angioödeem, sealhulgas keele turse, nää turse, sügelemine või urtikaaria)
Endokriin-süsteemi häired		Prolaktiinisalduse vähenemine veres Hüperprolaktineemia	Hüperosmolaarne diabeetiline kooma Diabeetiline ketoatsidoos
Ainevahetus- ja toitumishäired	Kehakaalu suurenemine <i>Diabetes mellitus</i> Kehakaalu langus	Hüperglükeemia Hüperkolesteroleemia Hüperinsulineemia Hüperlipideemia Hüpertriglütserideemia Söögiisu häired	Anoreksia Hüponatreemia
Psühhiaatrilised häired	Agiteeritus Ärevus Rahutus Unetus	Suitsidaalsed mõtted Psühhootiline häire Hallutsinatsioonid Pettekujutlused Hüperseksuaalsus Paanika reaktsioon Depressioon Afektilabiilsus Apaatia Düsfooria Unehäired Bruksism Vähenenud libiido Meeleolu muutused	Täideviidud suitsiid Suitsiidikatse Hasartmängusõltuvus Impulsi kontrolli häire Liigsöömine Ostlemistung Poriomaania Närvilisus Agressiivsus
Närvisüsteemi häired	Ekstrapüramidaalhäired Akatiisia Treemor Düskineesia Sedatsioon Unisus Pearinglus Peavalu	Düstoonia Hilisdüskineesia Parkinsonism Liikumishäire Psühhomotoorne hüperaktiivsus Rahutute jalgade sündroom Hammasrattafenomen Hüpertoonia Bradükineesia Süljevoolus Düsgeusia Parosmia	Maliigne neuroleptiline sündroom <i>Grand mal</i> krampihood Serotoniini sündroom Kõnehäired

	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Silma kahjustused		Okulogüüriline kriis Ähmane nägemine Silmavalu Diploopia Fotofoobia	
Südame häired		Ventrikulaarsed ekstrasüstolid Bradükardia Tahhükardia Elektrokardiogrammil T-saki amplituudi vähenemine Ebanormaalne elektrokardiogramm Elektrokardiogrammil T-saki inversioon	Ebaselge põhjusega äkkisurm Südame seiskumine <i>Torsades de pointes</i> Ventrikulaarne arütmia QT-aja pikenemine
Vaskulaarsed häired		Hüpertensioon Ortostaatiline hüpotensioon Vererõhu tõus	Minestus Venoosne trombemboolia (kaasa arvatud kopsuemboolia ja süvaveeni tromboos)
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Köha Luksumine	Orofarüingeaalne spasm Larüngospasm Aspiratsioonipneumoonia
Seedetrakti häired	Suukuivus	Gastroösofageaalne reflukshaigus Düspepsia Oksendamine Kõhulahtisus Iiveldus Valu ülakõhus Ebamugavustunne kõhus Kõhukinnisus Sagedane roojamine Liigne süljeeritus	Pankreatiit Düsfaagia
Maksa ja sapiteede häired		Kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsid Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine Alaniini aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine Gammaglutamüüli transferaasi aktiivsuse suurenemine Vere bilirubiinisalduse suurenemine Aspartaadi aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine	Maksapuudulikkus Ikterus Hepatiit Alkaalse fosfataasi aktiivsuse suurenemine

	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Alopeetsia Akne Rosaatsea Ekseem Naha induratsioon	Lööve Valgustundlikkusreaktsioon Liighigistamine Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)
Lihaste luustiku ja sidekoe kahjustused	Lihaste ja luustiku jäikus	Lihasrigiidsus Lihasspasmid Lihastõmbused Lihasepingsus Müalgia Valu jäsemetes Artralgia Seljavaalu Liigese liikuvusulatuse vähenemine Kaela kangus Trism	Rabdomüolüüs
Neerude ja kuseteede häired		Nefrolitiaas Glükosuuria	Uriinipeetus Uriinipidamatus
Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid			Ravimi võõrutussündroom vastsündinul (vt lõik 4.6)
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Erektsioonihäired	Galaktorröa Günekomastia Rindade hellus Vulvovaginaalne kuivus	Priapism
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha valu Süstekoha induratsioon Väsimus	Püreksia Asteenia Kõndimishäired Ebamugavustunne rindkeres Süstekoha reaktsioon Süstekoha erüteem Süstekoha turse Ebamugavustunne süstekohas Süstekoha sügelemine Janu Loidus	Termoregulatsiooni häire (nt hüpotermia, püreksia) Valu rindkeres Perifeersed tursed

	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Uuringud	Vere kreatiini fosfokinaasi aktiivsuse suurenemine	Vere glükoosisisalduse suurenemine Vere glükoosisisalduse vähenemine Glükosüleeritud hemoglobiini sisalduse suurenemine Vööümberrõõdu suurenemine Vere kolesteroolisisalduse vähenemine Vere triglütseriidide sisalduse vähenemine	Vere glükoosisisalduse kõikumine

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Süstekoha reaktsioonid

Kahe pikaajalise uuringu topeltpimedas kontrollitud faasis täheldati süstekoha reaktsioone. Need olid üldiselt kerge kuni mõõduka raskusega ja taandusid aja jooksul. Süstekoha valu (esinemissagedus 5,1%) alguse mediaan oli 2 päeva pärast süstimist ja kestuse mediaan oli 4 päeva.

Avatud uuringus, mis võrdles Abilify Maintena 400 mg / 300 mg biosaadavust delta- või tuharalihasesse manustamisel, olid süstekohaga seotud reaktsioonid pisut sagedasemad deltalihasesse süstimisel. Enamik neist olid kerged ning vähenesid järgnevate süstidega. Võrreldes uuringutega, kus Abilify Maintena 400 mg / 300 mg süstiti tuharalihasesse, oli süstekoha valu korduv esinemine sagedasem deltalihasesse süstimise puhul.

Neutropeenia

Neutropeeniast on teatatud Abilify Maintena 400 mg / 300 mg kliinilises programmis ja tavaliselt algas see ligikaudu 16 päeva pärast esimest süstimist ning kestuse mediaan oli 18 päeva.

Ekstrapüramidaalsümptomid (EPS)

Uuringutes stabiilsete skisofreenia patsientidega seostati Abilify Maintena 400 mg / 300 mg EPS-i suurema esinemissagedusega (18,4%) kui suukaudset aripiprasooli (11,7%). Akatiisia oli kõige sagedamini täheldatud sümptom (8,2%), mis tavaliselt algas ligikaudu 10 päeva pärast esimest süstimist ja mille kestuse mediaan oli 56 päeva. Akatiisiaga patsiendid said tavaliselt raviks antikoliinergilisi ravimeid, peamiselt bensatropiinmesülaati ja triheksüfenidüüli. Harvem manustati akatiisia ohjamiseks selliseid ravimeid nagu propranoolol ja bensodiasepiinid (klonasepaam ja diasepaam). Sageduselt järgnesid parkinsonismi juhtumid sagedustega 6,9% Abilify Maintena 400 mg / 300 mg, 4,15% suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettide rühma ja 3,0% platseeborühma puhul.

Düstoonia

Ravimirühmale omane toime: tundlikel patsientidel võivad ravi esimestel päevadel esineda düstoonia sümptomid, kestvad ebanormaalsed lihasrühmade kontraktsioonid. Düstoonia sümptomite hulka kuuluvad kaelalihaste spasmid, mis vahel võivad progresseerudes survestada kõri, neelamisraskused, hingamisraskused ja/või keele protrusioon. Kuigi sümptomid võivad esineda ka väikeste annuste korral, esineb neid sagedamini ning raskemal kujul suure tugevusega esimese põlvkonna antipsühhootiliste ravimite ja suuremate annuste kasutamisel. Meestel ja nooremasse vanusegruppi kuuluvatel patsientidel on suurem risk ägeda düstoonia tekkeks.

Kehakaal

38-nädalase pikaajalise uuringu topeltpimedas aktiivse kontrolliga faasis (vt lõik 5.1) oli kehakaalu $\geq 7\%$ suurenemise esinemissagedus uuringu algusest kuni viimase visiidini 9,5% Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ja 11,7% suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettide puhul. Kaalukaotuse

$\geq 7\%$ esinemissagedus ravi algusest kuni viimase visiidini oli 10,2% Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ja 4,5% suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettide puhul. 52-nädalase pikaajalise uuringu topeltpimedas platseebokontrolliga faasis (vt lõik 5.1) oli kehakaalu $\geq 7\%$ suurenemise esinemissagedus uuringu algusest kuni viimase visiidini 6,4% Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ja 5,2% platseebo puhul. Kaalukaotuse $\geq 7\%$ esinemissagedus algmomendist kuni viimase visiidini oli 6,4% Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ja 6,7% platseebo puhul. Topeltpimedas ravi ajal oli keskmine kehakaalu muutus algmomendist kuni viimase visiidini $-0,2$ kg Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ja $-0,4$ kg platseebo puhul ($p = 0,812$).

Prolaktiin

Heakskiidetud näidustustega ravimi kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt täheldati aripiprasooli puhul algtasemega võrreldes nii seerumi prolaktiinisalduse tõusu kui langust (lõik 5.1).

Hasartmängusõltuvus ja muud impulsi kontrolli häired

Patsientidel, keda ravitakse aripiprasooliga, võivad esineda hasartmängusõltuvus, hüperseksuaalsus, ostlemistung ning liig- või sundsöömine (vaata lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Aripiprasooli kliinilistes uuringutes üleannustamisega seotud kõrvaltoimeid ei esinenud. Tuleb olla ettevaatlik ja hoiduda selle ravimi veresoonte süstimisest. Kindla või võimaliku juhusliku üleannustamise / tahtmatu intravenoosse manustamise korral on vaja patsienti hoolikalt jälgida ja kui ilmneb potentsiaalselt tõsine tunnus või sümptom, on vajalik jälgimine, mis peab sisaldama pidevat elektrokardiograafilist monitooringut. Meditsiiniline jälgimine ja kontroll peavad jätkuma kuni patsiendi taastumiseni.

Löökannuse simuleerimine näitas, et prognoositav aripiprasooli kontsentratsiooni mediaan saavutab maksimumi 4500 ng/ml juures, mis on ligikaudu 9-kordne terapeutilise vahemiku ülempiir. Löökannuse korral ennustatakse, et aripiprasooli kontsentratsioonid hakkavad kiiresti vähenema kuni raviakna ülemise piirini ligikaudu 3 päeva pärast. 7. päevaks langeb aripiprasooli kontsentratsiooni mediaan edasi kontsentratsioonideni, mis saavutatakse intramuskulaarsete depoo-annustega ilma löökannuseta. Kuigi üleannustamine on vähem tõenäoline süstitava kui suukaudse ravimi kasutamisel, esitatakse täiendav teave suukaudse aripiprasooli üleannustamise kohta allpool.

Tunnused ja sümptomid

Kliinilistes uuringutes ning turuletulekujärgselt on esinenud ainult aripiprasooli tahtmatut või tahtlikku ägedat üleannustamist täiskasvanutel, kusjuures suurim hinnanguline annus oli 1260 mg (41 korda suurem aripiprasooli soovitatavast ööpäevasest annusest) ning surmajuhtusid ei esinenud. Potentsiaalselt meditsiinilises mõttes tähtsad nähud ja sümptomid, mida täheldati üleannustamisel, olid letargia, vererõhu tõus, unisus, tahhükardia, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Lisaks on registreeritud lastel ainult aripiprasooliga (kuni 195 mg) tahtmatuid üleannustamisi, surmajuhtusid ei esinenud. Täheldatud meditsiiniliselt potentsiaalselt tõsised nähud ja sümptomid olid unisus, mööduv teadvuse kaotus ja ekstrapüramidaalsümptomid.

Üleannustamise ravi

Üleannustamise korral tuleb keskenduda asjakohasele toetavale ravile, tagada hingamisteede avatus, oksügenisatsioon ja ventilatsioon ning osutada sümptomaatilist ravi. Arvestada tuleb ka võimalusega, et võetud on mitut ravimit. Koheselt tuleb alustada kardiovaskulaarse seisundi monitooringut koos pideva elektrokardiograafiaga võimalike rütmihäirete avastamiseks. Kindla või võimaliku

aripiprasooli üleannustamise korral tuleb patsiendi seisundit hoolikalt kontrollida ja jälgida kuni taastumiseni.

Hemodialüüs

Kuigi puuduvad andmed hemodialüüsi toime kohta aripiprasooli üleannustamise raviks, on vähe tõenäoline, et hemodialüüsist oleks üleannustamise korral kasu, sest aripiprasool on ulatuslikult seondunud plasmavalkudega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühholeptikumid, teised antipsühhootilised ained, ATC kood: N05AX12

Toimemehhanism

On välja pakutud, et aripiprasooli toime skisofreenia korral on tingitud dopamiini D₂- ja serotoniini 5-HT_{1A}-retseptorite osalise agonismi kombineerumisest serotoniin 5-HT_{2A}-retseptorite antagonismiga. Aripiprasool avaldas antagonistlikku toimet dopamiinergilise hüperaktiivsusega loomudelitel ja dopamiinergilise hüpoaktiivsuse agonistlikku toimet. *In vitro* on aripiprasoolil suur afiinsus dopamiini D₂- ja D₃-, serotoniini 5-HT_{1A}- ja 5-HT_{2A}-retseptoritega seondumise suhtes ja mõõdukas afiinsus dopamiini D₄-, serotoniini 5-HT_{2C}- ning 5-HT₇-, alfa-1 adrenergiliste ja histamiini H₁-retseptorite suhtes. Aripiprasoolil on ka mõõdukas afiinsus serotoniini tagasihaarderetseptoritega seondumise suhtes, kuid puudub märkimisväärne afiinsus koliinergiliste muskariini retseptorite suhtes. Mõningaid teisi aripiprasooli kliinilisi toimeid võib seletada koostoimega teiste retseptoritega peale dopamiini ja serotoniini retseptorite alatüüpide.

Tervetele uuritavatele 2 nädala jooksul üks kord ööpäevas manustatud aripiprasooli suukaudsed annused vahemikus 0,5 mg kuni 30 mg põhjustasid annusest sõltuva ¹¹C-raklopridi, D₂- / D₃-retseptorite ligandi seondumise vähenemise sabatuumas ja putaamenis, mis tuvastati positronemissioontomograafia abil.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Täiskasvanute skisofreenia säilitusravi

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg efektiivsus skisofreeniaga patsientide säilitusravis tõestati kahes randomiseeritud topeltpimedas, pikaajalises uuringus.

Keskne uuring oli 38-nädalane randomiseeritud topelttime aktiivse kontrolliga säilitusravi uuring skisofreeniaga täiskasvanud patsientidel, määramaks selle ravimi efektiivsust, ohutust ja talutavust, kui seda manustati igakuise süstina võrreldes üks kord päevas manustatavate suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettidega. Uuring koosnes sõelumisfaasist ja 3 ravifaasist: üleminekufaas, suukaudne stabiliseerimisfaas ja topelttime aktiivse kontrolliga faas.

38-nädalase topeltpimedaga aktiivse kontrolliga faasi jaoks sobilikud 662 patsienti määrati juhuvaliku põhimõttel suhtes 2 : 2 : 1 saama topeltpimedat ravi ühes 3 rühmast: 1) Abilify Maintena 400 mg / 300 mg 2) suukaudse aripiprasooli stabiliseerimisannus 10 mg kuni 30 mg või 3) aripiprasooli pikaajalise toimega süst 50 mg/25 mg. Aripiprasooli pikatoimeline süst 50 mg/25 mg annusega toodi sisse kui aripiprasooli väike annus, et testida analüüsi tundlikkust samaväärsuse suhtes.

Esmase efektiivsuse tulemusnäitaja (patsientide osakaal, kellel tekkisid ägenemise märgid 26. nädala lõpuks topeltpimedas aktiivse kontrolliga faasis) analüüsi tulemused näitasid, et Abilify Maintena 400 mg / 300 mg on samaväärne aripiprasooli suukaudsete 10 mg kuni 30 mg tablettidega.

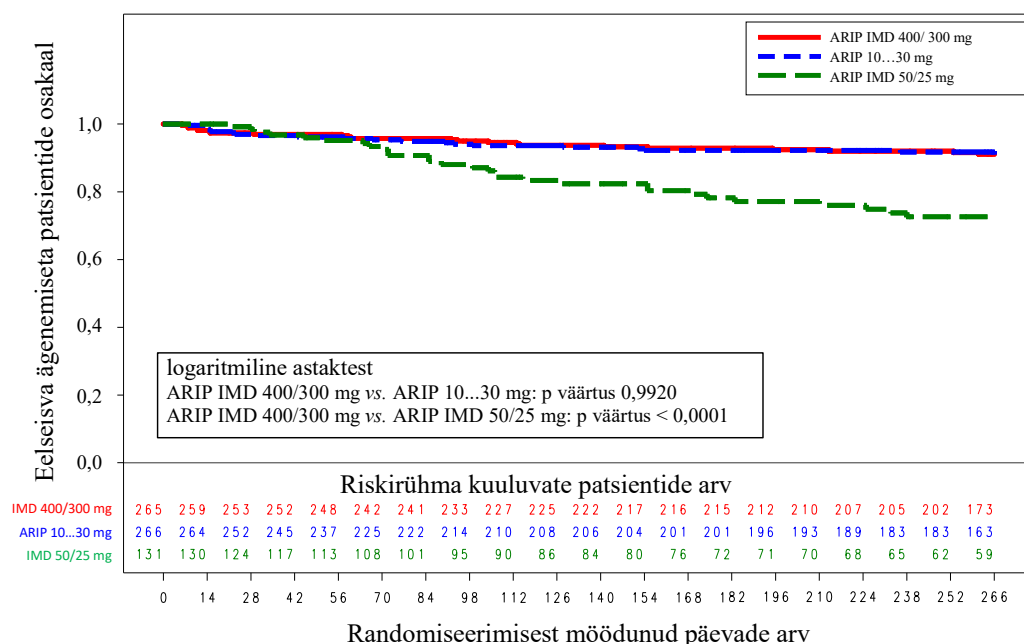
Hinnanguline ägenemise esinemissagedus 26. nädala lõpuks oli 7,12% Abilify Maintena 400 mg / 300 mg puhul ja 7,76% suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettide puhul (erinevus –0,64%).

26. nädala lõpuks ägenemise märkidega patsientide hinnangulise osakaalu erinevuse 95% CI (–5,26; 3,99) välistas eelnevalt määratletud samaväärsuse piiri 11,5%. Järelikult on Abilify Maintena 400 mg / 300 mg samaväärne aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg suukaudsete tablettidega.

Hinnanguline patsientide osakaal, kellel tekkisid ägenemise märgid 26. nädala lõpuks Abilify Maintena 400 mg / 300 mg puhul, oli 7,12%, mis oli statistiliselt oluliselt vähem kui aripiprasooli pikatoimelise süsti 50 mg / 25 mg puhul (21,80%; $p = 0,0006$). Seega oli Abilify Maintena 400 mg / 300 mg paremus aripiprasooli pikaajalise toimega 50 mg / 25 mg süste ees tõestatud ja uuringu usaldusväärsus kinnituse saanud.

Kaplani-Meieri ajakõverad randomiseerimisest kuni eelseisva ägenemiseni 38-nädalase uuringu topeptpimesdas aktiivse kontrolliga faasis Abilify Maintena 400 mg / 300 mg, suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg ja aripiprasooli pikaajalise toimega 50 mg / 25 mg süsti puhul on esitatud joonisel 1.

Joonis 1 Preparaatide psühhootiliste sümptomite / eelseisva ägenemiseni kulunud aja Kaplani-Meieri graafik



MÄRKUS: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena 400 mg / 300 mg; ARIP 10 mg kuni 30 mg = suukaudne aripiprasool; ARIP IMD 50/25 mg = aripiprasool pikaajalise toimega, süstitav.

Täiendavalt toetavad Abilify Maintena 400 mg / 300 mg samaväärsust võrreldes 10 mg kuni 30 mg suukaudse aripiprasooliga positiivsete ja negatiivsete sümptomite skaala skoori (PANSS) analüüsi tulemused.

Tabel 1 PANSS-i üldskoor – muutus algmomendist kuni 38. nädalani – LOCF (viimane edasikantud väärtus): randomiseeritud efektiivsuse valim^{a, b}

PANSS-i üldskoor - muutus algmomendist kuni 38. nädalani - LOCF: randomiseeritud efektiivsuse valim ^{a, b}			
	Abilify Maintena 400 mg / 300 mg	Suukaudne aripiprasool 10 mg kuni 30 mg	Aripiprasooli pikaajalise toimega süst

	(n = 263)	ööpäevas (n = 266)	50 mg / 25 mg (n = 131)
Keskmine algväärtus (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Keskmine muutus (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
P-väärtus	NA	0,0272	0,0002

a Negatiivne muutus viitab paranemisele.

b Arvestati ainult neid patsiente, kelle kohta oli olemas algväärtus ja vähemalt üks hilisem väärtus. P-väärtused saadi algväärtuse muutuse võrdlemisel kovariatsiooni mudeli analüüsis, kusjuures ravi oli liige ja algväärtus kovariaat.

Teine oli 52-nädalane randomiseeritud väljajätmisega topeltpime uuring, mis viidi läbi olemasoleva skisofreenia diagnoosiga täiskasvanud USA patsientide seas. See uuring koosnes sõelumisfaasist ja 4 ravifaasist: üleminek, suukaudne stabiliseerimine, Abilify Maintena 400 mg / 300 mg stabiliseerimine ja topeltpime platseebokontrolliga faas. Patsiendid, kes täitsid suukaudse stabiliseerimise nõude suukaudse stabiliseerimise faasis, määrati saama üksikpimemenetluse teel Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ja alustasid Abilify Maintena 400 mg / 300 mg stabiliseerimisfaasi kestusega minimaalselt 12 nädalat ja maksimaalselt 36 nädalat. Topeltpimeda platseebokontrolliga faasi jaoks sobilikud patsiendid randomiseeriti suhtes 2 : 1 saama topeltpimedat ravi vastavalt Abilify Maintena 400 mg / 300 mg või platseeboga.

Lõplik efektiivsuse analüüs hõlmas 403 randomiseeritud patsienti ja 80 psühhootiliste sümptomite ägenemise / oodatava ägenemise juhtumit. Platseeborühmas oli 39,6%-l patsientidest tekkinud ägenemine, samal ajal kui Abilify Maintena 400 mg / 300 mg rühmas esines ägenemist 10%-l patsientidest; seega oli platseeborühma patsientidel 5,03 korda suurem risk ägenemise tekkeks.

Prolaktiin

38-nädalase uuringu topeltpimedes aktiivse kontrolliga faasis algmomendist kuni viimase visiidini oli prolaktiini sisalduse keskmine vähenemine Abilify Maintena 400 mg / 300 mg rühmas -0,33 ng/ml võrreldes keskmise suurenemisega suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettidega rühmas (0,79 ng/ml; $p < 0,01$). Abilify Maintena 400 mg / 300 mg saavate patsientide protsent, kelle prolaktiini sisaldus oli > 1 korra suurem normivahemiku ülemisest piirist (*Upper Limit of Normal*, ULN), oli igal hindamisel 5,4% võrreldes 3,5%-ga suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablette saanud patsientidel.

Üldiselt oli igas ravirühmas meespatsientidel täheldatud esinemissagedus suurem kui naispatsientidel.

52-nädalase uuringu topeltpimedes platseebokontrolliga faasis algmomendist kuni viimase visiidini oli prolaktiini sisalduse keskmine vähenemine Abilify Maintena 400 mg / 300 mg rühmas -0,38 ng/ml võrreldes keskmise suurenemisega platseeborühmas (1,67 ng/ml). Abilify Maintena 400 mg / 300 mg saavate patsientide protsent, kelle prolaktiini sisaldus oli > 1 korra suurem kui ULN, oli 1,9% võrreldes 7,1%-ga platseebot saanud patsientidel.

Skisofreenia akuutne ravi täiskasvanutel

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg efektiivsust akuutselt ägenenud skisofreeniaga täiskasvanud patsientidel tõestati lühiajalises (12 nädalat) randomiseeritud topeltpimedes platseebokontrolliga uuringus (n = 339).

Esmane tulemusnäitaja (PANSS-i üldskoori muutus algmomendist kuni 10. nädalani) näitas Abilify Maintena 400 mg / 300 mg (n = 167) paremust platseeboga võrreldes (n = 172).

Sarnaselt PANSS-i üldskoorile paranesid (vähenesid) nii PANSS-i positiivse kui negatiivse alaskaala tulemused aja jooksul võrreldes ravi algusega.

Tabel 2 PANSS-i üldskoor – muutus ravi algusest kuni 10. nädalani: randomiseeritud efektiivsusevalim

PANSS-i üldskoor – muutus ravi algusest kuni 10. nädalani: randomiseeritud efektiivsusevalim ^a		
	Abilify Maintena 400 mg / 300 mg	Platseebo
Keskmine algväärtus (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
Vähimruutude keskmise muutus (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81
P-väärtus	< 0.0001	
Ravierinevus ^b (95% CI)	-15,1 (-19,4, -10,8)	

^a Andmeid analüüsiti keskmise muutuse metaanalüüsi (MMRM) abil. Analüüsiti ainult uuritavaid, kellele määrati ravi juhuvaliku põhimõttel, keda süstiti vähemalt korra ja kellele tehti algmomendi ning vähemalt 1 algmomendi-järgne efektiivsuse hinnang.

^b Vähimruutude keskmise muutuse erinevus (Abilify Maintena miinus platseebo) algmomendiga võrreldes.

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg näitas ka statistiliselt olulist sümptomite paranemist, mida iseloomustas raskusastme kliinilise üldmulje skoori (*Clinical Global Impressions Severity*, CGIS-S) muutus ravi algusest kuni 10. nädalani.

Isiklikku ja sotsiaalset funktsioneerimist hinnati isikliku ja sotsiaalse toimetuleku (PSP) skaala abil. PSP on kinnitatud arsti hinnanguskaala, mis mõõdab isiklikku ja sotsiaalset funktsioneerimist neljas valdkonnas: sotsiaalselt kasulikud tegevused (nt töö ja õpingud), isiklikud ja sotsiaalsed suhted, enese eest hoolitsemine ja häirivad ning agressiivsed käitumised. 10. nädalal olid Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ravi tulemused statistiliselt olulisel määral paremad võrreldes platseeboga (+7,1, $p < 0,0001$, 95% CI: 4,1; 10,1, kasutades ANCOVA mudelit (LOCF)).

Ohutusandmed vastasid Abilify Maintena 400 mg / 300 mg puhul seni teadaolevale. Siiski täheldati erinevusi võrreldes skisofreenia säilitusraviga. Lühiajalises (12 nädalat) randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus Abilify Maintena 400 mg / 300 mg-ga olid uuritavate sümptomid, mille esinemissagedus oli platseeboga võrreldes vähemalt kahekordne, kehakaalu suurenemine ja akatiisia. Kehakaalu $\geq 7\%$ suurenemise esinemissagedus ravi algusest kuni viimase visiidini (12. nädal) oli 21,5% Abilify Maintena 400 mg / 300 mg rühmas ja 8,5% platseeborühmas. Akatiisia oli kõige sagedamini täheldatud EPS-i sümptom (Abilify Maintena 400 mg / 300 mg 11,4% ja platseeborühm 3,5%).

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Abilify Maintenaga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta skisofreenia korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Aripiprasooli imendumine vereringesse Abilify Maintena 400 mg / 300 mg manustamise järgselt on aeglane ja pikaajaline aripiprasooli osakeste vähese lahustuvuse tõttu. Abilify Maintena 400 mg / 300 mg imendumise keskmine poolväärtusaeg on 28 päeva. Aripiprasooli imendumine intramuskulaarselt manustatavast (i.m) depoovormist oli täielik võrreldes i.m. (toimeainet kiiresti vabastava) standardvormiga. Annuse järgi kohandatud C_{max} väärtused depoovormi puhul olid ligikaudu 5% i.m. standardvormi C_{max} väärtustest. Pärast Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ühekordset manustamist delta- ja tuharalihasesse oli imendumise ulatus (AUC) mõlema süstekoha puhul sarnane, kuid imendumise kiirus (C_{max}) oli suurem deltalihasesse manustamise järgselt. Pärast korduvat lihasesisest manustamist tõusid aripiprasooli plasmakontsentratsioonid järk-järgult maksimaalse plasmakontsentratsioonini: t_{max} mediaan 7 päeva tuharalihase puhul ning 4 päeva deltalihasel. Keskmise uuritava puhul saavutati stabiilsed kontsentratsioonid neljandaks annuseks

mõlema manustamiskoha puhul. Vähem kui annusega proportsionaalset aripiprasooli ja dehüdroaripiprasooli kontsentratsioonide ning AUC väärtuste suurenemist täheldatakse pärast üks kord kuus 300 kuni 400 mg Abilify Maintena süstimist.

Jaotumine

Aripiprasooli suukaudse manustamise uuringute tulemuste alusel jaotub aripiprasool laialdaselt organismis, näiv jaotusruumala on 4,9 l/kg, mis viitab ulatuslikule ekstravaskulaarsele jaotumisele. Terapeutilistes kontsentratsioonides seonduvad aripiprasool ja dehüdroaripiprasool enam kui 99% ulatuses seerumi valkudega, peamiselt albumiiniga.

Biotransformatsioon

Aripiprasool metaboliseerub ulatuslikult maksas peamiselt mööda kolme biotransformatsiooni rada: dehüdrogeenimine, hüdroksüleerimine ja N-dealküleerimine. *In vitro* uuringute andmetel toimub aripiprasooli dehüdrogeenimine ja hüdroksüleerimine ensüümide CYP3A4 ja CYP2D6 vahendusel ning N-dealküleerimist katalüüsib CYP3A4. Ravimpreparaadi peamise osa süsteemses vereringes olevast aktiivsusest moodustab aripiprasool. Pärast Abilify Maintena 400 mg / 300 mg korduvate annuste manustamist moodustab aktiivne metaboliit dehüdroaripiprasool plasmas ligikaudu 29,1...32,5% aripiprasooli AUC-st.

Eritumine

Pärast Abilify Maintena 400 mg / 300 mg korduvat manustamist on aripiprasooli keskmine lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg vastavalt 46,5 ja 29,9 päeva eeldatavasti tänu imendumise kiirust piiravale kineetikale. Pärast ühekordse [¹⁴C]-märgistatud aripiprasooli suukaudse annuse manustamist eritus ligikaudu 27% manustatud radioaktiivsusest uriini ja ligikaudu 60% väljaheitega. Alla 1% aripiprasoolist eritus muutumatul kujul uriiniga ja ligikaudu 18% eritus muutumatul kujul väljaheitega.

Farmakokineetika patsientide erirühmades

CYP2D6 aeglased metaboliseerijad

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg populatsiooni farmakokineetilisel hindamisel oli aripiprasooli kogukeha kliirens 3,71 l/h CYP2D6 normaalsetel metaboliseerijatel ja ligikaudu 1,88 l/h (ligikaudu 50% väiksem) CYP2D6 aeglastel metaboliseerijatel (annustamissoovitust vt lõik 4.2).

Eakad

Pärast aripiprasooli suukaudset manustamist ei ole aripiprasooli farmakokineetika erinev tervete eakate ja nooremate täiskasvanute vahel. Sarnaselt ei olnud skisofreeniaga patsientide vanusel mingit märgatavat mõju Abilify Maintena 400 mg / 300 mg populatsiooni farmakokineetika analüüsis.

Sugu

Pärast aripiprasooli suukaudset manustamist ei ole aripiprasooli farmakokineetika erinev tervete meeste ja naiste vahel. Sarnaselt polnud kliinilistes uuringutes skisofreeniaga patsientide sool mingit kliiniliselt olulist mõju Abilify Maintena 400 mg / 300 mg populatsiooni farmakokineetika analüüsis.

Suitsetamine

Suukaudse aripiprasooli populatsiooni farmakokineetiline hindamine ei ole andnud tõendeid suitsetamise kliiniliselt olulisest mõjust aripiprasooli farmakokineetikale.

Rass

Populatsiooni farmakokineetika hindamine ei andnud tõendeid aripiprasooli farmakokineetika rassist sõltuvate erinevuste kohta.

Neerukahjustus

Suukaudse aripiprasooli ühekordse annuse manustamise uuringus olid aripiprasooli ja dehüdroaripiprasooli farmakokineetilised omadused raske neeruhaigusega patsientidel sarnased noorte

tervete inimestega.

Maksakahjustus

Erineva raskusega maksatsirroosiga (Childi-Pugh' klassid A, B ja C) patsientidel tehtud ühekordse suukaudse annuse manustamise uuring ei toonud esile maksakahjustuse olulist mõju aripiprasooli ja dehüdroaripiprasooli farmakokineetikale, kuid uuringus osales vaid 3 patsienti C-klassi maksatsirroosiga, mis on ebapiisav tegemaks järeldusi nende metaboolse võimekuse kohta.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Katseloomadele intramuskulaarselt manustatud aripiprasooli toksikoloogiline profiil on üldiselt sarnane suukaudse manustamise järgse pildiga võrreldavate plasmasisalduste korral. Siiski täheldati intramuskulaarse süstimise korral süstekohal põletikulist reaktsiooni, mis sisaldas granulomatooset põletikukollet (deponeeritud ravim), rakulist infiltraati, ödeemi (turse) ja ahvidel fibroosi. Manustamise lõpetamisel need mõjud järk-järgult taandusid.

Suukaudse aripiprasooli farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Suukaudne aripiprasool

Suukaudse aripiprasooli toksikoloogiliselt olulisi toimeid täheldati ainult annuste või plasmasisalduse korral, mis olid märkimisväärselt suuremad inimese maksimaalsest annusest või plasmasisaldusest, mis viitab nende mõjude vähestele kuni ebaolulisele kliinilisele tähendusele. Need olid: annusest sõltuv neerupealise toksilisuse rottidel pärast 104 nädalat väldanud suukaudset manustamist ligikaudu 3- kuni 10-kordse inimestele maksimaalse soovitatud annuse manustamisel saadava keskmise tasakaaluseisundi AUC juures ning sagenenud adrenokortikaalne kartsinoom ja kombineeritud adrenokortikaalne adenoom/kartsinoom emastel rottidel ligikaudu 10-kordse inimestele maksimaalse soovitatud annuse manustamisel saadava keskmise tasakaaluseisundi AUC juures. Suurim mittetumorigeenne plasmasisaldus emastel rottidel oli ligikaudu 7 korda suurem soovitatava annuse kasutamisel saavutatavast plasmasisaldusest inimestel.

Ahvidel oli kolelitiaas täiendavaks leiuks, mis oli tingitud aripiprasooli hüdroksümetaboliitide sulfaatkonjugaatide pretsipitatsioonist ahvide sapis korduva suukaudse annuse 25 mg/kg ööpäevas kuni 125 mg/kg ööpäevas manustamisel, mis on 16 kuni 81 korda suurem inimestele soovitatavast maksimaalsest annusest mg/m² alusel.

Kuid 39 nädalat väldanud uuringus suurima soovitatava annuse (30 mg ööpäevas) manustamisel inimestele oli hüdroksüaripiprasooli sulfaatkonjugaatide kontsentratsioon inimese sapis mitte rohkem kui 6% ahvidel esinenud kontsentratsioonist ja tunduvalt alla (6%) *in vitro* lahustuvuse piirnormi.

Korduvate annuste manustamise uuringutes noortel rottidel ja koertel oli aripiprasooli toksilisuse profiil sarnane sellega, mida täheldati täiskasvanud loomadel ning ei esinenud mingeid tõendeid neurotoksilisusest või arenguga seotud kõrvaltoimetest.

Kõigi nõutavate standardsete genotoksilisuse uuringute alusel võib aripiprasooli pidada mittegenotoksiliseks. Reproduktsioonitoksilisuse uuringutes ei kahjustanud aripiprasool fertiilsust.

Arengutoksilisust, sealhulgas annusest sõltuvat luustumise hilinemist lootel ja võimalikke teratogeenseid toimeid, täheldati rottidel subterapeutilist plasmasisaldust (AUC alusel) andva annustamise korral ja küülikutel annustamise korral, mis andis ligikaudu 3 ja 11 korda suurema plasmasisalduse kui kliiniliselt soovitatava maksimaalse annuse manustamisel saavutatav keskmine tasakaaluseisundi AUC. Toksilisus emasloomale esines samasuguste annuste kasutamisel, mis põhjustasid arengutoksilisust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber

Naatriumkarmelloos
Mannitool (E421)
Naatriumdiveinikfosfaatmonohüdraat (E339)
Naatriumhüdrosiid (E524)

Lahusti

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Suspensiooni peab süstima kohe pärast lahustamist, aga seda võib hoida viaalis temperatuuril alla 25 °C kuni 4 tundi.

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Suspensiooni peab süstima kohe pärast lahustamist, aga seda võib hoida süstlis temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 4 tunni jooksul 25 °C juures. Kui preparaadi avamise / manustamiskõlblikuks muutmise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitusaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ärge hoidke manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni süstlas.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Kui süstimine ei toimu kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Viaal

I tüüpi klaasviaal lamineeritud kummist punnkorgi ja eemaldatava alumiiniumkattega.

Lahusti

2 ml I tüüpi klaasviaal lamineeritud kummist punnkorgi ja eemaldatava alumiiniumkattega.

Üksikpakend

Iga üksikpakend sisaldab ühte pulbriviaali, 2 ml lahustiviaali, ühte 3 ml *luer lock* süstalt eelkinnitatud 38 mm 21 G hüpodermilise turvanõelaga koos nõelakaitsemega, ühte 3 ml ühekordset süstalt *luer lock* otsikuga, ühte viaali adapterit ning kolme hüpodermilist turvanõela: üks 25 mm 23 G, üks 38 mm 22 G ja üks 51 mm 21 G.

Mitmikpakend

3 üksikpakendist koosnev komplekt.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Läbipaistvast klaasist süstel (I tüüpi klaas) hallide klorobutüülist punnkorkidega (eesmine, keskmine ja tagumine punnkork), polüpropüleenist eesmine osa, polüpropüleenist sõrmehoidik, kolvivars ja silikoonist katekork. Eesmine kamber eesmise punnkorgi ja keskmise punnkorgi vahel sisaldab pulbrit ja tagumine kamber keskmise punnkorgi ja tagumise punnkorgi vahel lahustit.

Üksikpakend

Iga üksikpakend sisaldab ühte süstlit ja kolme hüpodermilist turvanõela: üks 25 mm 23 G, üks 38 mm 22 G ja üks 51 mm 21 G.

Mitmikpakend

3 üksikpakendist koosnev komplekt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline. Kui süstimine ei toimu kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe. Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

Tuharalihasesse manustamine

Tuharalihasesse manustamiseks soovitatav nõel on 38 mm 22 G hüpodermiline turvanõel.

Ülekaalulistel patsientidel (kehamassiindeks > 28 kg/m²) peab kasutama 51 mm 21 G hüpodermilist turvanõela. Tuharalihasesse süstimiseks kasutage kahte tuharalihast vaheldumisi.

Deltalihasesse manustamine

Deltalihasesse manustamiseks soovitatav nõel on 25 mm 23 G hüpodermiline turvanõel. Ülekaalulistel patsientidel tuleb kasutada 38 mm 22 G hüpodermilist turvanõela. Deltalihasesse süstimiseks kasutage kahte deltalihast vaheldumisi.

Pulbri- ja lahustiviaalid ning süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Hävitada ohutult viaal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Täielik informatsioon Abilify Maintena 400 mg / 300 mg kasutamise ja käsitsemise kohta on pakendi infolehel (teave tervishoiutöötajatele).

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

EU/1/13/882/001

EU/1/13/882/003

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

EU/1/13/882/002

EU/1/13/882/004

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

EU/1/13/882/005

EU/1/13/882/007

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

EU/1/13/882/006

EU/1/13/882/008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. november 2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27. august 2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

KK.AAAA

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 720 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis
Abilify Maintena 960 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Abilify Maintena 720 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis

Üks süstel sisaldab 720 mg aripiprasooli (*aripiprazolum*) 2,4 ml kohta (300 mg/ml).

Abilify Maintena 960 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis

Üks süstel sisaldab 960 mg aripiprasooli (*aripiprazolum*) 3,2 ml kohta (300 mg/ml).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis.

Suspensioon on valge kuni valkjas. Suspensioon on neutraalse pH-ga (ligikaudu 7,0).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Abilify Maintena on näidustatud skisofreenia säilitusraviks aripiprasooliga stabiliseeritud täiskasvanud patsientidele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Patsientidel, kes ei ole kunagi võtnud aripiprasooli, peab aripiprasooli talutavuse kindlaks tegema enne Abilify Maintena ravi alustamist.

Abilify Maintena annuse tiitrimine ei ole vajalik.

Ravi alustamise raviskeem

Soovitav algne annustamisskeem patsiendi ületoomisel Abilify Maintena 400 mg kasutamisel üks kord kuus on Abilify Maintena 960 mg manustamine mitte varem kui 26 päeva pärast Abilify Maintena 400 mg eelmist süsti. Seejärel tuleb manustada Abilify Maintena 960 mg üks kord iga 2 kuu järel (iga 56 päeva järel).

Ravi võib alustada ka järgides üht veel kahest raviskeemist:

- Alustamine ühe süstega: suukaudsele ravile järgneval alustamispäeval tuleb manustada üks Abilify Maintena 960 mg süst ja jätkata ravi suukaudse aripiprasooliga 10 mg kuni 20 mg ööpäevas 14 järjestikusel päeval aripiprasooli terapeutiliste kontsentratsioonide säilitamiseks ravi alustamisel.
- Alustamine kahe süstega: suukaudsele ravile järgneval alustamispäeval manustada kahte erinevasse süstek kohta (vt manustamisviis) üks Abilify Maintena 960 mg süst ja üks Abilify Maintena 400 mg süst koos ühe 20 mg suukaudse aripiprasooli annusega.

Annustamisintervall ja annuse kohandamised

Pärast süstimise alustamist on soovitatav säilitusannus üks Abilify Maintena 960 mg süste iga kahe kuu järel. Abilify Maintena tuleb manustada 960 mg üks kord iga 2 kuu järel ühe süstina 56 päeva pärast eelmist süsti. Patsiente võib süstida kuni 2 nädalat enne või 2 nädalat pärast plaanilist iga 2 kuu järel manustatavat annust.

Kui Abilify Maintena 960 mg annuse korral tekib kõrvaltoimeid, tuleb kaaluda Abilify Maintena annuse vähendamist 720 mg-ni üks kord iga 2 kuu järel.

Vahelejäänud annused

Kui viimasest süstist on möödunud vähem kui 8 nädalat ja rohkem kui 14 nädalat, tuleb järgmine Abilify Maintena 960 mg / 720 mg annus manustada niipea kui võimalik. Seejärel tuleb jätkata manustamisskeemiga üks kord iga 2 kuu järel. Kui viimasest süstist on möödunud rohkem kui 14 nädalat, tuleb järgmine Abilify Maintena 960 mg / 720 mg annus manustada koos 14 päeva jooksul samaaegselt manustatava suukaudse aripiprasooliga või teha 2 eraldi süstet (üks Abilify Maintena 960 mg ja üks Abilify Maintena 400 mg või üks Abilify Maintena 720 mg ja üks Abilify Maintena 300 mg) koos ühe 20 mg suukaudse aripiprasooli annusega. Seejärel tuleb jätkata manustamisskeemiga üks kord iga 2 kuu järel.

Erirühmad

Eakad

Abilify Maintena 960 mg / 720 mg ohutus ja efektiivsus skisofreenia ravis 65-aastastel ja vanematel patsientidel ei ole tõestatud (vt lõik 4.4). Soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik. Andmeid raske maksakahjustusega patsientide kohta on ebapiisavalt, et anda soovitusi. Neile patsientidele annustamisel tuleb olla ettevaatlik. Eelistama peab suukaudset ravimivormi (vt lõik 5.2).

Teadaolevad CYP2D6 aeglased metaboliseerijad

Patsientidel, kes on teadaolevalt CYP2D6 aeglased metaboliseerijad:

- Abilify Maintena 300 mg manustamiselt üks kord kuus ületoodavad patsiendid: algannusena tuleb manustada üks Abilify Maintena 720 mg süste, mitte varem kui 26 päeva pärast Abilify Maintena 300 mg eelmist süsti.
- Alustamine kahe süstega (pärast ületoomist suukaudselt ravilt): algannusena tuleb manustada üks Abilify Maintena 720 mg süste ja ravi tuleb jätkata ravi suukaudse aripiprasooli määratud annusega 14 järjestikusel päeval.
- Alustamine kahe süstega (pärast ületoomist suukaudselt ravilt): algannusena tuleb manustada kaks eraldi süstet: üks Abilify Maintena 720 mg süst ja üks Abilify Maintena 300 mg süste koos ühekordse 20 mg suukaudse aripiprasooli annusega (vt manustamisviis).

Seejärel tuleb manustada säilitusannusena 720 mg Abilify Maintena üks kord iga 2 kuu järel ühe süstina.

Säilitusannuse kohandamine koostoimete tõttu CYP2D6 ja/või CYP3A4 inhibiitorite ja/või CYP3A4 indutseerijatega

Säilitusannust peab kohandama patsientidel, kes võtavad samaaegselt CYP3A4 inhibiitoreid või tugevaid CYP2D6 inhibiitoreid rohkem kui 14 päeva. Kui lõpetatakse samaaegne ravi CYP3A4 või CYP2D6 inhibiitoriga, tuleb annust suurendada esialgse annuseni (vt lõik 4.5). Kui hoolimata Abilify Maintena 960 mg annuse kohandamisest tekivad kõrvaltoimed, peab uuesti hindama CYP2D6 või

CYP3A4 inhibiitori samaaegse kasutamise vajalikkust.

CYP3A4 indutseerijate samaaegset kasutamist koos Abilify Maintena 960 mg / 720 mg-ga rohkem kui 14 päeva tuleb vältida, sest aripiprasooli tase veres on langenud ja võib olla allpool efektiivset taset (vt lõik 4.5).

Abilify Maintena 960 mg / 720 mg ei tohi kasutada patsientidel, kes on teadaolevalt CYP2D6 halvad metaboliseerijad ja kasutavad samaaegselt tugevat CYP2D6 ja/või CYP3A4 inhibiitorit.

Tabel 1. Abilify Maintena säilitusannuse kohandamine patsientidel, kes võtavad samaaegselt tugevaid CYP2D6 inhibiitoreid, tugevaid CYP3A4 inhibiitoreid ja/või CYP3A4 indutseerijaid rohkem kui 14 päeva

	Kohandatud annus iga 2 kuu järel
Patsiendid, kes võtavad Abilify Maintena 960 mg*	
Tugevad CYP2D6 või tugevad CYP3A4 inhibiitorid	720 mg
Tugevad CYP2D6 ja tugevad CYP3A4 inhibiitorid	Vältida kasutamist
CYP3A4 indutseerijad	Vältida kasutamist

* Vältida kasutamist patsientidel, kes saavad juba 720 mg, nt suurema annuse kõrvaltoimete tõttu.

Lapsed

Abilify Maintena 960 mg / 720 mg ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses 0 kuni 17 aastat ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Abilify Maintena 960 mg ja 720 mg on ette nähtud ainult tuharalihasesse süstimiseks ning seda ei tohi manustada intravenoosselt ega subkutaanselt. Seda võib manustada ainult tervishoiutöötaja.

Suspensiooni tuleb süstida aeglaselt ühe süstena (annuseid ei tohi osadeks jagada) tuharalihasesse, süstides vaheldumisi paremale ja vasakule poole. Hoolikalt tuleb vältida tahtmatut süstimist veresoonde.

Alustades ükskõik millise kahte süsti vajava variandiga (üks Abilify Maintena 960 mg või 720 mg ja üks Abilify Maintena 400 mg või 300 mg), tuleb süsted teha kahte erinevasse süstekohta. Mõlemat süstet EI TOHI teha korraga samasse tuharalihasesse.

Täielik informatsioon Abilify Maintena 960 mg / 720 mg kasutamise ja käsitlemise kohta on pakendi infolehel (teave tervishoiutöötajatele).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Antipsühhootilise ravi ajal võib patsiendi kliiniline seisund paraneda mõne päeva kuni mõne nädala jooksul. Patsienti tuleb sel perioodil hoolikalt jälgida.

Kasutamine patsientidel, kellel on äge agiteeritus või raske psühhootiline seisund

Abilify Maintena ei tohi kasutada ägeda agiteerituse ega raske psühhootilise seisundi ohjeldamiseks, mille puhul on õigustatud kohene sümptomite vähendamine.

Suitsidaalsus

Psühhootilistele haigustele on omane suitsidaalne käitumine ja mõningatel juhtudel on sellest teatatud varsti pärast antipsühhootilise ravi alustamist või muutmist, kaasa arvatud aripiprasooliga ravi puhul (vt lõik 4.8). Antipsühhootilise raviga peab kaasnema kõrge riskiastmega patsientide jälgimine.

Kardiovaskulaarsed häired

Aripiprasooli kasutamine nõuab ettevaatust teadaoleva kardiovaskulaarhaigusega patsientidel (anamneesis müokardiinfarkt või südame isheemiatõbi, südamepuudulikkus või juhtehäired), tserebrovaskulaarse haigusega, võimaliku hüpotensiooni teket soodustava seisundiga (dehüdratsioon, hüpovoleemia ja ravi antihüpertensiivsete ravimitega) või hüpertensiooniga, sealhulgas aktseleereerunud või maliigse hüpertensiooniga patsientidel. Antipsühhootiliste ravimite puhul on teatatud venoosse trombemboolia (VTE) juhtudest. Kuna antipsühhootikumidega ravitavatel patsientidel võib sageli esineda VTE omandatud riskifaktoreid, tuleb need tuvastada nii enne aripiprasooliga ravi alustamist kui ka ravi ajal ning rakendada ennetavaid meetmeid (vt lõik 4.8).

QT-intervalli pikenemine

QT-intervalli pikenemise esinemissagedus kliinilistes uuringutes suukaudse aripiprasooliga oli võrreldav platseeboga. Aripiprasooli tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on perekonnaanamneesis QT-intervalli pikenemine (vt lõik 4.8).

Hilisdüskineesia

Aeg-ajalt on kuni üks aasta vältanud kliinilistes uuringutes teatatud düskineesia ilmnemisest aripiprasoolravi ajal. Kui aripiprasooli saaval patsiendil ilmnevad hilisdüskineesia tunnused või sümptomid, tuleb kaaluda annuse vähendamist või ravi lõpetamist (vt lõik 4.8). Sellised sümptomid võivad ilmneda või ajutiselt halveneda ka pärast ravi lõpetamist.

Maliigne neuroleptiline sündroom (MNS)

MNS on antipsühhootikumide kasutamisega kaasnev potentsiaalselt eluohtlik sümptomite kompleks. Kliinilistes uuringutes on aripiprasooliga ravitud patsientidel MNS-i kirjeldatud harva. MNS-i kliinilisteks ilminguteks on hüpertermia, lihasrigiidsus, teadvushäired ja autonoomse regulatsiooni ebastabiilsus (ebakorrapärane pulss või vererõhu kõikumine, tahhükardia, higistamine ja südame rütmihäired). Lisaks võib esineda kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse suurenemine, müoglobinuuria (rabdomüolüüs) ja äge neerupuudulikkus. Siiski on teatatud kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse suurenemisest ja rabdomüolüüsist ka juhtudel, mis pole vältimatult seotud MNS-iga. Kõikide antipsühhootikumide, sealhulgas aripiprasooli manustamine tuleb lõpetada, kui patsiendil ilmnevad võimalikud MNS-i tunnused või sümptomid või täiendavate MNS-i kliiniliste tunnusteta ebaselge etioloogiaga kõrge palavik (vt lõik 4.8).

Krambihood

Aripiprasooli kliinilistes uuringutes on aeg-ajalt teatatud krambihoogudest. Seetõttu tuleb aripiprasooli kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on esinenud krambihooge või krambihoogudega seotud seisundeid (vt lõik 4.8).

Dementsusega seotud psühhootiga eakad patsiendid

Suremuse sagenemine

Kolmes platseebokontrolliga suukaudse aripiprasooli uuringus eakatel Alzheimeri tõvega seotud psühhootiga patsientidel (n = 938; keskmine vanus 82,4 aastat; vahemik 56 kuni 99 aastat) oli aripiprasooliga ravitud patsientide surmarisk suurenenud võrreldes platseeboga. Suremus suukaudse aripiprasooliga ravitud patsientide seas oli 3,5% võrreldes platseeborühma 1,7%-ga. Kuigi surmapõhjused olid erinevad, paistis enamiku surmade põhjus olevat kas kardiovaskulaarne (nt

südamepuudulikkus, äkksurm) või infektsioosne (nt pneumoonia) (vt lõik 4.8).

Tserebrovaskulaarsed kõrvaltoimed

Samades uuringutes suukaudse aripiprasooliga teatati patsientidel (keskmine vanus 84 aastat, vahemik 78 kuni 88 aastat) tserebrovaskulaarsetest kõrvaltoimetest (nt insult, mööduv isheemiline atakk), sealhulgas surmajuhtumitest. Kokku teatas neis uuringutes tserebrovaskulaarsetest kõrvaltoimetest 1,3% suukaudse aripiprasooliga ravitud patsientidest võrreldes 0,6%-ga platseebot saanud patsientide seas. Statistiliselt ei olnud erinevus märkimisväärne. Siiski täheldati ühes fikseeritud annustega uuringus aripiprasooliga ravitud patsientidel olulist annusest sõltuvat seost tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimetega (vt lõik 4.8).

Aripiprasool ei ole näidustatud dementsusega seotud psühhoosiga patsientide raviks.

Hüperglükeemia ja diabeet

Atüüpiliste antipsühhootikumidega, sealhulgas aripiprasooliga ravitud patsientidel on registreeritud hüperglükeemiat, mõnedel juhtudel tõsist, millega on kaasnenud ketoatsidoos, hüperosmolaarne kooma või surm. Abilify Maintena kasutamist hüperglükeemia või diabeediga patsientidel ei ole spetsiaalselt uuritud. Ülekaalus ja diabeedi esinemine perekonnas on riskifaktoriteks, mis võivad soodustada patsiendil tõsiste tüsistuste teket. Aripiprasooliga ravi saavaid patsiente peab jälgima hüperglükeemia tunnuste ja sümptomite suhtes (nagu polüdipsia, polüuuria, polüfaagia ja nõrkus) ning diabeedi või diabeedi tekkeriskiga patsiente peab regulaarselt jälgima veresuhkru kontrolli halvenemise suhtes (vt lõik 4.8).

Ülitundlikkus

Aripiprasooli puhul võib esineda ülitundlikkusreaktsioone, mida iseloomustavad allergilised sümptomid (vt lõik 4.8).

Kehakaalu suurenemine

Skisofreeniaga patsientidel on sagedamini täheldatud kehakaalu suurenemist, mis on tingitud kehakaalu suurenemist põhjustavate antipsühhootikumide kasutamisest, kaasnevatest haigustest, halvasti korraldatud elustiilist ja mis võib põhjustada tõsiseid tüsistusi. Turuletulekujärgselt on kehakaalu suurenemisest teatatud patsientidel, kes kasutavad suukaudset aripiprasooli. See on tavaliselt esinenud patsientidel, kellel on olulised riskifaktorid nagu diabeet, kilpnäärmehaigus või ajuripatsi adenoom. Kliinilistes uuringutes ei ole aripiprasool põhjustanud kliiniliselt olulist kehakaalu suurenemist (vt lõik 4.8).

Düsfaagia

Söögitoru motoorikahäireid ja aspiratsiooni on seostatud aripiprasooli kasutamisega. Aripiprasooli peab kasutama ettevaatlikult aspiratsioonipneumoonia ohuga patsientidel.

Hasartmängusõltuvus ja teised impulsi kontrolli häired

Aripiprasooli võtmise ajal võivad patsientidel tekkida suurenenud tungid, eriti mängurlusele, ja suutmatus kontrollida neid ihasid. Teised teatatud ajed võivad olla: suurenenud seksuaaltung, ostlemistung, liig- või sundsöömine ja teised impulsiivsed ja kompulsiiivsed käitumised. Aripiprasooli ravi ajal on tähtis, et ravimi ordineerijad küsiks patsientidelt või nende hooldajatelt eriti uute või suurenenud mängurluse tungide, seksuaaltungide, ostlemistungide, liig- või sundsöömise või teiste tungide arengu kohta. Tuleb märkida, et impulsi kontrolli sümptomid võivad olla seotud kaasneva häirega, kuigi mõnel juhul on täheldatud tungide lõppemist, kui ravi annust vähendati või ravimi kasutamine lõpetati. Impulsi kontrolli häired võivad põhjustada kahju nii patsiendile kui ka teistele, kui neid õigeaegselt ära ei tunta. Kaaluda tuleb annuse vähendamist või ravimi võtmise lõpetamist, kui patsiendil tekivad sarnased tungid (vt lõik 4.8).

Kukkumised

Aripiprasool võib põhjustada somnolentsust, posturaalset hüpotensiooni, motoorset ja sensoorset ebastabiilsust, mis võivad viia kukkumiseni. Kõrge riskiga patsiente (nt eakad või kurnatud patsiendid; vt lõik 4.2) tuleb ravida ettevaatusega ning kaaluda tuleb väiksemat algannust.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid Abilify Maintena ei ole uuritud. Järgnev teave saadi uuringutest suukaudse aripiprasooliga. Ravimite potentsiaalsete koostoimete hindamisel tuleb võtta arvesse ka aripiprasooli kahekuulist annustamisintervalli ja pikka poolväärtusaega pärast Abilify Maintena 960 mg või 720 mg annustamist.

Tingituna antagonismist α 1-adrenoretseptoritega võib aripiprasool tugevdada teatud tüüpi antihüpertensiivsete ravimite toimet.

Kuna aripiprasool toimib peamiselt kesknärvisüsteemi (KNS), peab olema ettevaatlik selle kasutamisel koos alkoholi või teiste KNS-i mõjutavate ravimitega, millel on aripiprasooliga kattuvad kõrvaltoimed, nagu sedatsioon (vt lõik 4.8).

Ettevaatlik peab olema aripiprasooli manustamisel koos ravimitega, mis teadaolevalt põhjustavad QT-intervalli pikenemist või elektrolüütide tasakaalu häireid.

Aripiprasooli potentsiaalselt mõjutavad teised ravimid

Kinidiin ja teised tugevad CYP2D6 inhibiitorid

Tervetel inimestel tehtud kliinilises uuringus suukaudse aripiprasooliga suurendas tugev CYP2D6 inhibiitor (kinidiin) aripiprasooli AUC väärtusi 107%, kuid C_{max} ei muutunud. Aktiivse metaboliidi dehüdroaripiprasooli AUC ja C_{max} vähenesid vastavalt 32% ja 47%. Teistel tugevatel CYP2D6 inhibiitoritel, nagu fluoksetiinil ja paroksetiinil, on sarnane toime ja seetõttu on vajalik samasugune annuse vähendamine (vt lõik 4.2).

Ketokonasool ja teised tugevad CYP3A4 inhibiitorid

Tervetel inimestel tehtud kliinilises uuringus suukaudse aripiprasooliga suurendas tugev CYP3A4 inhibiitor (ketokonasool) aripiprasooli AUC-d ja C_{max} -i vastavalt 63% ja 37%. Dehüdroaripiprasooli AUC ja C_{max} suurenesid vastavalt 77% ja 43%. Tugeva CYP3A4 inhibiitori samaaegne manustamine aeglastele CYP2D6 vahendusel metaboliseerijatele võib põhjustada aripiprasooli plasmakontsentratsiooni suurenemist võrreldes kiirete CYP2D6 metaboliseerijatega (vt lõik 4.2). Loodetav kasu peab ületama võimaliku ohu patsiendile, kui kaalutakse ketokonasooli või teiste tugevate CYP3A4 inhibiitorite samaaegset manustamist koos aripiprasooliga. Teised tugevad CYP3A4 inhibiitorid, nagu itrakonasool ja HIV proteaasi inhibiitorid, on arvatavasti samasuguse toimega ja tingivad seetõttu samasuguse annuse vähendamise (vt lõik 4.2). CYP2D6 või CYP3A4 inhibiitoriga ravi lõpetamisel tuleb aripiprasooli annust suurendada tasemeni, nagu see oli enne samaaegse ravi alustamist. Kui nõrku CYP3A4 inhibiitoreid (nt diltiaseem) või CYP2D6 inhibiitoreid (nt estsitalopraam) kasutatakse koos aripiprasooliga, võib oodata aripiprasooli plasmakontsentratsiooni mõõdukat suurenemist.

Karbamasepiin ja teised CYP3A4 indutseerijad

Pärast tugeva CYP3A4 indutseerija karbamasepiini samaaegset manustamist koos suukaudse aripiprasooliga skisofreenia või skisoafektiivse häirega patsientidele olid aripiprasooli C_{max} ja AUC geomeetrilised keskmised väärtused vastavalt 68% ja 73% madalamad võrreldes ainult suukaudse aripiprasooli (30 mg) manustamisega. Sarnaselt olid dehüdroaripiprasooli C_{max} ja AUC geomeetrilised

keskmised väärtused pärast karbamasepiiniga koosmanustamist vastavalt 69% ja 71% madalamad võrreldes ainult suukaudse aripiprasoolravi puhul esinenud väärtustega. Abilify Maintena 960 mg / 720 mg manustamisel koos teiste CYP3A4 indutseerijatega (nagu rifampitsiin, rifabutiin, fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon, efavirens, nevirapiin ja liht-naistepuna ürt) võib oodata sarnast toimet. CYP3A4 indutseerijate samaaegset kasutamist koos Abilify Maintena 960 mg / 720 mg-ga peab vältima, sest aripiprasooli sisaldus veres on langenud ja võib olla allpool efektiivset sisaldust.

Serotoniini sündroom

Aripiprasooli võtnud patsientidel on täheldatud serotoniini sündroomi ning selle seisundi võimalikke tunnuseid ja sümptomeid võib eriti esineda võtmisel koos teiste serotoniinergiliste ravimitega, nagu selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid / serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d/SNRI-d), või ravimitega, mis teadaolevalt suurendavad aripiprasooli kontsentratsiooni (vt lõik 4.8).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisivõimelised naised

Pärast Abilify Maintena ühekordse annuse manustamist kestab ekspositsioon aripiprasoolile eeldatavalt kuni 34 nädalat (vt lõik 5.2). Seda tuleb arvesse võtta ravi alustamisel rasestumisivõimelistel naistel, pidades silmas võimalikku tulevast rasedust või imetamist. Rasestuda soovival naisel võib Abilify Maintena kasutada vaid juhul, kui see on hädavajalik.

Rasedus

Rasedatel ei ole aripiprasooliga asjakohaseid ja kontrolliga uuringuid tehtud. On teatatud kaasasündinud väärarengutest, nende põhjuslikku seost aripiprasooliga ei ole siiski tõestatud. Loomkatsete põhjal ei saa välistada võimalikku arengutoksilisust (vt lõik 5.3). Patsientidele tuleb soovitada, et nad teataksid oma arstile, kui rasestuvad või kavatsevad rasestuda ravi ajal aripiprasooliga.

Arstid peavad olema teadlikud Abilify Maintena pikatoimelistest omadustest. Aripiprasooli on leitud täiskasvanud patsientide vereplasmas kuni 34 nädalat pärast toimeainet prolongeeritult vabastava suspensiooni ühekordse annuse manustamist.

Raseduse kolmandal trimestril antipsühhootikumidega (sh aripiprasooliga) kokku puutunud vastsündinutel on risk kõrvaltoimete, sealhulgas ekstrapüramidaalhäirete ja/või võõrutusnähtude tekkeks, mis sünnitusjärgselt võivad erineda raskusastme ja kestuse poolest. On olnud teateid agiteeritusest, hüpertooniast, hüpotooniast, värisemisest, unisusest, hingamishäiretest ja toitumishäiretest. Järelikult tuleb vastsündinuid hoolikalt jälgida (vt lõik 4.8).

Ema kokkupuude Abilify Maintena enne rasedust ja raseduse ajal võib tekitada vastsündinul kõrvaltoimeid. Abilify Maintena ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik.

Imetamine

Kui Abilify Maintena manustada imetavale naisele, erituvad aripiprasool/metaboliidid rinnapiima sellisel määral, mis tõenäoliselt mõjutab vastsündinut/imikut. Kuna Abilify Maintena ühekordne annus püsib vereplasmas eeldatavalt kuni 34 nädalat (vt lõik 5.2), võib imikuid ohustada ka Abilify Maintena manustamine ammu enne imetamist. Abilify Maintena ravitavad või viimase 34 nädala jooksul ravitud patsiendid ei tohi last rinnaga toita.

Fertiilsus

Aripiprasooli reproduktsioonitoksilisuse uuringutest saadud andmete põhjal ei kahjusta aripiprasool fertiilsust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Aripiprasool mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet võimalike närvisüsteemile ja nägemisele avalduvate toimete tõttu, nagu sedatsioon, unisus, minestus, ähmane nägemine, diploopia (vt lõik 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Abilify Maintena 960 mg ja Abilify Maintena 720 mg ohutusprofiil skisofreeniaga täiskasvanute ravis põhineb Abilify Maintena 400 mg ja Abilify Maintena 300 mg asjakohastel ja kontrolliga uuringutel. Üldiselt olid Abilify Maintena 960 mg / 720 mg kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed sarnased Abilify Maintena 400 mg / 300 mg kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimetega.

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg kahes topeltpimedas pikaajalises uuringus kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed, mida esines $\geq 5\%$ -l patsientidest, olid kehakaalu suurenemine (9,0%), akatiisia (7,9%) ja unetus (5,8%). Abilify Maintena 960 mg / 720 mg kliinilistes uuringutes kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed olid kehakaalu suurenemine (22,7%), valu süstekohas (18,2%), akatiisia (9,8%), ärevus (8,3%), peavalu (7,6%), unetus (7,6%) ja kõhukinnisus (6,1%).

Kõrvaltoimete tabel

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ja 960 mg / 720 mg seotud kõrvaltoimete esinemissagedused on toodud allolevas tabelis. Tabelis on loetletud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgsel kasutamisel kirjeldatud kõrvaltoimed.

Kõik ravimi kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klassi ja sageduse järgi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Esinemissagedusega „teadmata“ esitatud kõrvaltoimetest teatati turuletulekujärgse kasutamise käigus.

Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Vere ja lümfisüsteemi häired		Neutropeenia Aneemia Trombotsütopeenia Neutrofiilide arvu vähenemine Valgete vereliblede arvu vähenemine	Leukopeenia
Immuunsüsteemi häired		Ülitundlikkus	Allergiline reaktsioon (nt anafülaktiline reaktsioon, agioödeem, sealhulgas keele turse, näo turse, sügelemine või urtikaaria)

Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Endokriinsüsteemi häired		Prolaktiinisalduse vähenemine veres Hüperprolaktineemia	Hüperosmolaarne diabeetiline kooma Diabeetiline ketoatsidoos
Ainevahetus- ja toitumishäired	Kehakaalu suurenemine ^a <i>Diabetes mellitus</i> Kehakaalu langus	Hüperglükeemia Hüperkolesteroleemia Hüperinsulineemia Hüperlipideemia Hüpertriglütserideemia Söögiisu häired	Anoreksia Isu halvenemine ^b Hüponatreemia
Psühhiaatrilised häired	Agiteeritus Ärevus Rahutus Unetus	Suitsidaalsed mõtted Psühhootiline häire Hallutsinatsioonid Pettekujutlused Hüperseksuaalsus Paanika reaktsioon Depressioon Afektilabiilsus Apatia Düsfooria Unehäired Bruksism Vähenenud libiido Meeleolu muutused	Täideviidud suitsiid Suitsiidikatse Hasartmängusõltuvus Impulsi kontrolli häire Liigsöömine Ostlemistung Poriomaania Närvilisus Agressiivsus
Närvisüsteemi häired	Ekstrapüramidaalhäired Akatiisia Treemor Düskineesia Sedatsioon Unisus Pearinglus Peavalu	Düstoonia Hilisdüskineesia Parkinsonism Liikumishäire Psühhomotoorne hüperaktiivsus Rahutute jalgade sündroom Hammasrattafenomen Hüpertoonia Bradükineesia Süljevoolus Düsgeusia Parosmia	Maliigne neuroleptiline sündroom <i>Grand mal</i> krampihood Serotoniini sündroom Kõnehäired
Silma kahjustused		Okulogüüriline kriis Ähmane nägemine Silmavalu Diploopia Fotofoobia	
Südame häired		Ventrikulaarsed ekstrasüstolid Bradükardia Tahhükardia Elektrokardiogrammil T-saki amplituudi vähenemine Ebanormaalne elektrokardiogramm Elektrokardiogrammil T-saki inversioon	Äkksurm Südame seiskumine <i>Torsades de pointes</i> Ventrikulaarne arütmia QT-intervalli pikenemine

Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Vaskulaarsed häired		Hüpertensioon Ortostaatiline hüpotensioon Vererõhu tõus	Minestus Venoosne emboolia (kaasa arvatud kopsuemboolia ja süvaveeni tromboos)
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Köha Luksumine	Orofarüingeaalne spasm Larüngospasm Aspiratsioonipneumoonia
Seedetrakti häired	Suukuivus	Gastroösofageaalne reflukshaigus Düspepsia Oksendamine Kõhulahtisus Iiveldus Valu ülakõhus Ebamugavustunne kõhus Kõhukinnisus Sagedane roojamine Liigne süljeeritus	Pankreatiit Düsfaagia
Maksa ja sapiteede häired		Kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine Alaniini aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine Gamma-glutamüültransferaasi aktiivsuse suurenemine Vere bilirubiinisalduse suurenemine Aspartaadi aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine	Maksapuudulikkus Ikterus Hepatiit Alkaalse fosfataasi aktiivsuse suurenemine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Alopeetsia Akne Rosaatsea Ekseem Naha induratsioon	Lööve Valgustundlikkusreaktsioon Liighigistamine Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)

Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Lihaste ja luustiku jäikus	Lihasrigiidsus Lihasspasmid Lihastõmbused Lihasepingus Müalgia Valu jäsemetes Artralgia Seljavalu Liigese liikuvusulatuse vähenemine Kaela kangus Trism	Rabdomüolüüs
Neerude ja kuseteede häired		Nefrolitiaas Glükosuuria	Uriinipeetus Uriinipidamatus
Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid			Ravimi võõrutussündroom vastsündinul
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Erektsioonihäired	Galaktorröa Günekomastia Rindade hellus Vulvovaginaalne kuivus	Priapism
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha valu ^a Süstekoha induratsioon Väsimus	Püreksia Asteenia Kõndimishäired Ebamugavustunne rindkeres Süstekoha reaktsioon Süstekoha erüteem Süstekoha turse Ebamugavustunne süstekohas Süstekoha sügelemine Janu Loidus	Termoregulatsiooni häire (nt hüpotermia, püreksia) Valu rindkeres Perifeersed tursed
Uuringud	Vere kreatiini fosfokinaasi aktiivsuse suurenemine	Vere glükoosisisalduse suurenemine Vere glükoosisisalduse vähenemine Glükosüleeritud hemoglobiini sisalduse suurenemine Vööübermõõdu suurenemine Vere kolesteroolisisalduse vähenemine Vere triglütseriidide sisalduse vähenemine	Vere glükoosisisalduse kõikumine

^aTäheldatud Abilify Maintena 960 mg / 720 mg kliinilistes uuringutes väga sageli.

^bTäheldatud ainult Abilify Maintena 960 mg / 720 mg kliiniliste uuringute programmis.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Reaktsioonid süstekohas

Ükskõik milliseid reaktsioone süstekohas (millest kõigist teatati valuna süstekohas) esines avatud uuringus 18,2%-l Abilify Maintena 960 mg-ga ravitud patsientidest ja 9,0%-l Abilify Maintena 400 mg-ga ravitud patsientidest. Mõlemas ravirühmas tekkis enamik teatatud süstekohal tekkinud valu juhtudest Abilify Maintena 960 mg (21 patsienti 24-st) või Abilify Maintena 400 mg (7 patsienti 12-st) esimese süsti saanud patsientidel; need taandusid 5 päeva jooksul ning järgmistel süstidel nende esinemissagedus ja raskusaste vähenes. Valu hinnanud patsientide teatel oli süstekoha visuaalse analoogskaala üldskooride (0 = valu puudub kuni 100 = talumatult valus) keskmine pärast viimast süsti mõlemas ravirühmas sarnane: Abilify Maintena 960 mg rühmas enne annust 0,8 ja pärast annust 1,4 võrreldes 1,3-ga pärast annust Abilify Maintena 400 mg rühmas.

Neutropeenia

Neutropeeniast on teatatud Abilify Maintena 400 mg / 300 mg kliinilises programmis ja tavaliselt algas see ligikaudu 16 päeva pärast esimest süstist ning kestuse mediaan oli 18 päeva.

Ekstrapüramidaalsümptomid (EPS)

Uuringutes stabiilsete skisofreeniaga patsientidega seostati Abilify Maintena 400 mg / 300 mg EPS-i sümptomite suurema esinemissagedusega (18,4%) kui suukaudset aripiprasooli (11,7%). Akatiisia oli kõige sagedamini täheldatud sümptom (8,2%), mis tavaliselt algas ligikaudu 10 päeva pärast esimest süstist ja mille kestuse mediaan oli 56 päeva. Akatiisiaga patsiendid said tavaliselt raviks antikoliinergilisi ravimeid, peamiselt bensatropiinmesülaati ja triheksüfenidüüli. Harvem manustati akatiisia ohjamiseks selliseid ravimeid nagu propranolool ja bensodiasepiinid (klonasepaam ja diasepaam). Sageduselt järgnesid parkinsonismi juhtumid sagedustega 6,9% Abilify Maintena 400 mg / 300 mg, 4,2% suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettide rühma ja 3,0% platseeborühma puhul.

Abilify Maintena 960 mg-ga ravitud patsientide avatud uuringu andmete põhjal oli EPS-skooride muutus, mida hinnati Simpsoni-Anguse hindamisskaalal (*Simpson-Angus Rating scale*, SAS), ebanormaalsete tahtmatute liigutuste skaalal (*Abnormal Involuntary Movement Scale*, AIMS) ja Barnesi akatiisia skaalal (*Barnes Akathisia Rating Scale*, BARS), ravigeelsega võrreldes minimaalne. Abilify Maintena 960 mg-ga ravitud patsientidel teatatud EPS-iga seotud nähtude esinemissagedus oli 18,2% võrreldes 13,4%-ga Abilify Maintena 400 mg-ga ravitud patsientidel.

Düstoonia

Ravimirühmale omane toime: tundlikel patsientidel võivad ravi esimestel päevadel esineda düstoonia sümptomid, kestvad ebanormaalsed lihaskrampid. Düstoonia sümptomite hulka kuuluvad kaelalihaste spasmid, mis vahel võivad progresseerudes survestada kõri, neelamisraskused, hingamisraskused ja/või keele protrusioon. Kuigi sümptomid võivad esineda ka väikeste annuste korral, esineb neid sagedamini ning raskemal kujul suure tugevusega esimese põlvkonna antipsühhootiliste ravimite ja suuremate annuste kasutamisel. Meestel ja nooremasse vanusegruppi kuuluvatel patsientidel on suurem risk ägeda düstoonia tekkeks.

Kehakaal

38-nädalase pikaajalise uuringu topeltpimedas aktiivse kontrolliga faasis (vt lõik 5.1) oli kehakaalu $\geq 7\%$ suurenemise esinemissagedus uuringu algusest kuni viimase visiidini 9,5% Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ja 11,7% suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettide puhul. Kaalukaotuse $\geq 7\%$ esinemissagedus ravi algusest kuni viimase visiidini oli 10,2% Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ja 4,5% suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettide puhul. 52-nädalase pikaajalise uuringu topeltpimedas platseebokontrolliga faasis (vt lõik 5.1) oli kehakaalu $\geq 7\%$ suurenemise esinemissagedus ravi algusest kuni viimase visiidini 6,4% Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ja 5,2% platseebo puhul. Kaalukaotuse $\geq 7\%$ esinemissagedus ravi algusest kuni viimase visiidini oli 6,4% Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ja 6,7% platseebo puhul. Topeltpimeda ravi ajal oli keskmine kehakaalu muutus ravi algusest kuni viimase visiidini $-0,2$ kg Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ja $-0,4$ kg platseebo puhul ($p = 0,812$).

Avatud, mitme annusega, randomiseeritud uuringus skisofreeniaga (ja bipolaarse häirega) täiskasvanud patsientidel, milles hinnati iga kahe kuu järel manustatava Abilify Maintena 960 mg kasutamist võrreldes üks kord kuus kasutatava Abilify Maintena 400 mg-ga, esines kehakaalu suurenemist $\geq 7\%$ võrreldes ravieelsega Abilify Maintena 960 mg (40,6%) ja Abilify Maintena 400 mg (42,9%) puhul võrreldava sagedusega. Kehakaalu keskmine muutus alates ravi algusest kuni viimase visiidini oli Abilify Maintena 960 mg puhul 3,6 kg ja Abilify Maintena 400 mg puhul 3,0 kg.

Prolaktiin

Heakskiidetud näidustustega ravimi kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt täheldati aripiprasooli puhul algtasemega võrreldes nii seerumi prolaktiinisalduse tõusu kui langust (lõik 5.1).

Hasartmängusõltuvus ja muud impulsi kontrolli häired

Patsientidel, keda ravitakse aripiprasooliga, võivad esineda hasartmängusõltuvus, hüperseksuaalsus, ostlemistung ning liig- või sundsöömine (vaata lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Aripiprasooli kliinilistes uuringutes üleannustamisega seotud kõrvaltoimeid ei esinenud. Kuigi aripiprasooli üleannustamisega on kogemused piiratud, oli kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgsete teadete kohaselt esinenud vähestel (juhuslikel või tahtlikel) suukaudse aripiprasooli üleannustamise juhtudel suurim hinnanguline allaneelatud kogus kokku 1260 mg; surmajuhtumeid ei esinenud.

Potentsiaalset toimeaine enneaegset või ülemäära vabastamist hinnati aripiprasooli plasmakontsentratsioonide modelleerimise teel pärast Abilify Maintena 960 mg annuse täielikku imendumist süsteemses vereringes. Modelleerimise tulemuste põhjal võivad aripiprasooli kontsentratsioonid toimeaine enneaegse või ülemäärase vabastamise korral ületada 13,5-kordselt kontsentratsiooni, mis saavutatakse Abilify Maintena 960 mg raviannusega ilma toimeaine enneaegse või ülemäärase vabastamiseta. Lisaks sellele väheneksid aripiprasooli kontsentratsioonid pärast toimeaine enneaegset või ülemäära vabastamist 5 päeva jooksul väiksemaks kontsentratsioonidest, mida täheldatakse tavaliselt pärast Abilify Maintena 960 mg manustamist.

Nähud ja sümptomid

Selle ravimi tahtmatut süstimist veresoonde tuleb hoolikalt vältida. Pärast aripiprasooli kinnitust leidnud juhuslikku üleannustamist / tahtmatut intravenoosset manustamist või nende kahtluse korral tuleb patsiente hoolikalt jälgida. Üleannustamise korral täheldatud meditsiiniliselt oluliseks osutuda võivad nähud ja sümptomid olid muu hulgas letargia, vererõhu tõus, unisus, tahhükardia, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Üleannustamise ravi

Aripiprasoolil spetsiifiline antidoot puudub. Üleannustamise ravis tuleb keskenduda toetavale ravile, sealhulgas hoolikale meditsiinilisele järelevalvele ja jälgimisele. Tuleb tagada piisavalt vabad hingamisteed, hapnikuga varustatus ja ventileerimine. Jälgida südamerütmi ja elutähtsaid näitajaid. Kasutada toetava ja sümptomaatilise ravi meetmeid. Ravi peab seisnema ükskõik millise ravimi üleannustamise üldistes ravimeetmetes. Kaaluda tuleb ka mitme ravimiga üleannustamise võimalust. Ravivajaduste ja taastumise hindamisel tuleb võtta arvesse ravimi pikaajalist toimet ja aripiprasooli eritumise pikka poolväärtusaega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühholleptikumid, teised antipsühhootilised ained, ATC-kood: N05AX12

Toimemehhanism

On välja pakutud, et aripiprasooli toime skisofreenia korral on tingitud dopamiini D₂- ja serotoniini 5-HT_{1A}-retseptorite osalise agonismi kombineerumisest serotoniini 5-HT_{2A}-retseptorite antagonismiga. Aripiprasool avaldas antagonistlikku toimet dopamiinergilise hüperaktiivsusega loomudelitel ja dopamiinergilise hüpoaktiivsuse agonistlikku toimet. *In vitro* on aripiprasoolil suur afiinsus dopamiini D₂- ja D₃-, serotoniini 5-HT_{1A}- ja 5-HT_{2A}-retseptoritega seondumise suhtes ja mõõdukas afiinsus dopamiini D₄-, serotoniini 5-HT_{2C}- ning 5-HT₇-, alfa-1 adrenergiliste ja histamiini H₁-retseptorite suhtes. Aripiprasoolil on ka mõõdukas afiinsus serotoniini tagasihaarderetseptoritega seondumise suhtes, kuid puudub märkimisväärne afiinsus koliinergiliste muskariini retseptorite suhtes. Mõningaid teisi aripiprasooli kliinilisi toimeid võib seletada koostoimega teiste retseptoritega peale dopamiini ja serotoniini retseptorite alatüüpide.

Tervetele uuritavatele 2 nädala jooksul üks kord ööpäevas manustatud aripiprasooli suukaudsed annused vahemikus 0,5 mg kuni 30 mg põhjustasid annusest sõltuva ¹¹C-raklopridi, D₂/D₃-retseptorite ligandi seondumise vähenemise sabatuumas ja putaamenis, mis tuvastati positronemissioontomograafia abil.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Täiskasvanute skisofreenia säilitusravi

Üks kord iga 2 kuu järel manustatava Abilify Maintena 960 mg efektiivsus tõestati osaliselt farmakokineetika üldistamisega avatud, mitme annusega, randomiseeritud, paralleelrühmadega, mitmekeskuselises uuringus. Uuring näitas, et Abilify Maintena 960 mg kasutamisel saadakse manustamisvahemiku jooksul Abilify Maintena 400 mg-ga sarnased aripiprasooli kontsentratsioonid ja seega sarnane efektiivsus (vt lõik 5.2).

Aripiprasooli plasmakontsentratsioonide sarnasus Abilify Maintena 960 mg ja Abilify Maintena 400 mg kasutamisel on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Geomeetriliste keskmiste suhe ja usaldusvahemik avatud uuringus pärast Abilify Maintena 960 mg neljandat manustamiskorda või Abilify Maintena 400 mg seitsmendat ja kaheksandat manustamiskorda

Parameeter	Suhe (Abilify Maintena 960 mg / Abilify Maintena 400 mg)	90% usaldusvahemik
AUC ₀₋₅₆ ^a	1,006 ^c	0,851...1,190
C ₅₆ /C ₂₈ ^b	1,011 ^d	0,893...1,145
C _{max} ^b	1,071 ^c	0,903...1,270

^a AUC₀₋₅₆ pärast Abilify Maintena 960 mg neljandat manustamiskorda või AUC₀₋₂₈ summa pärast 400 mg Abilify Maintena seitsmendat ja kaheksandat manustamiskorda.

^b Aripiprasooli kontsentratsioon plasmas pärast Abilify Maintena 960 mg neljandat manustamiskorda (C₅₆) või Abilify Maintena 400 mg kaheksandat manustamiskorda (C₂₈).

^c Abilify Maintena 960 mg (n = 34), Abilify Maintena 400 mg (n = 32)

^d Abilify Maintena 960 mg (n = 96), Abilify Maintena 400 mg (n = 82).

Abilify Maintena 960 mg / 720 mg efektiivsust skisofreenia ravis toetab ka Abilify Maintena 400 mg / 300 mg tõestatud efektiivsus, nagu on allpool kokkuvõtlikult kirjeldatud.

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg efektiivsus

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg efektiivsus skisofreeniaga patsientide säilitusravis tõestati kahes randomiseeritud topeltpimes, pikaajalises uuringus.

Keskne uuring oli 38-nädalane randomiseeritud topeltpime aktiivse kontrolliga säilitusravi uuring skisofreeniaga täiskasvanud patsientidel, määramaks selle ravimi efektiivsust, ohutust ja talutavust, kui seda manustati igakuise süstina võrreldes üks kord päevas manustatavate suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettidega. Uuring koosnes sõelumisfaasist ja 3 ravifaasist: üleminekufaas, suukaudne stabiliseerimisfaas ja topeltpime aktiivse kontrolliga faas.

38-nädalase topeltpimes aktiivse kontrolliga faasi jaoks sobilikud 662 patsienti määrati juhuvaliku põhimõttel suhtes 2 : 2 : 1 saama topeltpimedat ravi ühes 3 ravirühmast: 1) Abilify Maintena 2) suukaudse aripiprasooli stabiliseerimisannus 10 mg kuni 30 mg või 3) aripiprasooli pikaajalise toimega süst 50 mg/25 mg. Aripiprasooli pikatoimeline süst 50 mg/25 mg annusega toodi sisse kui aripiprasooli väike annus, et testida analüüsi tundlikkust samaväärsuse suhtes.

Esmase efektiivsuse tulemusnäitaja (patsientide osakaal, kellel tekkisid ägenemise märgid 26. nädala lõpuks topeltpimes aktiivse kontrolliga faasis) analüüsi tulemused näitasid, et Abilify Maintena 400 mg / 300 mg on samaväärne aripiprasooli suukaudsete 10 mg kuni 30 mg tablettidega.

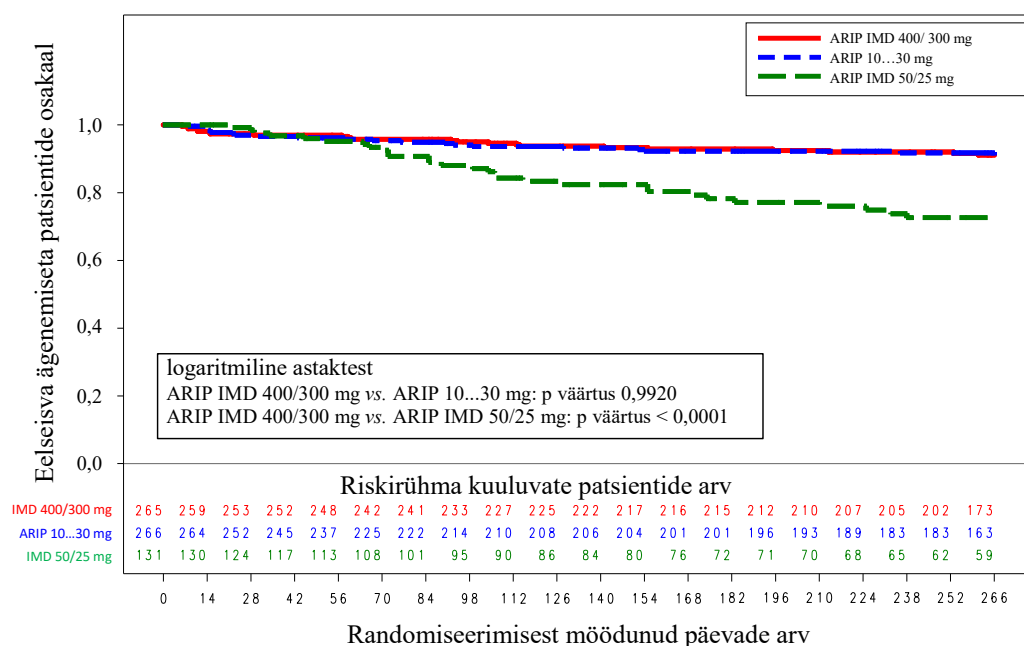
Hinnanguline ägenemise esinemissagedus 26. nädala lõpuks oli 7,12% 400 mg / 300 mg Abilify Maintena puhul ja 7,76% suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettide puhul (erinevus -0,64%).

26. nädala lõpuks ägenemise märkidega patsientide hinnangulise osakaalu erinevuse 95% CI (-5,26; 3,99) välistas eelnevalt määratletud samaväärsuse piiri 11,5%. Järelikult on Abilify Maintena 400 mg / 300 mg samaväärne aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg suukaudsete tablettidega.

Hinnanguline patsientide osakaal, kellel tekkisid ägenemise märgid 26. nädala lõpuks Abilify Maintena 400 mg / 300 mg puhul, oli 7,12%, mis oli statistiliselt oluliselt vähem kui aripiprasooli pikatoimelise süsti 50 mg / 25 mg puhul (21,80%; $p = 0,0006$). Seega oli Abilify Maintena 400 mg / 300 mg paremus aripiprasooli pikaajalise toimega 50 mg / 25 mg süsti ees tõestatud ja uuringu usaldusväärsus kinnituse saanud.

Kaplani-Meieri ajakõverad randomiseerimisest kuni eelseisva ägenemiseni 38-nädalase uuringu topeltpimes aktiivse kontrolliga faasis Abilify Maintena 400 mg / 300 mg, suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg ja aripiprasooli pikaajalise toimega 50 mg / 25 mg süsti puhul on esitatud joonisel 1.

Joonis 1. Preparaatide psühhootiliste sümptomite / eelseisva ägenemiseni kulunud aja Kaplani-Meieri graafik



MÄRKUS: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena; ARIP 10 mg kuni 30 mg = suukaudne aripiprasool; ARIP IMD 50/25 mg = aripiprasool pikaajalise toimega, süstitav.

Täiendavalt toetavad Abilify Maintena samaväärsust võrreldes 10 mg kuni 30 mg suukaudse aripiprasooliga positiivsete ja negatiivsete sümptomite skaala skoori (PANSS) analüüsi tulemused.

Tabel 3. PANSS-i üldskoor – muutus ravi algusest kuni 38. nädalani – viimane edasikantud väärtus (*Last Observation Carried Forward, LOCF*): randomiseeritud efektiivsusvalim^{a, b}

	Abilify Maintena 400 mg / 300 mg (n = 263)	Suukaudne aripiprasool 10 mg kuni 30 mg ööpäevas (n = 266)	Aripiprasooli pikaajalise toimega süst 50 mg / 25 mg (n = 131)
Keskmine algväärtus (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Keskmine muutus (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
P-väärtus	NA	0,0272	0,0002

^a Negatiivne muutus viitab paranemisele.

^b Arvestati ainult neid patsiente, kelle kohta oli olemas algväärtus ja vähemalt üks hilisem väärtus. P-väärtused saadi algväärtuse muutuse võrdlemisel kovariatsiooni mudeli analüüsis, kusjuures ravi oli liige ja algväärtus kovariaat.

Teine uuring oli 52-nädalane randomiseeritud, väljajätmisega topeltpime uuring, mis viidi läbi olemasoleva skisofreenia diagnoosiga täiskasvanud USA patsientide seas. See uuring koosnes sõelumisfaasist ja 4 ravifaasist: üleminek, suukaudne stabiliseerimine, i.m. stabiliseerimine ja topeltpime platseebokontrolliga faas. Patsiendid, kes täitsid suukaudse stabiliseerimise nõude suukaudse stabiliseerimise faasis, määrati saama üksikpimemenetluse teel Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ja alustasid i.m. faasi kestusega minimaalselt 12 nädalat ja maksimaalselt 36 nädalat. Topeltpimedat platseebokontrolliga faasi jaoks sobilikud patsiendid randomiseeriti suhtes 2 : 1 saama topeltpimedat ravi vastavalt Abilify Maintena 400 mg / 300 mg-ga või platseeboga.

Lõplik efektiivsuse analüüs hõlmas 403 randomiseeritud patsienti ja 80 psühhootiliste sümptomite ägenemise / oodatava ägenemise juhtumit. Platseeborühmas oli 39,6%-l patsientidest tekkinud ägenemine, samal ajal kui Abilify Maintena 400 mg / 300 mg rühmas esines ägenemist 10%-l patsientidest; seega oli platseeborühma patsientidel 5,03 korda suurem risk ägenemise tekkeks.

Prolaktiin

38-nädalase uuringu topeltpimedas aktiivse kontrolliga faasis ravi algusest kuni viimase visiidini oli prolaktiini sisalduse keskmine vähenemine Abilify Maintena 400 mg / 300 mg rühmas $-0,33$ ng/ml võrreldes keskmise suurenemisega suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablettidega rühmas ($0,79$ ng/ml; $p < 0,01$). Abilify Maintena 400 mg / 300 mg saavate patsientide protsent, kelle prolaktiini sisaldus oli > 1 korra suurem normivahemiku ülemisest piirist (*Upper Limit of Normal*, ULN), oli igal hindamisel 5,4% võrreldes 3,5%-ga suukaudse aripiprasooli 10 mg kuni 30 mg tablette saanud patsientidel.

Üldiselt oli igas ravirühmas meespatsientidel täheldatud esinemissagedus suurem kui naispatsientidel.

52-nädalase uuringu topeltpimedas platseebokontrolliga faasis ravi algusest kuni viimase visiidini oli prolaktiini sisalduse keskmine vähenemine Abilify Maintena 400 mg / 300 mg rühmas $-0,38$ ng/ml võrreldes keskmise suurenemisega platseeborühmas ($1,67$ ng/ml). Abilify Maintena 400 mg / 300 mg saavate patsientide protsent, kelle prolaktiini sisaldus oli > 1 korra suurem kui ULN, oli 1,9% võrreldes 7,1%-ga platseebot saanud patsientidel.

Skisofreenia akuutne ravi täiskasvanutel

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg efektiivsust akuutselt ägenenud skisofreeniaga täiskasvanud patsientidel tõestati lühiajalises (12 nädalat) randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus ($n = 339$). Esmane tulemusnäitaja (PANSS-i üldskoori muutus ravi algusest kuni 10. nädalani) näitas Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ($n = 167$) paremust platseeboga võrreldes ($n = 172$). Sarnaselt PANSS-i üldskoorile paranesid (vähenesid) nii PANSS-i positiivse kui negatiivse alaskaala tulemused aja jooksul võrreldes ravi algusega.

Tabel 4. PANSS-i üldskoor – muutus ravi algusest kuni 10. nädalani: randomiseeritud efektiivsusvalim^a

	Abilify Maintena 400 mg / 300 mg	Platseebo
Keskmine algväärtus (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
Vähimruutude keskmise muutus (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81
P-väärtus	< 0.0001	
Ravierinevus^b (95% CI)	-15,1 (-19,4; -10,8)	

^a Andmeid analüüsiti keskmise muutuse metaanalüüsi (MMRM) abil. Analüüsiti ainult uuritavaid, kellele määrati ravi juhuvaliku põhimõttel, keda süstiti vähemalt korra ja kellele tehti algmomendi ning vähemalt 1 algmomendi-järgne efektiivsuse hinnang.

^b Vähimruutude keskmise muutuse erinevus (Abilify Maintena miinus platseebo) algmomendiga võrreldes.

Abilify Maintena 400 mg / 300 mg näitas ka statistiliselt olulist sümptomite paranemist, mida iseloomustas raskusastme kliinilise üldmulje skoori (*Clinical Global Impressions Severity*, CGIS-S) muutus ravi algusest kuni 10. nädalani.

Isiklikku ja sotsiaalset funktsioneerimist hinnati isikliku ja sotsiaalse toimetuleku (PSP) skaala abil. PSP on kinnitatud arsti hinnanguskaala, mis mõõdab isiklikku ja sotsiaalset funktsioneerimist neljas valdkonnas: sotsiaalselt kasulikud tegevused (nt töö ja õpingud), isiklikud ja sotsiaalsed suhted, enese eest hoolitsemine ja häirivad ning agressiivsed käitumised. 10. nädalal olid Abilify Maintena 400 mg / 300 mg ravi tulemused statistiliselt olulisel määral paremad võrreldes platseeboga ($+7,1$, $p < 0,0001$, 95% CI: 4,1; 10,1, kasutades ANCOVA mudelit (LOCF)).

Ohutusandmed vastasid Abilify Maintena 400 mg / 300 mg puhul seni teadaolevale. Siiski täheldati erinevusi võrreldes skisofreenia säilitusraviga. Lühiajalises (12 nädalat) randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus Abilify Maintena 400 mg / 300 mg-ga olid uuritavate sümptomid, mille esinemissagedus oli platseeboga võrreldes vähemalt kahekordne, kehakaalu suurenemine ja akatiisia. Kehakaalu $\geq 7\%$ suurenemise esinemissagedus ravi algusest kuni viimase visiidini (12. nädal) oli 21,5% Abilify Maintena 400 mg / 300 mg rühmas ja 8,5% platseeborühmas. Akatiisia oli kõige sagedamini täheldatud EPS-i sümptom (Abilify Maintena 400 mg / 300 mg 11,4% ja platseeborühm 3,5%).

Lapsed

Euroopa Raviamet ei kohusta esitama Abilify Maintena läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta skisofreenia korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

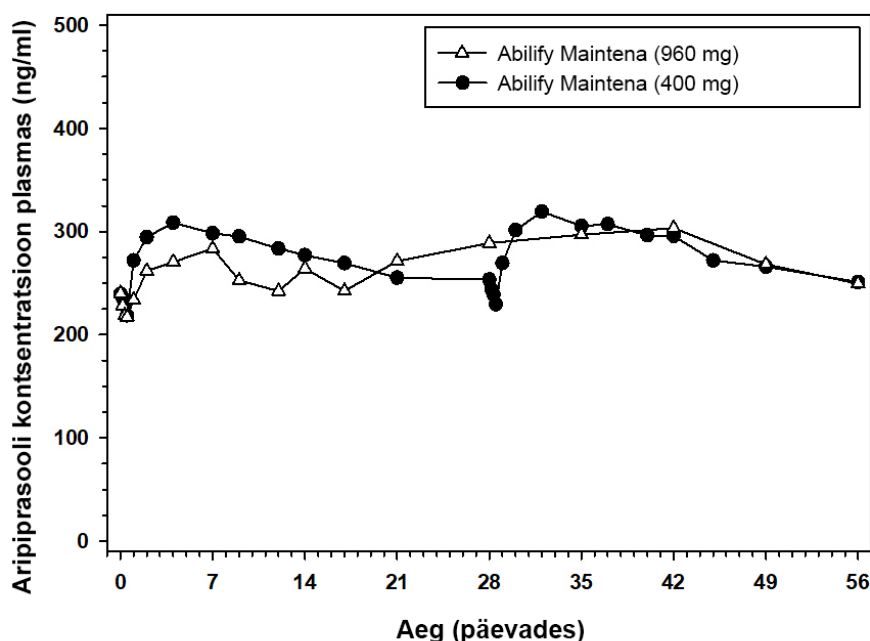
5.2 Farmakokineetilised omadused

Allpool kirjeldatud aripiprasooli farmakokineetika pärast Abilify Maintena manustamist põhineb manustamisel tuharalihasesse.

Abilify Maintena 960 mg / 720 mg-ga võrreldes vabaneb aripiprasool Abilify Maintena 400 mg / 300 mg-st 2 kuu jooksul. Abilify Maintena 960 mg ja 720 mg annuste manustamisel tuharalihasesse jäävad aripiprasooli koguekspositsioonid samasse vahemikesse nagu Abilify Maintena 300 mg ja 400 mg (üks kord kuus manustatavate) annuste korral. Lisaks sellele olid aripiprasooli keskmised tippkontsentratsioonid plasmas (C_{max}) ja manustamisvahemiku lõpus täheldatud kontsentratsioonid plasmas Abilify Maintena 960 mg / 720 mg ja Abilify Maintena 400 mg / 300 mg vastavate annuste puhul sarnased (vt lõik 5.1).

Aripiprasooli keskmine kontsentratsioon plasmas võrreldes Abilify Maintena 960 mg neljanda manustamiskorra ($n = 102$) või Abilify Maintena 400 mg seitsmenda või kaheksanda manustamiskorra ($n = 93$) järgsete ajaprofilidega manustamisel skisofreenia (ja bipolaarse häirega) patsientide tuharalihasesse on esitatud joonisel 2.

Joonis 2. Aripiprasooli keskmine kontsentratsioon plasmas vs. ajaprofil pärast Abilify Maintena 960 mg neljandat manustamiskorda või Abilify Maintena 400 mg seitsmendat või kaheksandat manustamiskorda



Imendumine/jaotumine

Aripiprasooliosakeste vähese lahustuvuse tõttu imendub tuharalihasesse süstitud ravim süsteemsesse vereringesse aeglaselt ja pikaajaliselt. Aripiprasooli Abilify Maintena 960 mg / 720 mg-st vabastamise profiili tõttu on ravimi kontsentratsioon plasmas stabiilne 2 kuu jooksul pärast süsti/süste tuharalihasesse. Toimeaine vabastamine pärast aripiprasooli üks kord 2 kuu jooksul süstitava kasutusvalmis pika toimeajaga ravimvormi ühekordset 780 mg annust algab 1. päeval ja kestab 34 nädalat.

Biotransformatsioon

Aripiprasool metaboliseerub ulatuslikult maksas peamiselt mööda kolme biotransformatsiooni rada: dehüdrogeenimine, hüdroksüleerimine ja N-dealküleerimine. *In vitro* uuringute andmetel toimub aripiprasooli dehüdrogeenimine ja hüdroksüleerimine ensüümide CYP3A4 ja CYP2D6 vahendusel ning N-dealküleerimist katalüüsib CYP3A4. Ravimpreparaadi peamise osa süsteemses vereringes olevast aktiivsusest moodustab aripiprasool. Pärast Abilify Maintena 960 mg / 720 mg korduvat manustamist moodustab aktiivne metaboliit dehüdroaripiprasool plasmas ligikaudu 30% aripiprasooli AUC-st.

Eritumine

Pärast [¹⁴C]-märgistatud aripiprasooli ühekordse annuse suukaudset manustamist eritus ligikaudu 25% ja 55% manustatud radioaktiivsusest vastavalt uriini ja väljaheitega. Alla 1% aripiprasoolist eritus muutumatul kujul uriiniga ja ligikaudu 18% eritus muutumatul kujul väljaheitega.

Farmakokineetika patsientide erirühmades

Abilify Maintena kasutamist patsientide erirühmades ei ole uuritud.

CYP2D6 aeglased metaboliseerijad

Populatsiooni farmakokineetika hindamisel oli aripiprasooli plasmakontsentratsioon CYP2D6 aeglastel metaboliseerijatel ligikaudu 2 korda suurem kui CYP2D6 normaalsetel metaboliseerijatel (vt lõik 4.2).

Eakad

Pärast aripiprasooli suukaudset manustamist ei ole aripiprasooli farmakokineetika erinev tervete eakate ja nooremate täiskasvanute vahel. Sarnaselt ei olnud skisofreeniaga patsientide vanusel mingit märgatavat mõju aripiprasooli populatsiooni farmakokineetika analüüsis.

Sugu

Pärast aripiprasooli suukaudset manustamist ei ole aripiprasooli farmakokineetika erinev tervete meeste ja naiste vahel. Sarnaselt polnud kliinilistes uuringutes skisofreeniaga patsientide sool mingit kliiniliselt olulist mõju aripiprasooli populatsiooni farmakokineetika analüüsis.

Suitsetamine

Suukaudse aripiprasooli populatsiooni farmakokineetiline hindamine ei ole andnud tõendeid suitsetamise kliiniliselt olulisest mõjust aripiprasooli farmakokineetikale.

Rass

Populatsiooni farmakokineetika hindamine ei andnud tõendeid aripiprasooli farmakokineetika rassist sõltuvate erinevuste kohta.

Neerukahjustus

Suukaudse aripiprasooli ühekordse annuse manustamise uuringus olid aripiprasooli ja dehüdroaripiprasooli farmakokineetilised omadused raske neeruhaigusega patsientidel sarnased noorte tervete inimestega.

Maksakahjustus

Erineva raskusega maksatsirroosiga (Childi-Pugh' klassid A, B ja C) patsientidel tehtud ühekordse suukaudse annuse manustamise uuring ei toonud esile maksakahjustuse olulist mõju aripiprasooli ja dehüdroaripiprasooli farmakokineetikale, kuid uuringus osales vaid 3 patsienti C-klassi maksatsirroosiga, mis on ebapiisav tegemaks järeldusi nende metaboolse võimekuse kohta.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Katseloomadele intramuskulaarselt manustatud aripiprasooli toksikoloogiline profiil on üldiselt sarnane suukaudse manustamise järgse pildiga võrreldavate plasmasisalduste korral. Siiski täheldati intramuskulaarse süstimise korral süstekohal põletikulist reaktsiooni, mis sisaldas granulomatooset põletikukollet (deponeeritud ravim), rakulist infiltraati, ödeemi (turse) ja ahvidel fibroosi. Manustamise lõpetamisel need mõjud järk-järgult taandusid.

Suukaudse aripiprasooli farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Suukaudne aripiprasool

Suukaudse aripiprasooli toksikoloogiliselt olulisi toimeid täheldati ainult annuste või plasmasisalduse korral, mis olid märkimisväärselt suuremad inimese maksimaalsest annusest või plasmasisaldusest, mis viitab nende mõjude vähesele kuni ebaolulisele kliinilisele tähendusele. Need olid: annusest sõltuv neerupealise toksilisus rottidel pärast 104 nädalat väldanud suukaudset manustamist ligikaudu 3- kuni 10-kordse inimestele maksimaalse soovitatud annuse manustamisel saadava keskmise tasakaaluseisundi AUC juures ning sagenenud adrenokortikaalne kartsinoom ja kombineeritud adrenokortikaalne adenoom/kartsinoom emastel rottidel ligikaudu 10-kordse inimestele maksimaalse soovitatud annuse manustamisel saadava keskmise tasakaaluseisundi AUC juures. Suurim mittetumorigeenne plasmasisaldus emastel rottidel oli ligikaudu 7 korda suurem soovitatava annuse kasutamisel saavutatavast plasmasisaldusest inimestel.

Ahvidel oli kolelitiaas täiendavaks leiuks, mis oli tingitud aripiprasooli hüdroksümetaboliitide sulfaatkonjugaatide pretsipitatsioonist ahvide sapis korduva suukaudse annuse 25 mg/kg ööpäevas kuni 125 mg/kg ööpäevas manustamisel, mis on 16 kuni 81 korda suurem inimestele soovitatavast maksimaalsest annusest mg/m² alusel.

Kuid 39 nädalat väldanud uuringus suurima soovitatava annuse (30 mg ööpäevas) manustamisel inimestele oli hüdroksüaripiprasooli sulfaatkonjugaatide kontsentratsioon inimese sapis mitte rohkem kui 6% ahvidel esinenud kontsentratsioonist ja tunduvalt alla (6%) *in vitro* lahustuvuse piirnормi.

Korduvate annuste manustamise uuringutes noortel rottidel ja koertel oli aripiprasooli toksilisuse profiil sarnane sellega, mida täheldati täiskasvanud loomadel ning ei esinenud mingeid tõendeid neurotoksilisusest või arenguga seotud kõrvaltoimetest.

Kõigi nõutavate standardsete genotoksilisuse uuringute alusel võib aripiprasooli pidada inimestele mittegenotoksiliseks. Reproduktsioonitoksilisuse uuringutes ei kahjustanud aripiprasool fertiilsust.

Arengutoksilisust, sealhulgas annusest sõltuvat luustumise hilinemist lootel ja võimalikke teratogeenseid toimeid, täheldati rottidel subterapeutilist plasmasisaldust (AUC alusel) andva annustamise korral ja küülikutel annustamise korral, mis andis ligikaudu 3 ja 11 korda suurema plasmasisalduse kui kliiniliselt soovitatava maksimaalse annuse manustamisel saavutatav keskmine tasakaaluseisundi AUC. Toksilisus emasloomale esines samasuguste annuste kasutamisel, mis põhjustasid arengutoksilisust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkarmelloos
Makrogool
Povidoon (E1201)
Naatriumkloriid
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat (E339)
Naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks) (E524)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Süstel (tsükloolefiini kopolümeerist) bromobutüülist kolvikorgi, bromobutüülist otsakorgi ja polüpropüleenist kolvivarre ja sõrmetoega.

Abilify Maintena 960 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis

Üks 960 mg pakend sisaldab üht süstlit ja kahte steriilset turvanõela: üks 38 mm, 22 G ja teine 51 mm, 21 G.

Abilify Maintena 720 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis

Üks 720 mg pakend sisaldab üht süstlit ja kahte steriilset turvanõela: üks 38 mm, 22 G ja teine 51 mm, 21 G.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Koputage süstlit vähemalt 10 korda vastu oma kätt. Pärast koputamist loksutage süstlit tugevalt vähemalt 10 sekundit.

Manustamine tuharalihasesse

Soovitav nõel tuharalihasesse manustamiseks on 38 mm, 22 G steriilne turvanõel; ülekaalulistel patsientidel (kehamassi indeks > 28 kg/m²) tuleb kasutada 51 mm, 21 G steriilset turvanõela.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Täielik informatsioon Abilify Maintena 960 mg / 720 mg kasutamise ja käsitlemise kohta on pakendi infolehel (teave tervishoiutöötajatele).

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Abilify Maintena 720 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis

EU/1/13/882/009

Abilify Maintena 960 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis

EU/1/13/882/010

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25. märts 2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Abilify Maintena 300 mg / 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

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

Abilify Maintena 300 mg / 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

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

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

Abilify Maintena 720 mg / 960 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele

ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp – üksikpakend 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 300 mg aripiprasooli.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üks pulbriviaal

Üks 2 ml lahustiviaal

Kaks steriilset süstalt, millest üks on varustatud nõelaga suspensiooni valmistamiseks

Kolm hüpodermilist turvanõela

Üks viaali adapter

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult intramuskulaarne



Manustada üks kord kuus

Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast valmistamist: 4 tundi temperatuuril alla 25 °C
Ärge hoidke manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni süstlas.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Hävitada ohutult viaal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väline silt (riigipõhise teabega) – mitmikpakend 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 300 mg aripiprasooli.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Mitmikpakend: kolm üksikpakendit, igaüks sisaldab:

Ühte pulbriviaali

Ühte 2 ml lahustiviaali

Kahte steriilset süstalt, millest üks on varustatud nõelaga suspensiooni valmistamiseks

Kolm hüpodermilist turvanõela

Ühte viaali adapterit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult intramuskulaarne



Manustada üks kord kuus

Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast valmistamist: 4 tundi temperatuuril alla 25 °C
Ärge hoidke manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni süstlas.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Hävitada ohutult viaal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp (riigipõhise teabeta) – mitmikpakendi osa 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 300 mg aripiprasooli.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üksikpakend sisaldab:

Ühte pulbriviaali

Ühte 2 ml lahustiviaali

Kahte steriilset süstalt, millest üks on varustatud nõelaga suspensiooni valmistamiseks

Kolm hüpodermilist turvanõela

Ühte viaali adapterit

Osa mitmikpakendist, ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult intramuskulaarne



Manustada üks kord kuus

Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast valmistamist: 4 tundi temperatuuril alla 25 °C
Ärge hoidke manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni süstlas.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Hävitage ohutult viaal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÕÕTKOOD
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pulbriviaal – 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber
aripiprazolum
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

300 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp – üksikpakend 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 400 mg aripiprasooli.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üks pulbriviaal

Üks 2 ml lahustiviaal

Kaks steriilset süstalt, millest üks on varustatud nõelaga suspensiooni valmistamiseks

Kolm hüpodermilist turvanõela

Üks viaali adapter

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult intramuskulaarne



Manustada üks kord kuus

Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast valmistamist: 4 tundi temperatuuril alla 25 °C
Ärge hoidke manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni süstlas.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Hävitada ohutult viaal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väline silt (riigipõhise teabega) – mitmikpakend 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 400 mg aripiprasooli.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Mitmikpakend: kolm üksikpakendit, igaüks sisaldab:

Ühte pulbriviaali

Ühte 2 ml lahustiviaali

Kahte steriilset süstalt, millest üks on varustatud nõelaga suspensiooni valmistamiseks

Kolm hüpodermilist turvanõela

Ühte viaali adapterit

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult intramuskulaarne



Manustada üks kord kuus

Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast valmistamist: 4 tundi temperatuuril alla 25 °C
Ärge hoidke manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni süstlas.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Hävitada ohutult viaal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp (riigipõhise teabeta) – mitmikpakendi osa 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 400 mg aripiprasooli.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üksikpakend sisaldab:

Ühte pulbriviaali

Ühte 2 ml lahustiviaali

Kahte steriilset süstalt, millest üks on varustatud nõelaga suspensiooni valmistamiseks

Kolm hüpodermilist turvanõela

Ühte viaali adapterit

Osa mitmikpakendist, ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult intramuskulaarne



Manustada üks kord kuus

Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist, loksutage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu enne süstimist uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast valmistamist: 4 tundi temperatuuril alla 25 °C
Ärge hoidke manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni süstlas.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Hävitada ohutult viaal, adapter, süstal, nõelad, kasutamata suspensioon ja süstevesi.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÕÕTKOOD
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pulbriviaal – 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber
aripiprazolum
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

400 mg

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lahustiviaal

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abilify Maintena lahusti
Süstevesi

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp – üksikpakend 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
süstlis
aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 300 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üks süstel, mis sisaldab pulbrit esimeses kambris ja lahustit tagumises kambris
Kolm hüpodermilist turvanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarne



Manustada üks kord kuus

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahust uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril alla 25 °C

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Hävitada süstel ja nõelad, nagu ette nähtud.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/005

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väline silt (riigipõhise teabega) – mitmikpakend 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
süstlis
aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 300 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

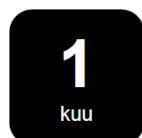
Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Mitmikpakend: kolm üksikpakendit, igaüks sisaldab:

Üks süstel, mis sisaldab pulbrit esimeses kambris ja lahustit tagumises kambris
Kolm hüpodermilist turvanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarne



Manustada üks kord kuus

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril alla 25 °C

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Hävitada süstel ja nõelad, nagu ette nähtud.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/007

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp (riigipõhise teabeta) – mitmikpakendi osa 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
süstlis
aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 300 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üksikpakend sisaldab:

Üks süstel, mis sisaldab pulbrit esimeses kambris ja lahustit tagumises kambris
Kolm hüpodermilist turvanõela

Osa mitmikpakendist, ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarne



Manustada üks kord kuus

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril alla 25 °C

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Hävitada süstel ja nõelad, nagu ette nähtud.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/007

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÕÕTKOOD
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Süstel – 300 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstevedelik
aripiprasool
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

300 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp – üksikpakend 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
süstlis
aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 400 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üks süstel, mis sisaldab pulbrit esimeses kambris ja lahustit tagumises kambris.
Kolm hüpodermilist turvanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarne



Manustada üks kord kuus

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahustada uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril alla 25 °C

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Hävitada süstel ja nõelad, nagu ette nähtud.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väline silt (riigipõhise teabega) – mitmikpakend 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
süstlis
aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 400 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

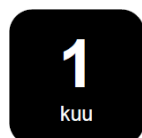
Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Mitmikpakend: kolm üksikpakendit, igaüks sisaldab:

Üks süstel, mis sisaldab pulbrit esimeses kambris ja lahustit tagumises kambris
Kolm hüpodermilist turvanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult intramuskulaarne



Manustada üks kord kuus

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril alla 25 °C

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Hävitada süstel ja nõelad, nagu ette nähtud.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/008

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp (riigipõhise teabeta) – mitmikpakendi osa 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga süstel sisaldab 400 mg aripiprasooli.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Pulber

Naatriumkarmelloos, mannitool, naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid

Lahusti

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Üksikpakend sisaldab:

Üks süstel, mis sisaldab pulbrit esimeses kambris ja lahustit tagumises kambris
Kolm hüpodermilist turvanõela

Osa mitmikpakendist, ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult intramuskulaarne



Manustada üks kord kuus

Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni ravim on ühtlaselt piimvalge, ning kasutage kohe.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast lahustamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi temperatuuril alla 25 °C

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Hävitada süstel ja nõelad, nagu ette nähtud.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/008

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÕÕTKOOD
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Süstel – 400 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstevedelik
aripiprasool
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

400 mg

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp – 720 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 720 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 720 mg aripiprasooli 2,4 ml kohta (300 mg/ml).

3. ABIAINED

Naatriumkarmelloos, makrogool 400, povidoon K17, naatriumkloriid, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis

1 süstel

2 steriilset turvanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne.



Manustada üks kord iga 2 kuu järel.

Koputage süstlit vähemalt 10 korda vastu oma kätt. Pärast koputamist loksutage süstlit tugevalt vähemalt 10 sekundit.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/009

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks on esitatud moodulis 1.3.6.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Süstel – 720 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abilify Maintena 720 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstevedelik
aripiprazolum
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

720 mg / 2,4 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp – 960 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abilify Maintena 960 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis aripiprasool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 960 mg aripiprasooli 3,2 ml kohta (300 mg/ml).

3. ABIAINED

Naatriumkarmelloos, makrogool 400, povidoon K17, naatriumkloriid, naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, naatriumhüdroksiid, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis

1 süstel
2 steriilset turvanõela

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne.



Manustada üks kord iga 2 kuu järel.
Koputage süstlit vähemalt 10 korda vastu oma kätt. Pärast koputamist loksutage süstlit tugevalt vähemalt 10 sekundit.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/882/010

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks on esitatud moodulis 1.3.6.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Süstel – 960 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abilify Maintena 960 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstevedelik
aripiprazolum
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

960 mg / 3,2 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti
aripiprasool

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abilify Maintena ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abilify Maintena manustamist
3. Kuidas Abilify Maintena manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abilify Maintena säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abilify Maintena ja milleks seda kasutatakse

Abilify Maintena sisaldab toimeainet aripiprasooli viaalis. Aripiprasool kuulub psühhosümpaatiliste ravimite rühma. Abilify Maintena kasutatakse skisofreenia raviks – haigust iseloomustavad sellised sümptomid nagu tegelikult mitte olemasolevate asjade kuulmine, nägemine või tundmine, umbusklikkus, eksiirvarumused, seosetu kõne ning käitumise ja emotsioonide ühetaolisus. Selle seisundiga inimesed võivad kannatada ka masenduse, süütunde, ärevuse või pinge all.

Abilify Maintena on mõeldud täiskasvanud skisofreeniaga patsientidele, kes on suu kaudu võetava aripiprasooliga ravimisel piisavalt stabiilsed.

2. Mida on vaja teada enne Abilify Maintena manustamist

Abilify Maintena ei tohi kasutada

- kui olete aripiprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Abilify Maintena saamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Ravi ajal selle ravimiga on täheldatud suitsidaalseid mõtteid ja käitumist. Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekivad enne või pärast Abilify Maintena saamist enesevigastamise mõtted või tunded.

Enne ravi Abilify Maintena rääkige oma arstile, kui teil esinevad

- äge erutus seisund või raske psühhootiline seisund;
- südameprobleemid või on olnud insult, eriti kui teate, et teil on teisi insuldi riskitegureid;
- kõrge veresuhkru sisaldus (mida iseloomustavad sümptomid nagu liigne janu, uriini suur hulk, söögiisu suurenemine ja nõrkustunne) või diabeet lähisugulastel;
- krampihood, kuna teie arst võib soovida teid põhjalikumalt jälgida;
- tahte allumatud ebakorrapärase lihastõmbused, eriti näol;

- palaviku, higistamise, kiirenenud hingamise, lihasjäikuse ja uimasuse või unisuse kombinatsioon (võivad olla pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tunnused);
- dementsus (mälu ja muude vaimsete võimete halvenemine), eriti kui olete eakas;
- kardiovaskulaarsed haigused (südame ja veresoonkonna haigused), kardiovaskulaarhaigus lähisugulastel, insult või miniinsult, liiga kõrge või madal vererõhk;
- ebaühtlane südametegevus või kellelgi teisel teie perekonnas on ebaühtlane südametegevus (kaasa arvatud QT-intervalli pikenemine, mida on näha EKG tegemisel);
- trombid või trombide esinemine lähisugulastel, sest antipsühhootikumide on seostatud trombide moodustumisega;
- neelamisraskused;
- ülemäärane mägurlus minevikus;
- tõsised maksaprobleemid.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui märkate kehakaalu suurenemist, kui tekivad tahtele allumatud liigutused, kui täheldate tavalist igapäevast tegevust segavat unisust, allergiaähtusid või kui teil on raskusi neelamisega.

Rääkige oma arstile, kui teie või te pere/hooldaja märkate, et teil tekivad tungid või ihad selliseks käitumiseks, mis on teie puhul ebaharilikud, ning te ei suuda vastu seista impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada teatud tegusid, mis võivad kahjustada teid või teisi. Neid nimetatakse impulsi kontrolli häireteks ja nende hulka võivad kuuluda sellised käitumised nagu hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebanormaalselt tugev suguiha või kogu tähelapanu haaravad seksuaalsed mõtted või tunded.

Arst võib pidada vajalikuks korrigeerida teie annust või lõpetada ravi.

See ravim võib põhjustada unisust, vererõhu langust püsti tõusmisel, pearinglust ning muutusi liikumise ja tasakaalu hoidmise võimes, mistõttu võite kukkuda. Tuleb olla ettevaatlik, eriti kui olete eakas või teil esineb nõrkust.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit lastel ja alla 18 aasta vanustel noorukitel. Ei ole teada, kas see on nende patsientide jaoks ohutu ja efektiivne.

Muud ravimid ja Abilify Maintena

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Vererõhku alandavad ravimid: Abilify Maintena võib suurendada vererõhku alandavate ravimite mõju. Kindlasti rääkige oma arstile, kui kasutate vererõhku alandavaid ravimeid.

Kui võtate Abilify Maintena koos mõne teise ravimiga, võib osutuda vajalikuks muuta Abilify Maintena või teise ravimi annust. Eriti oluline on öelda oma arstile, kui kasutate järgmisi ravimeid:

- südame rütmihäirete ravimid (nagu kinidiin, amiodaroon, flekainiid);
- antidepressandid või taimsed preparaadid depressiooni või ärevuse raviks (nagu fluoksetiin, paroksetiin, liht-naistepunaürt);
- seenevastased ravimid (nagu itrakonasool);
- ketokonasool (kasutatakse Cushingi sündroomi raviks, kui kehas tekib liigselt kortisooli);
- teatud HIV-infektsiooni korral kasutatavad ravimid (nagu efavirens, nevirapiin ja proteaasi inhibiitorid, nt indinaviir, ritonaviir);
- epilepsia korral kasutatavad krambivastased ravimid (nagu karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal);
- teatud antibiootikumid, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks (rifabutiin, rifampitsiin);
- ravimid, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli.

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeohtu või vähendada Abilify Maintena toimet; kui täheldate mõne sellise ravimi võtmisel koos Abilify Maintena mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge arsti poole.

Ravimeid, mis suurendavad serotoniini taset, kasutatakse tavaliselt sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfoobia, aga ka migreeni ja valu korral:

- triptaanid, tramadool ja trüptofaan, mida kasutatakse sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfoobia, aga ka migreeni ja valu;
- SSRI-d (nagu paroksetiin ja fluoksetiin), mida kasutatakse depressiooni, obsessiiv-kompulsiivse häire, paanika ja ärevuse korral;
- teised antidepressandid (nagu venlafaksiin ja trüptofaan), mida kasutatakse raske depressiooni korral;
- tritsüklilised antidepressandid (nagu klomipramiin ja amitriptüliin), mida kasutatakse depressiooni korral;
- liht-naistepunaürt (*Hypericum perforatum*), mida kasutatakse ravimtaimena kerge depressiooni korral;
- valuvaigistid (nagu tramadool ja petidiin), mida kasutatakse valu leevendamiseks;
- triptaanid (nagu sumatriptaan ja solmitriptaan), mida kasutatakse migreeni raviks.

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeohtu; kui täheldate mõne sellise ravimi võtmisel koos Abilify Maintena mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge arsti poole.

Abilify Maintena koos alkoholiga

Alkoholi tuleb vältida.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi saamist nõu oma arstiga.

Teile ei tohi manustada Abilify Maintenat raseduse ajal, kui te ei ole seda oma arstiga arutanud. Rääkige otsekohe oma arstiga, kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse kolme viimase kuu jooksul (viimasel trimestril) saanud Abilify Maintenat, võib esineda järgmisi sümptomeid:
värise mine, lihasjäikus ja/või -nõrkus, unisus, erutus, hingamisraskused ja raskused toitmisel.

Kui teie vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleb võtta ühendust arstiga.

Kui teile manustatakse Abilify Maintenat, arutab arst teiega imetamise teemal, arvestades ravist saadavat kasu teile ja rinnaga toitmise kasu teie lapsele. Te ei tohi teha mõlemat. Kui saate Abilify Maintenat, rääkige oma arstiga teie lapse parimast toitmisviisist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal selle ravimiga võib esineda pearinglust ja nägemishäireid (vt lõik 4). Sellega tuleb arvestada täielikku erksust nõudvate tegevuste juures, nt autojuhtimine või masinate käsitlemine.

Abilify Maintena sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Abilify Maintenat manustatakse

Abilify Maintena on pulber, millest teie arst või meditsiiniõde valmistab suspensiooni.

Teie arst otsustab, kui suurt Abilify Maintena annust te vajate. Soovitav ning algannus on 400 mg, kui teie arst ei ole otsustanud määrata väiksemat alg- või järelannust.

Ravi Abilify Maintena võib alustada kahel viisil, teie arst otsustab, kumb viis teile sobib.

- Kui teile tehakse esimesel päeval üks Abilify Maintena süst, jätkatakse ravi aripiprasooliga suu kaudu 14 päeva jooksul pärast esimest süsti.
- Kui teile tehakse esimesel päeval kaks Abilify Maintena süsti, võtate sellel visiidil ka suu kaudu ühe aripiprasooli tableti.

Pärast seda saate ravi Abilify Maintena süstidega, välja arvatud, kui arst annab teile teistsuguse juhise.

Teie arst süstib seda teile ühekordse annusena tuharalihasesse või õlga iga kuu. Süstimise ajal võite tunda kerget valu. Teie arst süstib vaheldumisi paremasse või vasakusse kehapoolde. Intravenoosselt seda ravimit ei süstita.

Kui te saate Abilify Maintena rohkem, kui ette nähtud

Seda ravimit manustatakse teile meditsiinilise järelevalve all. Järelikult on ebatõenäoline, et teile manustatakse seda liiga palju. Kui te külastate rohkem kui ühte arsti, rääkige neile kindlasti, et saate ravi Abilify Maintena.

Patsientidel, kellele on manustatud seda ravimit liiga palju, on tekkinud järgmised sümptomid:

- kiire südametegevus, erutus/agressiivsus, kõneprobleemid;
- ebaharilikud liigutused (eriti nägu või keel) ja teadvuse häired.

Muud sümptomid võivad olla muu hulgas:

- äge segasus, krambihood (epilepsia), kooma, kombinatsioon palavikust, kiirenenud hingamisest ja higistamisest;
- lihasjäikus ja uimasus või unisus, aeglustunud hingamine, lämbumistunne, kõrge või madal vererõhk, südame rütmihäired.

Kui te kogete midagi sellist, võtke otsekohe ühendust oma arsti või haiglagaga.

Kui teil jääb Abilify Maintena süst vahele

On tähtis mitte jätta vahele kavandatud annust. Teie peate saama süsti iga 4 nädala tagant, kuid mitte enne 26 päeva möödumist viimasest süstist. Kui te süsti vahele jätate, peate võtma ühendust oma arstiga, et kokku leppida järgmine süstimine niipea, kui see on võimalik.

Kui te lõpetate Abilify Maintena saamise

Ärge lõpetage ravi lihtsalt sellepärast, et tunnete ennast paremini. On tähtis jätkata Abilify Maintena saamist nii kaua, nagu arst on teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Pidage otsekohe nõu oma arstiga, kui teil ilmneb mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:

- nende sümptomite mis tahes kombinatsioon: liigne unisus, pearinglus, segasustunne, orientatsioonikaotus, kõnehäire, käimisraskused, lihasjäikus või -värin, palavik, nõrkus, ärrituvus, agressiivsus, ärevus, vererõhu tõus või krambihood, mis võivad viia teadvuse kaotuseni;
- peamiselt näo ja keele ebataavalised liigutused, kuna teie arst võib soovida teie annust vähendada;
- kui teil esinevad sellised sümptomid, nagu jala paistetused, valu ja punetus, võib see tähendada, et teil on tekkinud tromb, mis võib liikuda mööda veresooni kopsudesse, põhjustades valu

- rindkeres ja hingamisraskusi. Kui täheldate mõnda neist sümptomitest, vajate te kohest arstiabi;
- kombinatsioon palavikust, kiiremast hingamisest, higistamisest, lihasjäikusest ja uimasusest või unisusest, kuna see võib olla maliigse neuroleptilise sündroomi (MNS) tunnus;
- suurem janu kui tavaliselt, vajadus tavalisest sagedamini urineerida, tugev näljatunne, nõrkus või väsimus, iiveldus, segasustunne või hingeõhul puuvilja lõhn, sest see võib olla diabeedi tunnus;
- enesetapumõtted või -käitumine või enesevigastamise mõtted ja tunded.

Allpool loetletud kõrvaltoimed võivad samuti ilmneda pärast Abilify Maintena saamist.

Ükskõik millise nimetatud kõrvaltoime tekkimisel pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- kehakaalu suurenemine;
- suhkurtõbi;
- kehakaalu vähenemine;
- rahutustunne;
- ärevustunne;
- suutmatus rahulik olla, raske rahulikult istuda;
- uinumisraskused (unetus);
- tõmblev vastupanu passiivsele liikumisele, kui lihased pingestuvad ja lõdvestuvad, ebanormaalselt suurenenud lihastoonus, aeglane keha liikumine;
- akatiisia (ebameeldiv sisemine rahutustunne ja vastupandamatu vajadus pidevalt ennast liigutada);
- tõmblemine või värisemine;
- kontrollimatu tõmblemine, tõmblevad või väänlevad liigutused;
- tähelepanuvõime muutused, uimasus;
- unisus;
- pearinglus;
- peavalu;
- suukuiivus;
- lihasjäikus;
- suutmatus saada või säilitada ereksiooni vahekorra ajal;
- valu süstekohal, naha kõvenemine süstekohal;
- nõrkus, jõu kadumine või väga tugev väsimus;
- vereproovi võtmisel võib teie arst avastada teie veres suuremas koguses kreatiini fosfokinaasi (lihaskiirguse tähtis ensüüm).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- teatud tüüpi valgete vereliblede väike sisaldus (neutropeen), väike hemoglobiinisaldus või punaste vereliblede arv, trombotsüütide väike sisaldus veres;
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus);
- hormooni prolaktiini langenud või tõusnud sisaldus veres;
- suur veresuhkru sisaldus;
- suurenenud vereraskude sisaldus, nagu suur kolesterooli ja triglütseriidide sisaldus, ning väike kolesteroolisisaldus;
- suurenenud insuliinisaldus, see hormoon reguleerib veresuhkru taset;
- vähenenud või suurenenud söögiisu;
- suitsiidimõtted;
- psüühikahäire, mida iseloomustavad häirunud või kadunud kontakt reaalsusega;
- hallutsinatsioonid;
- meelepetted;
- suurenenud seksuaalhuvi;
- paanikareaktsioon;
- depressioon;
- afektilabiilsus;

- emotsioonitu ükskõikne seisund, emotsionaalne ja vaimne ebamugavustunne;
- unehäire;
- hammaste krigistamine või suu kokkupigistamine;
- vähenenud suguiha (vähenenud sugutung);
- muutlik meeleolu;
- lihasprobleemid;
- kontrollimatud lihastõmbused, nagu grimassid, huulte lakkumine ja keele liigutused. See mõjutab kõigepealt nägu ja suud, aga võib mõjutada ka teisi kehaosi. Need võivad olla hilisdüskineesia tunnused;
- parkinsonism – meditsiiniline seisund paljude erinevate sümptomitega, sealhulgas piiratud või aeglased liigutused, mõtteaeglus, tõmbused jäsemete painutamisel (hammasratta jäikus), lohisev kõnnak, kiired sammud, värisemine, vähene või puuduv näoilme, lihasjäikus, süljeeritus;
- liikumisprobleemid;
- äärmine rahutus ja rahutud jalad;
- maitse- ja lõhnatundlikkuse häired;
- silmamunade püsimine ühes asendis;
- ähmane nägemine;
- silmavalu;
- topeltnägemine;
- silmade valgustundlikkus;
- ebanormaalsed südamelöögid, aeglane või kiire südametöö, ebanormaalne südame erutusjuhtivus, ebanormaalne südame EKG;
- kõrge vererõhk;
- pearinglus vererõhu languse tõttu lamavast või istuvast asendist püsti tõustes;
- köha;
- luksumine;
- gastroösofageaalne reflukshaigus. Liigne kogus maomahla voolab tagasi söögitorusse (toru, mis ulatub suust makku ja mille kaudu liigub toit), põhjustades kõrvetisi ja arvatavasti kahjustades söögitoru;
- kõrvetised;
- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- iiveldus;
- kõhuvalu;
- ebamugavustunne kõhus;
- kõhukinnisus;
- sage roojamine;
- süljevoolus, suus rohkem sülge kui tavaliselt;
- ebanormaalne juuste väljalangemine;
- akne, nahahaigus näol, kus nina ja põsed on ebatavaliselt punased, ekseem, naha kõvenemine;
- lihasrigiidsus, lihasspasmid, lihastõmbused, lihaspingsus, lihasevalu (müalgia), valu jäsemetes;
- liigesevalu (artralgia), seljavaalu, liigese liikuvusulatuse vähenemine, kange kael, suu piiratud avanemine;
- neerukivid, suhkur (glükoos) uriinis;
- piima tahtmatu eritumine rindadest (galaktorröa);
- rindade suurenemine meestel, rindade hellus, tupe kuivus;
- palavik;
- jõuetus;
- kõndimishäired;
- ebamugavustunne rindkeres;
- süstekoha reaktsioonid, nagu punetus, paistetus, ebamugavus ja süstekoha sügelemine;
- janu;
- loidus;
- maksaproovid võivad anda ebanormaalseid tulemusi;
- uuringutel võib teie arst leida
 - maksaensüümide suuremat aktiivsust;

- alaniinaminotransferaasi suuremat aktiivsust;
- gamma-glutamüültransferaasi suuremat aktiivsust;
- bilirubiini suuremat sisaldust teie veres;
- aspartaaminotransferaasi suuremat aktiivsust;
- veresuhkru suuremat või väiksemat sisaldust;
- glükosüülitud hemoglobiini suuremat sisaldust;
- kolesterooli väiksemat sisaldust teie veres;
- triglütseriidide väiksemat sisaldust teie veres;
- vööümbermõõdu suurenemise.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud pärast suu kaudu võetavate sama toimeainet sisaldavate ravimite turuletulekut, aga nende esinemissagedus ei ole teada (olemasolevate andmete alusel ei saa sagedust määrata):

- valgete vereliblede väike sisaldus;
- allergiline reaktsioon (nt suu, keele, näo ja kõri turse, sügelus, nõgestõbi), lööve;
- ebatavaline südame töö, ebaselge põhjusega äkksurm, südameinfarkt;
- diabeetiline ketoatsidoos (ketoonid veres ja uriinis) või kooma;
- isu kaotus (anoreksia), neelamisraskused;
- väike naatriumisaldus veres;
- suitsiidikatsed ja suitsiidid;
- suutmatus vastu panna impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
 - tugev impulss mängida liigselt hasartmänge, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele;
 - muutunud või suurenenud seksuaalne huvi ja käitumine, mis tekitab muret teile või teistele – nt suurenenud suguiha;
 - kontrollimatu liigne ostlemine;
 - liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine);
 - tung kindla sihita hulkuda.

Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, siis rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise;

- närvilisus;
- agressiivsus;
- pahaloomuline neuroleptiline sündroom (sündroom, mille sümptomid on palavik, lihasjäikus, kiirenenud hingamine, higistamine, vähenenud teadvuse tase ning järsud vererõhu ja südame rütmi muutused);
- krampihoog (krampihood);
- serotoniini sündroom (reaktsioon, mis võib põhjustada suurt õnnetunnet, uimasust, kohmakust, rahutust, purjusoleku tunnet, palavikku, higistamist või kangeid lihaseid);
- kõnehäired;
- südameprobleemid, sealhulgas vahelduva amplituudiga ventrikulaarne tahhükardia, südameseiskumine, südamerütmi ebakorrapärasus südame ebanormaalsete närviimpulsside tõttu, ebanormaalsed EKG näidud, QT-intervalli pikenemine;
- minestamine;
- sümptomid seoses verehüüvetega veenides, eriti jalgades (sümptomid on jalgade turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda veresoonte kaudu kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskusi;
- hääleaparaadi lihaste spasm;
- juhuslik toidu sissehingamine kopsupõletiku ohuga (kopsuinfektsioon);
- kõhunäärmepõletik;
- neelamisraskus;
- maksapuudulikkus;
- kollatõbi (naha ja silmavalgete kollakas jume);
- maksapõletik;

- lööve;
- naha valgustundlikkus;
- liigne higistamine;
- tõsised allergilised reaktsioonid, nagu eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS-sündroom tekib algul gripilaadsete sümptomitega koos lööbega näol ning seejärel lööve laieneb, tekivad kõrge kehatemperatuur, lümfisõlmede suurenemine, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine vereanalüüsides ja teatavat tüüpi vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia);
- lihasnõrkus, hellus või valu ja eriti siis, kui te tunnete ennast samal ajal halvasti, teil on kõrge palavik või uriin on tume. Need võivad olla tingitud lihaste lagunemisest, mis võib olla eluohtlik ja põhjustada neeruprobleeme (rabdomüolüüs);
- urineerimisraskused;
- uriinipidamatus;
- ravimi ärajätusümptomid vastsündinutel;
- pikenenud ja/või valulik erektsioon;
- raskused kehatemperatuuri hoidmisega või „ülekuumenemine“;
- valu rinnus;
- käte, pahklude või jalgade turse;
- uuringutel võib teie arst leida
 - aluselise fosfataasi aktiivsuse suurenemist;
 - veresuhkrusisalduse kõikumisi teie vereproovide mõõtmistulemustes.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abilify Maintena säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte lasta külmuda.

Manustamiskõlblikuks muudetud suspensioon tuleb kohe ära kasutada, kuid seda võib säilitada viaalis temperatuuril kuni 25 °C maksimaalselt 4 tundi. Ärge hoidke manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni süstlas.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abilify Maintena sisaldab

- Toimeaine on aripiprasool.
Üks viaal sisaldab 300 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.
Üks viaal sisaldab 400 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

- Teised koostisosad on
Pulber
 Naatriumkarmelloos, mannitool (E431), naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat (E339),
 naatriumhüdroksiid (E524)
Lahusti
 Süstevesi

Kuidas Abilify Maintena välja näeb ja pakendi sisu

Abilify Maintena on toimeainet prolongeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti.

Abilify Maintena on valge kuni valkjas pulber läbipaistvas klaasviaalis. Teie arst või meditsiiniõde valmistab süstimiseks mõeldud suspensiooni, kasutades Abilify Maintena lahustit, mis on pakendatud läbipaistvasse klaasviaali.

Üksikpakend

Iga üksikpakend sisaldab ühte pulbriviaali, 2 ml lahustiviaali, ühte 3 ml *luer lock* süstalt eelkinnitatud 38 mm 21 G hüpodermilise turvanõelaga koos nõelakaitsmega, ühte 3 ml ühekordset süstalt *luer lock* otsikuga, ühte viaali adapterit ning kolme hüpodermilist turvanõela: üks 25 mm 23 G, üks 38 mm 21 G ja üks 51 mm 21 G.

Mitmikpakend

3 üksikpakendist koosnev komplekt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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 1 253 621 6033

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Unipessoal 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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

JUHEND TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti

aripiprasool

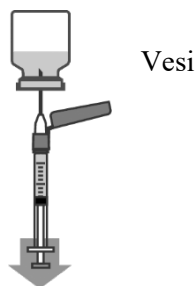
1. samm. Ettevalmistus enne pulbri lahustamist

Võtke esemed välja ja veenduge, et allpool loetletud komponendid on olemas:

- Abilify Maintena pakendi infoleht ja juhend tervishoiutöötajatele;
- pulbriviaal;
- 2 ml lahustiviaal;
- **Tähtis:** lahustiviaal sisaldab ülehulka;
- üks 3 ml *luer lock* süstal eelkinnitatud 38 mm 21 G hüpodermilise turvanõelaga koos nõelakaitsmega;
- üks 3 ml ühekordne süstal *luer lock* otsikuga;
- üks viaali adapter;
- üks 25 mm 23 G hüpodermiline turvanõel nõelakaitsmega;
- üks 38 mm 22 G hüpodermiline turvanõel nõelakaitsmega;
- üks 51 mm 21 G hüpodermiline turvanõel nõelakaitsmega;
- süstla ja nõela juhendid.

2. samm. Pulpri lahustamine

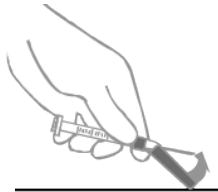
- a) Eemaldage lahusti- ja pulbriviaali katted ning pühkige viaale pealt steriilse alkoholilapiga.
- b) Kasutage eelkinnitatud nõelaga süstalt, et tõmmata viaalist süstlasse eelnevalt väljaarvestatud kogus lahustit.
300 mg viaal:
Lisage 1,5 ml lahustit, et pulber suspendeerida.
400 mg viaal:
Lisage 1,9 ml lahustit, et pulber suspendeerida.
Peale vajaliku koguse eemaldamist jääb viaali väike lahusti jääk. Igasugune jääk tuleb hävitada.



- c) Süstige lahusti aeglaselt pulbriviaali.
- d) Tõmmates kolbi kergelt väljapoole, eemaldage õhk, et ühtlustada viaalis olev rõhk.



- e) Seejärel eemaldage nõel viaalist. Pange peale nõelakaitse, kasutades ühe käe tehnikat. Vajutage ümbris kergelt vastu kõva pinda, kuni nõel on kindlalt nõelakaitstes. Veenduge visuaalselt, et nõel on tervenisti nõelakaitstes, ja kõrvaldage kasutusest.



Nõelakaitse peale



Hävitage

- f) Loksutage viaali tugevasti vähemalt 30 sekundit, kuni suspensioon on ühetaoline.



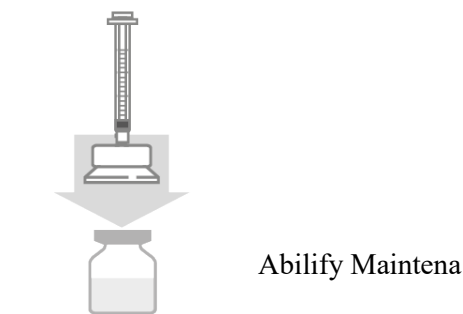
- g) Enne manustamist kontrollige visuaalselt, et manustamiskõlblikuks muudetud suspensioonis ei esineks tahkeid osakesi ja värvuse muutust. Manustamiskõlblikuks muudetud ravim on valge kuni valkjäs vedel suspensioon. Ärge kasutage ravimit, kui manustamiskõlblikuks muudetud suspensioon sisaldab tahkeid osakesi või selle värvus on muutunud.
- h) Kui süstimine ei toimu kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist, hoidke viaali temperatuuril kuni 25 °C maksimaalselt 4 tundi ja enne manustamist raputage seda intensiivselt vähemalt 60 sekundit, et segu suspendeerida.
- i) Ärge hoidke manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni süstlas.

3. samm. Ettevalmistus enne süstimist

- a) Eemaldage kate, aga ärge võtke adapterit pakendist välja.
- b) Kasutades viaali adapteri pakendit, kinnitage *luer lock* süstal viaali adapteri külge.



- c) Kasutage *luer lock* süstalt, et eemaldada viaali adapter pakendist, ja eemaldage viaali adapteri pakend. Ärge kunagi puudutage adapteri teravat otsa.

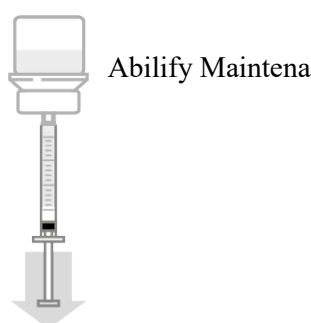


- d) Mõõtke süstimiseks soovitud kogus suspensiooni.

Abilify Maintena 300 mg viaal	
Annus	Süstitav kogus
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg viaal	
Annus	Süstitav kogus
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Pühkige manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooni viaali korki steriilse alkoholilapiga.
- f) Asetage manustamiskõlblikuks muudetud suspensiooniga viaali kõvale pinnale ja hoidke seda paigal. Kinnitage adapter koos süstlaga viaali külge, hoides adapterist kinni väljastpoolt, ning suruge adapteri teravik läbi kummikorgi, kuni adapter fikseerub klõpsuga kohale.
- g) Tõmmake viaalist aeglaselt soovitatav kogus suspensiooni süstimiseks *luer lock* süstlasse. Viaali jääb väike ravimi jääk.

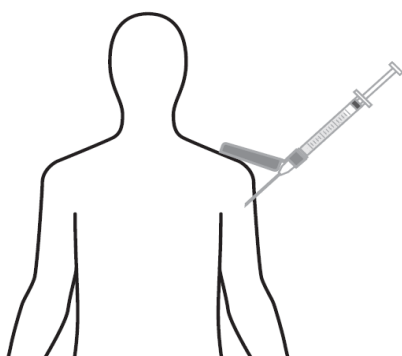


4. samm. Süstimine

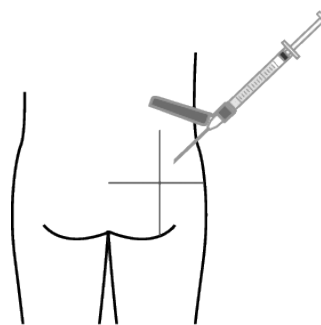
- a) Eemaldage soovitatavas koguses Abilify Maintena suspensiooni sisaldav *luer lock* süstal viaali küljest.
- b) Olenevalt süstekohast ja patsiendi kehakaalust valige üks järgmistest hüpodermilistest turvanõeltest ja kinnitage nõel süstesuspensiooni sisaldava *luer lock* süstla külge. Veenduge surudes ja kellaosuti liikumissuunas keerates, et nõel istub kindlalt nõelakaitstes, ning siis eemaldage nõelakate nõelalt otsesuunas tõmmates.

Kehatüüp	Süstekoht	Nõela suurus
Normkaalus	Deltalihas Tuharalihas	25 mm 23 G 38 mm 22 G
Ülekaaluline	Deltalihas Tuharalihas	38 mm 22 G 51 mm 21 G

- c) Süstige aeglaselt soovitatav kogus ühekordse intramuskulaarse süstena tuhara- või deltalihasesse. Ärge masseerige süstekohta. Tuleb olla ettevaatlik ja hoiduda süstimast veresoonde. Ärge süstige põletiku, nahavigastuste, muhkude ja/või verevalumitega piirkondadesse.
Ainult sügavale tuhara- või deltalihasesse süstimiseks.



deltalihas



tuharalihas

Pidage meeles süstimiseks kasutada vaheldumisi kahte tuhara- või deltalihast. Kui ravi alustatakse kahe süstiga, tuleb teha süstid kahte erinevasse süstekohta, kahte erinevasse lihasesse. MITTE teha mõlemat süsti samaaegselt samasse delta- või tuharalihasesse. Teadaolevalt CYP2D6 aeglastele metaboliseerijatele tuleb teha süstid kas kahte eraldi deltalihasesse või üks deltalihasesse ja teine tuharalihasesse. MITTE süstida kahte tuharalihasesse.
Otsige tahtmatu intravenoosse manustamise märke ja sümptomeid.

5. samm. Süstimisjärgsed protseduurid

Pange nõelakaitse peale, nagu kirjeldatud 2. sammu punktis e. Pärast süstimist hävitage viaalid, adapter, nõelad ja süstal. Pulbri- ja lahustiviaalid on ainult ühekordseks kasutamiseks.



Nõelakaitse peale



Hävitage

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis
aripiprasool

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abilify Maintena ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abilify Maintena manustamist
3. Kuidas Abilify Maintena manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abilify Maintena säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abilify Maintena ja milleks seda kasutatakse

Abilify Maintena sisaldab toimeainet aripiprasooli süstlis. Aripiprasool kuulub psühhoosivastaste ravimite rühma. Abilify Maintena kasutatakse skisofreenia raviks – haigust iseloomustavad sellised sümptomid nagu tegelikult mitte olemasolevate asjade kuulmine, nägemine või tundmine, umbusklikkus, eksiirvamused, seosetu kõne ning käitumise ja emotsioonide ühetaolisus. Selle seisundiga inimesed võivad kannatada ka masenduse, süütunde, ärevuse või pinge all.

Abilify Maintena on mõeldud täiskasvanud skisofreeniaga patsientidele, kes on suu kaudu võetava aripiprasooliga ravimisel piisavalt stabiilsed.

2. Mida on vaja teada enne Abilify Maintena manustamist

Abilify Maintena ei tohi kasutada

- kui olete aripiprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Abilify Maintena saamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Ravi ajal selle ravimiga on täheldatud suitsidaalseid mõtteid ja käitumist. Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekivad enne või pärast Abilify Maintena saamist enesevigastamise mõtted või tunded.

Enne ravi Abilify Maintenaga rääkige oma arstile, kui teil esinevad

- äge erutus seisund või raske psühhootiline seisund;
- südameprobleemid või on olnud insult, eriti kui teate, et teil on teisi insuldi riskitegureid;
- kõrge veresuhkru sisaldus (mida iseloomustavad sümptomid nagu liigne janu, uriini suur hulk, söögiisu suurenemine ja nõrkustunne) või diabeet lähisugulastel;
- krampihood, kuna teie arst võib soovida teid põhjalikumalt jälgida;
- tahte allumatud ebakorrapärase lihastõmbused, eriti näol;

- palaviku, higistamise, kiirenenud hingamise, lihasjäikuse ja uimasuse või unisuse kombinatsioon (võivad olla pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tunnused);
- dementsus (mälu ja muude vaimsete võimete halvenemine), eriti kui olete eakas;
- kardiovaskulaarsed haigused (südame ja veresoonkonna haigused), kardiovaskulaarhaigus lähisugulastel, insult või miniinsult, liiga kõrge või madal vererõhk;
- ebaühtlane südametegevus või kellelgi teisel teie perekonnas on ebaühtlane südametegevus (kaasa arvatud QT-intervalli pikenemine, mida on näha EKG tegemisel);
- trombid või trombide esinemine lähisugulastel, sest antipsühhootikumide on seostatud trombide moodustumisega;
- neelamisraskused;
- ülemäärane mägurlus minevikus;
- tõsised maksaprobleemid.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui märkate kehakaalu suurenemist, kui tekivad tahtele allumatud liigutused, kui täheldate tavalist igapäevast tegevust segavat unisust, allergiaähtusid või kui teil on raskusi neelamisega.

Rääkige oma arstile, kui teie või te pere/hooldaja märkate, et teil tekivad tungid või ihad selliseks käitumiseks, mis on teie puhul ebaharilikud, ning te ei suuda vastu seista impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada teatud tegusid, mis võivad kahjustada teid või teisi. Neid nimetatakse impulsi kontrolli häireteks ja nende hulka võivad kuuluda sellised käitumised nagu hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebanormaalselt tugev suguiha või kogu tähelapanu haaravad seksuaalsed mõtted või tunded.

Arst võib pidada vajalikuks korrigeerida teie annust või lõpetada ravi.

See ravim võib põhjustada unisust, vererõhu langust püsti tõusmisel, pearinglust ning muutusi liikumise ja tasakaalu hoidmise võimes, mistõttu võite kukkuda. Tuleb olla ettevaatlik, eriti kui olete eakas või teil esineb nõrkust.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit lastel ja alla 18 aasta vanustel noorukitel. Ei ole teada, kas see on nende patsientide jaoks ohutu ja efektiivne.

Muud ravimid ja Abilify Maintena

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Vererõhku alandavad ravimid: Abilify Maintena võib suurendada vererõhku alandavate ravimite mõju. Kindlasti rääkige oma arstile, kui kasutate vererõhku alandavaid ravimeid.

Kui võtate Abilify Maintena koos mõne teise ravimiga, võib osutuda vajalikuks muuta Abilify Maintena või teise ravimi annust. Eriti oluline on öelda oma arstile, kui kasutate järgmisi ravimeid:

- südame rütmihäirete ravimid (nagu kinidiin, amiodaroon, flekainiid);
- antidepressandid või taimsed preparaadid depressiooni või ärevuse raviks (nagu fluoksetiin, paroksetiin, liht-naistepunaürt);
- seenevastased ravimid (nagu itrakonasool);
- ketokonasool (kasutatakse Cushingi sündroomi raviks, kui kehas tekib liigselt kortisooli);
- teatud HIV-infektsiooni korral kasutatavad ravimid (nagu efavirens, nevirapiin ja proteaasi inhibiitorid, nt indinaviir, ritonaviir);
- epilepsia korral kasutatavad krambivastased ravimid (nagu karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal);
- teatud antibiootikumid, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks (rifabutiin, rifampitsiin);
- ravimid, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli.

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeohtu või vähendada Abilify Maintena toimet; kui täheldate mõne sellise ravimi võtmisel koos Abilify Maintena mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge arsti poole.

Ravimeid, mis suurendavad serotoniini taset, kasutatakse tavaliselt sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfoobia, aga ka migreeni ja valu korral:

- triptaanid, tramadool ja trüptofaan, mida kasutatakse sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfoobia, aga ka migreeni ja valu;
- SSRI-d (nagu paroksetiin ja fluoksetiin), mida kasutatakse depressiooni, obsessiiv-kompulsiivse häire, paanika ja ärevuse korral;
- teised antidepressandid (nagu venlafaksiin ja trüptofaan), mida kasutatakse raske depressiooni korral;
- tritsüklilised antidepressandid (nagu klomipramiin ja amitriptüliin), mida kasutatakse depressiooni korral;
- liht-naistepunaürt (*Hypericum perforatum*), mida kasutatakse ravimtaimena kerge depressiooni korral;
- valuvaigistid (nagu tramadool ja petidiin), mida kasutatakse valu leevendamiseks;
- triptaanid (nagu sumatriptaan ja solmitriptaan), mida kasutatakse migreeni raviks.

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeohtu; kui täheldate mõne sellise ravimi võtmisel koos Abilify Maintena mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge arsti poole.

Abilify Maintena koos alkoholiga

Alkoholi tuleb vältida.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi saamist nõu oma arstiga.

Teile ei tohi manustada Abilify Maintenat raseduse ajal, kui te ei ole seda oma arstiga arutanud. Rääkige otsekohe oma arstiga, kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse kolme viimase kuu jooksul (viimasel trimestril) saanud Abilify Maintenat, võib esineda järgmisi sümptomeid:
värisemine, lihasjäikus ja/või -nõrkus, unisus, erutus, hingamisraskused ja raskused toitmisel.

Kui teie vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleb võtta ühendust arstiga.

Kui teile manustatakse Abilify Maintenat, arutab arst teiega imetamise teemal, arvestades ravist saadavat kasu teile ja rinnaga toitmise kasu teie lapsele. Te ei tohi teha mõlemat. Kui saate Abilify Maintenat, rääkige oma arstiga teie lapse parimast toitmisviisist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal selle ravimiga võib esineda pearinglust ja nägemishäireid (vt lõik 4). Sellega tuleb arvestada täielikku erksust nõudvate tegevuste juures, nt autojuhtimine või masinate käsitlemine.

Abilify Maintena sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Abilify Maintenat manustatakse

Abilify Maintena tarnitakse süstlis.

Teie arst otsustab, kui suurt Abilify Maintena annust te vajate. Soovitav ning algannus on 400 mg, kui teie arst ei ole otsustanud määrata väiksemat alg- või järelannust.

Ravi Abilify Maintena võib alustada kahel viisil, teie arst otsustab, kumb viis teile sobib.

- Kui teile tehakse esimesel päeval üks Abilify Maintena süst, jätkatakse ravi aripiprasooliga suu kaudu 14 päeva jooksul pärast esimest süsti.
- Kui teile tehakse esimesel päeval kaks Abilify Maintena süsti, võtate sellel visiidil ka suu kaudu ühe aripiprasooli tableti.

Pärast seda saate ravi Abilify Maintena süstidega, välja arvatud, kui arst annab teile teistsuguse juhise.

Teie arst süstib seda teile ühekordse annusena tuharalihasesse või õlga iga kuu. Süstimise ajal võite tunda kerget valu. Teie arst süstib vaheldumisi paremasse või vasakusse kehapoolde. Intravenoosselt seda ravimit ei süstita.

Kui te saate Abilify Maintena rohkem, kui ette nähtud

Seda ravimit manustatakse teile meditsiinilise järelevalve all. Järelikult on ebatõenäoline, et teile manustatakse seda liiga palju. Kui te külastate rohkem kui ühte arsti, rääkige neile kindlasti, et saate ravi Abilify Maintena.

Patsientidel, kellele on manustatud seda ravimit liiga palju, on tekkinud järgmised sümptomid:

- kiire südametegevus, erutus/agressiivsus, kõneprobleemid;
- ebaharilikud liigutused (eriti nägu või keel) ja teadvuse häired.

Muud sümptomid võivad olla muu hulgas:

- äge segasus, krampihood (epilepsia), kooma, kombinatsioon palavikust, kiirenenud hingamisest ja higistamisest;
- lihasjäikus ja uimasus või unisus, aeglustunud hingamine, lämbumistunne, kõrge või madal vererõhk, südame rütmihäired.

Kui te kogete midagi sellist, võtke otsekohe ühendust oma arsti või haiglagaga.

Kui teil jääb Abilify Maintena süst vahele

On tähtis mitte jätta vahele kavandatud annust. Teie peate saama süsti iga 4 nädala tagant, kuid mitte enne 26 päeva möödumist viimasest süstist. Kui te süsti vahele jätate, peate võtma ühendust oma arstiga, et kokku leppida järgmine süstimine niipea, kui see on võimalik.

Kui te lõpetate Abilify Maintena saamise

Ärge lõpetage ravi lihtsalt sellepärast, et tunnete ennast paremini. On tähtis jätkata Abilify Maintena saamist nii kaua, nagu arst on teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Pidage otsekohe nõu oma arstiga, kui teil ilmneb mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:

- nende sümptomite mis tahes kombinatsioon: liigne unisus, pearinglus, segasustunne, orientatsioonikaotus, kõnehäire, käimiskõhased, lihasjäikus või -värin, palavik, nõrkus, ärrituvus, agressiivsus, ärevus, vererõhu tõus või krampihood, mis võivad viia teadvuse kaotuseni;
- peamiselt näo ja keele ebataavalised liigutused, kuna teie arst võib soovida teie annust vähendada;
- kui teil esinevad sellised sümptomid, nagu jala paistetused, valu ja punetus, võib see tähendada, et

- teil on tekkinud tromb, mis võib liikuda mööda veresooni kopsudesse, põhjustades valu rindkeres ja hingamisraskusi. Kui täheldate mõnda neist sümptomitest, vajate te kohest arstiabi;
- kombinatsioon palavikust, kiiremast hingamisest, higistamisest, lihasjäikusest ja uimasusest või unisusest, kuna see võib olla maliigse neuroleptilise sündroomi (MNS) tunnus;
 - suurem janu kui tavaliselt, vajadus tavalisest sagedamini urineerida, tugev näljatunne, nõrkus või väsimus, iiveldus, segasustunne või hingeõhul puuvilja lõhn, sest see võib olla diabeedi tunnus;
 - enesetapumõtted või -käitumine või enesevigastamise mõtted ja tunded.

Allpool loetletud kõrvaltoimed võivad samuti ilmned pärast Abilify Maintena saamist. Ükskõik millise nimetatud kõrvaltoime tekkimisel pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- kehakaalu suurenemine;
- suhkurtõbi;
- kehakaalu vähenemine;
- rahutustunne;
- ärevustunne;
- suutmatus rahulik olla, raske rahulikult istuda;
- uinumiseraskused (unetus);
- tõmblev vastupanu passiivsele liikumisele, kui lihased pingestuvad ja lõdvestuvad, ebanormaalselt suurenenud lihastoonus, aeglane keha liikumine;
- akatiisia (ebameeldiv sisemine rahutustunne ja vastupandamatu vajadus pidevalt ennast liigutada);
- tõmblemine või värisemine;
- kontrollimatu tõmblemine, tõmblevad või väänlevad liigutused;
- tähelepanuvõime muutused, uimasus;
- unisus;
- pearinglus;
- peavalu;
- suukuivus;
- lihasjäikus;
- suutmatus saada või säilitada ereksiooni vahekorra ajal;
- valu süstekohal, naha kõvenemine süstekohal;
- nõrkus, jõu kadumine või väga tugev väsimus;
- vereproovi võtmisel võib teie arst avastada teie veres suuremas koguses kreatiini fosfokinaasi (lihaskiiruse näitaja ensüüm).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- teatud tüüpi valgete vereliblede väike sisaldus (neutropeenia), väike hemoglobiinisaldus või punaste vereliblede arv, trombotsüütide väike sisaldus veres;
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus);
- hormooni prolaktiini langenud või tõusnud sisaldus veres;
- suur veresuhkru sisaldus;
- suurenenud vereraskvete sisaldus, nagu suur kolesterooli ja triglütseriidide sisaldus, ning väike kolesteroolisisaldus;
- suurenenud insuliinisaldus, see hormoon reguleerib veresuhkru taset;
- vähenenud või suurenenud söögiisu;
- suitsiidimõtted;
- psüühikahäire, mida iseloomustavad häirunud või kadunud kontakt reaalsusega;
- hallutsinatsioonid;
- meelepetted;
- suurenenud seksuaalhuvi;
- paanikareaktsioon;
- depressioon;

- afektilabiilsus;
- emotsioonitu ükskõikne seisund, emotsionaalne ja vaimne ebamugavustunne;
- unehäire;
- hammaste krigistamine või suu kokkupigistamine;
- vähenenud suguiha (vähenenud sugutung);
- muutlik meeleolu;
- lihasprobleemid;
- kontrollimatud lihastõmbused, nagu grimassid, huulte lakkumine ja keele liigutused. See mõjutab kõigepealt nägu ja suud, aga võib mõjutada ka teisi kehaosi. Need võivad olla hilisdüskeesia tunnused;
- parkinsonism – meditsiiniline seisund paljude erinevate sümptomitega, sealhulgas piiratud või aeglased liigutused, mõtteaeglus, tõmbused jäsemete painutamisel (hammasratta jäikus), lohisev kõnnak, kiired sammud, värisemine, vähene või puuduv näoilme, lihasjäikus, süljeeritus;
- liikumisprobleemid;
- äärmine rahutus ja rahutud jalad;
- maitse- ja lõhnatundlikkuse häired;
- silmamunade püsimine ühes asendis;
- ähmane nägemine;
- silmavalu;
- topeltnägemine;
- silmade valgustundlikkus;
- ebanormaalsed südamelöögid, aeglane või kiire südame töö, ebanormaalne südame erutusjuhtivus, ebanormaalne südame EKG;
- kõrge vererõhk;
- pearinglus vererõhu languse tõttu lamavast või istuvast asendist püsti tõustes;
- köha;
- luksumine;
- gastroösofageaalne reflukshaigus. Liigne kogus maomahla voolab tagasi söögitorusse (toru, mis ulatub suust makku ja mille kaudu liigub toit), põhjustades kõrvetisi ja arvatavasti kahjustades söögitoru;
- kõrvetised;
- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- iiveldus;
- kõhuvalu;
- ebamugavustunne kõhus;
- kõhukinnisus;
- sage roojamine;
- süljevoolus, suus rohkem sülge kui tavaliselt;
- ebanormaalne juuste väljalangemine;
- akne, nahahaigus näol, kus nina ja põsed on ebataavaliselt punased, ekseem, naha kõvenemine;
- lihasrigiidsus, lihasspasmid, lihastõmbused, lihaspingsus, lihasevalu (müalgia), valu jäsemetes;
- liigesevalu (artralgia), seljavalu, liigese liikuvusulatuse vähenemine, kange kael, suu piiratud avanemine;
- neerukivid, suhkur (glükoos) uriinis;
- piima tahtmatu eritumine rindadest (galaktorröa);
- rindade suurenemine meestel, rindade hellus, tupe kuivus;
- palavik;
- jõuetus;
- kõndimishäired;
- ebamugavustunne rindkeres;
- süstekoha reaktsioonid, nagu punetus, paistetus, ebamugavus ja süstekoha sügelemine;
- janu;
- loidus;
- maksaproovid võivad anda ebanormaalseid tulemusi;
- uuringutel võib teie arst leida

- maksaensüümide suuremat aktiivsust;
- alaniinaminotransferaasi suuremat aktiivsust;
- gamma-glutamüültransferaasi suuremat aktiivsust;
- bilirubiini suuremat sisaldust teie veres;
- aspartaaminotransferaasi suuremat aktiivsust;
- veresuhkru suuremat või väiksemat sisaldust;
- glükosüülitud hemoglobiini suuremat sisaldust;
- kolesterooli väiksemat sisaldust teie veres;
- triglütseriidide väiksemat sisaldust teie veres;
- vööümbermõõdu suurenemise.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud pärast suu kaudu võetavate sama toimeainet sisaldavate ravimite turuletulekut, aga nende esinemissagedus ei ole teada (olemasolevate andmete alusel ei saa sagedust määrata):

- valgete vereliblede väike sisaldus;
- allergiline reaktsioon (nt suu, keele, näo ja kõri turse, sügelus, nõgestõbi), lööve;
- ebataoline südame töö, ebaselge põhjusega äkksurm, südameinfarkt;
- diabeetiline ketoatsidoos (ketoonid veres ja uriinis) või kooma;
- isu kaotus (anoreksia), neelamisraskused;
- väike naatriumisisaldus veres;
- suitsiidikatse ja suitsiid;
- suutmatus vastu panna impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
 - tugev impulss mängida liigselt hasartmänge, vaatamata tõsiste isiklike või perekondlike tagajärgedele;
 - muutunud või suurenenud seksuaalne huvi ja käitumine, mis tekitab muret teile või teistele – nt suurenenud suguhaiguste risk;
 - kontrollimatu liigne ostlemine;
 - liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine);
 - tung kindla sihita hulkuda.

Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, siis rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise;

- närvilisus;
- agressiivsus;
- pahaloomuline neuroleptiline sündroom (sündroom, mille sümptomid on palavik, lihasjäikus, kiirenenud hingamine, higistamine, vähenenud teadvuse tase ning järsud vererõhu ja südame rütmi muutused);
- krampihoog (krampihood);
- serotoniini sündroom (reaktsioon, mis võib põhjustada suurt õnnetunnet, uimasust, kohmakust, rahutust, purjusoleku tunnet, palavikku, higistamist või kangeid lihaseid);
- kõnehäired;
- südameprobleemid, sealhulgas vahelduva amplituudiga ventrikulaarne tahhükardia, südameseiskumine, südamerütmi ebakorrapärasus südame ebanormaalsete närviimpulsside tõttu, ebanormaalsed EKG näidud, QT-intervalli pikenemine;
- minestamine;
- sümptomid seoses verehüüvetega veenides, eriti jalgades (sümptomid on jalgade turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda veresoonte kaudu kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskusi;
- hääleaparaadi lihaste spasm;
- juhuslik toidu sissehingamine kopsupõletiku ohuga (kopsuinfektsioon);
- kõhunäärmepõletik;
- neelamisraskus;
- maksapuudulikkus;
- kollatõbi (naha ja silmavalgete kollakas jume);

- maksapõletik;
- lööve;
- naha valgustundlikkus;
- liigne higistamine;
- tõsised allergilised reaktsioonid, nagu eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS-sündroom tekib algul gripilaadsete sümptomitega koos lööbega näol ning seejärel lööve laieneb, tekivad kõrge kehatemperatuur, lümfisõlmede suurenemine, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine vereanalüüsides ja teatavat tüüpi vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia);
- lihaskrampid, hellus või valu ja eriti siis, kui te tunnete ennast samal ajal halvasti, teil on kõrge palavik või uriin on tume. Need võivad olla tingitud lihaste lagunemisest, mis võib olla eluohtlik ja põhjustada neeruprobleeme (rabdomüolüüs);
- urineerimisraskused;
- uriinipidamatus;
- ravimi ärajätusümptomid vastsündinutel;
- pikenenud ja/või valulik erektsioon;
- raskused kehatemperatuuri hoidmisega või „ülekuumenemine“;
- valu rinnus;
- käte, pahklude või jalgade turse;
- uuringutel võib teie arst leida
 - aluselise fosfataasi aktiivsuse suurenemist;
 - veresuhkrusisalduse kõikumisi teie vereproovide mõõtmistulemustes.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abilify Maintena säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstlil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Kui süstimine ei toimu kohe pärast valmistamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abilify Maintena sisaldab

- Toimeaine on aripiprasool.
Iga süstel sisaldab 300 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.
Iga süstel sisaldab 400 mg aripiprasooli.
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml suspensiooni 200 mg aripiprasooli.

- Teised koostisosad on
 - Pulber
Naatriumkarmelloos, mannitool (E421), naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat (E339),
naatriumhüdroksiid (E524)
 - Lahusti
Süstevesi

Kuidas Abilify Maintena välja näeb ja pakendi sisu

Abilify Maintena on süstlis, mis sisaldab valget kuni valkjat pulbrit esimeses kambris ja läbipaistvat lahustit tagumises kambris. Teie arst valmistab sellest süstimiseks mõeldud suspensiooni.

Üksikpakend

Iga üksikpakend sisaldab ühte süstlit ja kolme hüpodermilist turvanõela: üks 25 mm 23 G, üks 38 mm 22 G ja üks 51 mm 21 G.

Mitmikpakend

3 üksikpakendist koosnev komplekt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Elaiapharm

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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 1 253 621 6033

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Unipessoal 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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

JUHEND TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Abilify Maintena 300 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Abilify Maintena 400 mg toimeainet prolungeeritult vabastava süstesuspensiooni pulber ja lahusti süstlis

Aripiprasool

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

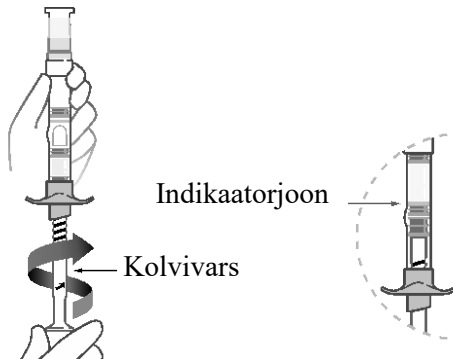
1. samm. Ettevalmistus enne pulbri lahustamist

Võtke esemed välja ja veenduge, et allpool loetletud komponendid on olemas:

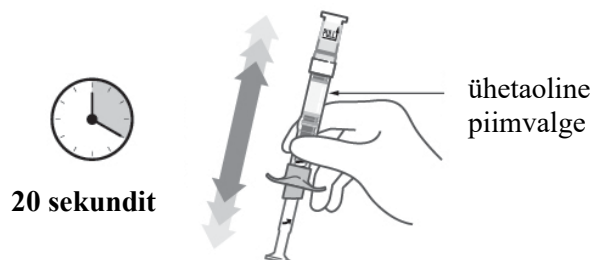
- Abilify Maintena pakendi infoleht ja juhend tervishoiutöötajatele;
- üks Abilify Maintena süstel;
- üks 25 mm 23 G hüpodermiline turvanõel nõelakaitsmega;
- üks 38 mm 22 G hüpodermiline turvanõel nõelakaitsmega;
- üks 51 mm 21 G hüpodermiline turvanõel nõelakaitsmega;
- süstla ja nõela juhendid.

2. samm. Pulpri lahustamine

- a) Suruge kergelt kolvivart, kuni see haarab keeret. Seejärel keerake kolvivart, kuni see peatub keerates, et lahjendi vabastada. Kui kolvivars on lõplikult peatunud, on keskmine kork indikaatorjoone juures.



- b) Loksutage süstlit vertikaalselt tugevasti 20 sekundit, kuni manustamiskõlblikuks muudetud suspensioon on ühtlane. Suspensioon tuleb süstida kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

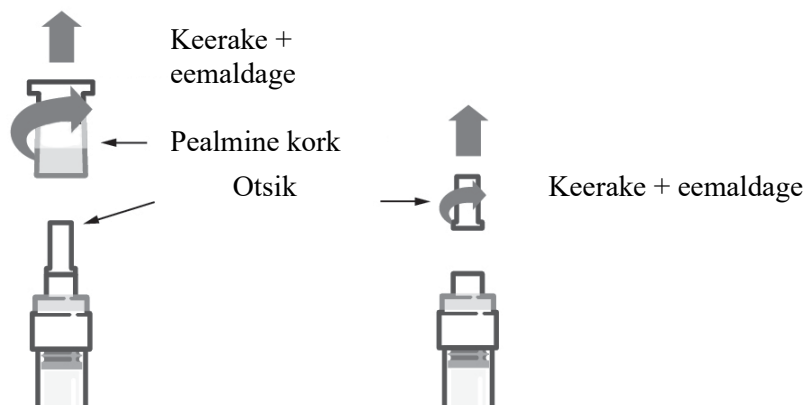


- c) Enne manustamist kontrollige visuaalselt, et süstlis ei esineks tahkeid osakesi ja värvuse muutust. Manustamiskõlblikuks muudetud suspensioon peab olema ühtlane homogeenne suspensioon, mis on läbipaistmatu ning piimvalge värvusega.

- d) Kui süstimine ei toimu kohe pärast valmistamist, võib süstlit hoida temperatuuril alla 25 °C kuni 2 tundi. Kui süstel on olnud kasutamata rohkem kui 15 minutit, loksutage süstlit enne süstimist tugevasti vähemalt 20 sekundit, et lahus uuesti suspendeerida.

3. samm. Ettevalmistus enne süstimist

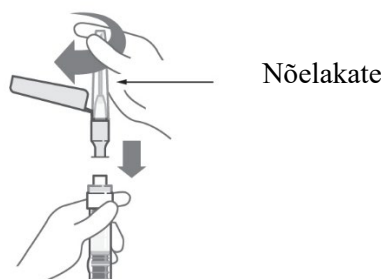
- a) Keerake ja eemaldage pealmine kork ja otsik.



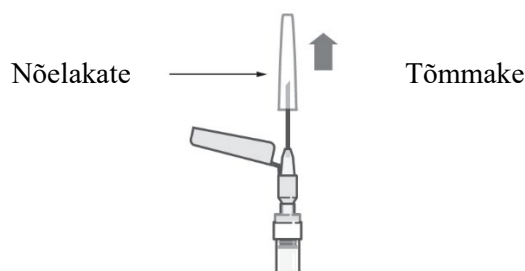
- b) Olenevalt süstekohast ja patsiendi kehakaalust valige üks järgmistest hüpodermilistest turvanõeltest.

Kehatüüp	Süstekoht	Nõela suurus
Normkaalus	Deltalihas Tuharalihas	25 mm 23 G 38 mm 22 G
Ülekaaluline	Deltalihas Tuharalihas	38 mm 22 G 51 mm 21 G

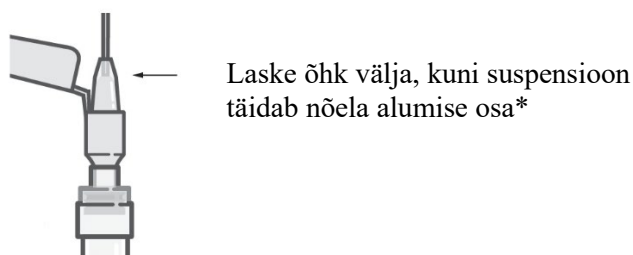
- c) Hoides nõelakattest, veenduge vajutusega, et nõel on kindlalt kaitseseadises, ja keerake kellaosuti liikumise suunas, kuni need on tihedalt koos.



- d) Seejärel **tõmmake** nõelakate otse üles.

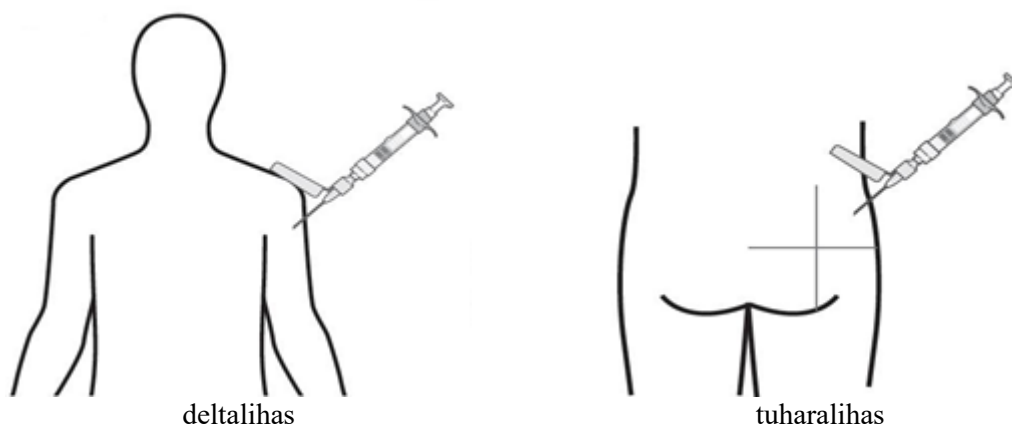


- e) Hoidke süstel **püstises asendis ja suruge kolvivors aeglaselt edasi, et õhk välja lasta**. Kui kolvivart ei ole võimalik õhu välja laskmiseks edasi lükata, kontrollige, et see on keeratud lõpuni. Uuesti suspendeerimine ei ole pärast õhu väljalaskmist enam võimalik.



***Kui õhu väljalaskmisega on raskusi või tunnete vastupanu,**
kontrollige, et kolvivors on
keeratud lõpuni.

- f) Süstige aeglaselt tuhara- või deltalihasesse. Ärge masseerige süstekohta. Tuleb olla ettevaatlik ja hoiduda tahtmatult veresoonte süstimast. Ärge süstige põletiku, nahavigastuste, muhkude ja/või verevalumitega piirkondadesse. Ainult sügavale tuhara- või deltalihasesse süstimiseks.

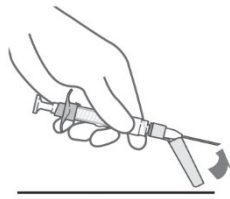


Ärge unustage süstimiseks kasutada vaheldumisi kahte tuhara- või deltalihast. Kui ravi alustatakse kahe süstiga, tuleb teha süstid kahte erinevasse süstekohta, kahte erinevasse lihasesse. MITTE teha mõlemat süsti samaaegselt samasse delta- või tuharalihasesse. Teadaolevalt CYP2D6 aeglastele metaboliseerijatele tuleb teha süstid kas kahte eraldi deltalihasesse või üks deltalihasesse ja teine tuharalihasesse. MITTE süstida kahte tuharalihasesse.

Otsige tahtmatu intravenoosse manustamise märke ja sümptomeid.

4. samm. Süstimisjärgsed protseduurid

Pange nõelakaitse peale. Pärast süstimist hävitage nõel ja süstel.



Nõelakaitse peale



Hävitage

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abilify Maintena 720 mg toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis Abilify Maintena 960 mg toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis aripiprasool (*aripiprazolum*)

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abilify Maintena ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abilify Maintena manustamist
3. Kuidas Abilify Maintena manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abilify Maintena säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abilify Maintena ja milleks seda kasutatakse

Abilify Maintena sisaldab toimeainet aripiprasooli süstlis. Aripiprasool kuulub psühhoosivastaste ravimite rühma. Abilify Maintena kasutatakse skisofreenia raviks – haigust iseloomustavad sellised sümptomid nagu tegelikult mitte olemasolevate asjade kuulmine, nägemine või tundmine, umbusklikkus, eksiarmused, seosetu kõne ning käitumise ja emotsioonide ühetaolisus. Selle seisundiga inimesed võivad kannatada ka masenduse, süütunde, ärevuse või pinge all.

Abilify Maintena on mõeldud täiskasvanud skisofreeniaga patsientidele, kes on aripiprasooliga ravimisel piisavalt stabiilsed.

Kui olete saanud suu kaudu võetava aripiprasooliga või Abilify Maintenaga hea ravivastuse, võib arst alustada teie ravi Abilify Maintenaga. See võib aidata leevendada teie haiguse sümptomeid ja vähendada sümptomite taastekke riski.

2. Mida on vaja teada enne Abilify Maintena manustamist

Abilify Maintena ei tohi kasutada

- kui olete aripiprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Abilify Maintena saamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Ravi ajal selle ravimiga on täheldatud suitsidaalseid mõtteid ja käitumist. Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekivad enne või pärast Abilify Maintena saamist enesevigastamise mõtted või tunded.

Enne ravi selle ravimiga rääkige oma arstile, kui teil esinevad:

- äge erutus seisund või raske psühhootiline seisund;
- kardiovaskulaarsed haigused (südame ja veresoontkonna haigused), kardiovaskulaarhaigus lähisugulastel, insult või miniinsult, liiga kõrge või madal vererõhk;
- südameprobleemid või on olnud insult, eriti kui teate, et teil on teisi insuldi riskitegureid;

- trombid või trombide esinemine lähisugulastel, sest antipsühhootikumide on seostatud trombid moodustumisega;
- ebaühtlane südametegevus või kellelgi teisel teie perekonnas on ebaühtlane südametegevus (kaasa arvatud QT-intervalli pikenemine, mida on näha EKG tegemisel);
- tahte allumatud ebakorrapärased lihastõmbused, eriti näol (hilisdüskineesia);
- palaviku, higistamise, kiirenenud hingamise, lihasjäikuse ja uimasuse või unisuse kombinatsioon (võivad olla pahaloomulise neuroleptilise sündroomi tunnused);
- krambihood, kuna teie arst võib soovida teid põhjalikumalt jälgida;
- dementsus (mälu ja muude vaimsete võimete halvenemine), eriti kui olete eakas;
- kõrge veresuhkru sisaldus (mida iseloomustavad sümptomid nagu liigne janu, uriini suur hulk, söögiisu suurenemine ja nõrkustunne) või diabeet lähisugulastel;
- neelamisraskused;
- ülemäärane mägurlus minevikus.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui märkate kehakaalu suurenemist, kui tekivad tahte allumatud liigutused, kui täheldate tavalist igapäevast tegevust segavat unisust, allergianähtusid või kui teil on raskusi neelamisega.

Rääkige oma arstile, kui teie või teie pere/hooldaja märkate, et teil tekivad tungid või ihad selliseks käitumiseks, mis on teie puhul ebaharilikud, ning te ei suuda vastu seista impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada teatud tegusid, mis võivad kahjustada teid või teisi. Neid nimetatakse impulsi kontrolli häireteks ja nende hulka võivad kuuluda sellised käitumised nagu hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebanormaalselt tugev suguiha või kogu tähelepanu haaravad seksuaalsed mõtted või tunded.

Arst võib pidada vajalikuks korrigeerida teie annust või lõpetada ravi.

See ravim võib põhjustada unisust, vererõhu langust püsti tõusmisel, pearinglust ning muutusi liikumise ja tasakaalu hoidmise võimes, mistõttu võite kukkuda. Tuleb olla ettevaatlik, eriti kui olete eakas või teil esineb nõrkust.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit lastel ja alla 18 aasta vanustel noorukitel. Ei ole teada, kas see on nende patsientide jaoks ohutu ja efektiivne.

Muud ravimid ja Abilify Maintena

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Vererõhku alandavad ravimid: Abilify Maintena võib suurendada vererõhku alandavate ravimite mõju. Kindlasti rääkige oma arstile, kui kasutate vererõhku alandavaid ravimeid.

Kui võtate Abilify Maintena koos mõne teise ravimiga, võib osutuda vajalikuks muuta Abilify Maintena või teise ravimi annust. Eriti oluline on öelda oma arstile, kui kasutate järgmisi ravimeid:

- südame rütmihäirete ravimid (nagu kinidiin, amiodaroon, flekainiid, diltiaseem);
- antidepressandid või taimsed preparaadid depressiooni või ärevuse raviks (nagu fluoksetiin, paroksetiin, estsitalopraam, liht-naistepunaürt);
- seenevastased ravimid (nagu itrakonool);
- ketokonool (kasutatakse Cushingi sündroomi raviks, kui kehas tekib liigselt kortisooli);
- teatud HIV-infektsiooni korral kasutatavad ravimid (nagu efavirens, nevirapiin ja proteaasi inhibiitorid, nt indinaviir, ritonaviir);
- epilepsia korral kasutatavad krampivastased ravimid (nagu karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon);
- teatud antibiootikumid, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks (rifabutiin, rifampitsiin);
- ravimid, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli.

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeohtu või vähendada Abilify Maintena toimet; kui täheldate mõne sellise ravimi võtmisel koos Abilify Maintenaga mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge arsti poole.

Ravimeid, mis suurendavad serotoniini taset, kasutatakse tavaliselt sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfobia, aga ka migreeni ja valu korral:

- triptaanid, tramadool ja trüptofaan, mida kasutatakse sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfobia, aga ka migreen ja valu;
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid / serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d/SNRI-d) (nagu paroksetiin ja fluoksetiin), mida kasutatakse depressiooni, obsessiiv-kompulsiivse häire, paanika ja ärevuse korral;
- teised antidepressandid (nagu venlafaksiin ja trüptofaan), mida kasutatakse raske depressiooni korral;
- tritsüklilised antidepressandid (nagu klomipramiin ja amitriptüliin), mida kasutatakse depressiooni korral;
- liht-naistepunaürt (*Hypericum perforatum*), mida kasutatakse ravimtaimena kerge depressiooni korral;
- valuvaigistid (nagu tramadool ja petidiin), mida kasutatakse valu leevendamiseks;
- triptaanid (nagu sumatriptaan ja solmitriptaan), mida kasutatakse migreeni raviks.

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeohtu; kui täheldate mõne sellise ravimi võtmisel koos Abilify Maintenaga mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge arsti poole.

Abilify Maintena koos alkoholiga

Alkoholi tuleb vältida.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi saamist nõu oma arstiga.

Teile ei tohi manustada Abilify Maintena raseduse ajal, kui te ei ole seda oma arstiga arutanud. Rääkige otsekohe oma arstiga, kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse kolme viimase kuu jooksul (viimasel trimestril) saanud Abilify Maintena, võib esineda järgmisi sümptomeid:
värise mine, lihasjäikus ja/või -nõrkus, unisus, erutus, hingamisraskused ja raskused toitmisel.

Kui teie vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleb võtta ühendust arstiga.

Kui teile manustatakse Abilify Maintena, arutab arst teiega imetamise teemal, arvestades ravist saadavat kasu teile ja rinnaga toitmise kasu teie lapsele. Te ei tohi teha mõlemat. Kui saate seda ravimit, rääkige oma arstiga teie lapse parimast toitmisviisist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal selle ravimiga võib esineda pearinglust ja nägemishäireid (vt lõik 4). Sellega tuleb arvestada täielikku erksust nõudvate tegevuste, nt autojuhtimise või masinate käsitlemise korral.

Abilify Maintena sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Abilify Maintena manustatakse

Abilify Maintena manustatakse suspensioonina süstlis, millega teie arst või meditsiiniõde ravimit manustab.

Teie arst otsustab, kui suurt annust te vajate. Soovitatav algannus on 960 mg, mida süstitakse üks kord iga 2 kuu järel (56 päeva pärast eelmist süsti), kui teie arst ei ole otsustanud määrata väiksemat algannust või järgnevat annust (720 mg), mida süstitakse üks kord iga 2 kuu järel (56 päeva pärast eelmist süsti).

Ravi Abilify Maintena 960 mg-ga võib alustada kolmel viisil, teie arst otsustab, milline viis teile sobib.

- Kui te saate ravi Abilify Maintena 400 mg-ga ühe kuu jooksul või kauem, enne kui arst alustas ravi Abilify Maintena 960 mg-ga, võidakse teie järgmise annus asendada ühe Abilify Maintena 960 mg süstiga.
- Kui teile tehakse esimesel päeval üks Abilify Maintena 960 mg süst ja teile ei ole enne seda 1 kuu jooksul Abilify Maintena 400 mg manustatud, jätkatakse ravi suukaudse aripiprasooliga 14 päeva jooksul pärast esimest süsti.
- Kui teile tehakse esimesel päeval kaks süsti (üks Abilify Maintena 960 mg süst ja üks Abilify Maintena 400 mg süst), võtate sellel visiidil suu kaudu ka ühe aripiprasooli tableti. Arst teeb teile süstid kahte eri kohta (õlavarde ja tuharasse).

Pärast seda saate ravi Abilify Maintena 960 mg või 720 mg süstidega, välja arvatud juhul, kui arst annab teile teistsuguse juhise.

Teie arst süstib seda teile ühekordse annusena tuharalihasesse üks kord iga 2 kuu järel. Süstimise ajal võite tunda kerget valu. Teie arst süstib vaheldumisi paremasse või vasakusse kehapoolde. Intravenoosselt seda ravimit ei süstita.

Kui te saate Abilify Maintena rohkem, kui ette nähtud

Seda ravimit manustatakse teile meditsiinilise järelevalve all. Järelikult on ebatõenäoline, et teile manustatakse seda liiga palju. Kui te külastate rohkem kui ühte arsti, rääkige neile kindlasti, et saate ravi selle ravimiga.

Patsientidel, kellele on manustatud seda ravimit liiga palju, on tekkinud järgmised sümptomid:

- kiire südametegevus, erutus/agressiivsus, kõneprobleemid;
- ebaharilikud liigutused (eriti nägu või keel) ja teadvuse häired.

Muud sümptomid võivad olla muu hulgas:

- äge segasus, krampihood (epilepsia), kooma, kombinatsioon palavikust, kiirenenud hingamisest ja higistamisest;
- lihasjäikus ja uimasus või unisus, aeglustunud hingamine, lämbumistunne, kõrge või madal vererõhk, südame rütmihäired.

Kui te kogete midagi sellist, võtke otsekohe ühendust oma arsti või haiglagaga.

Kui teil jääb Abilify Maintena süst vahele

On tähtis plaanilist annust mitte vahele jätta. Teie peate saama süsti üks kord iga 2 kuu järel. Kui te süsti vahele jätate, peate võtma ühendust oma arstiga, et kokku leppida järgmine süstimine niipea, kui see on võimalik.

Kui te lõpetate Abilify Maintena saamise

Ärge lõpetage ravi lihtsalt sellepärast, et tunnete ennast paremini. On tähtis jätkata selle ravimi saamist nii kaua, nagu arst on teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Pidage otsekohe nõu oma arstiga, kui teil ilmneb mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:

- nende sümptomite mis tahes kombinatsioon: liigne unisus, pearinglus, segasustunne, orientatsioonikaotus, kõnehäire, käimisraskused, lihasjäikus või -värin, palavik, nõrkus, ärrituvus, agressiivsus, ärevus, vererõhu tõus või krampihood, mis võivad viia teadvuse kaotuseni;
- peamiselt näo ja keele ebataavalised liigutused, kuna teie arst võib soovida teie annust vähendada;
- kui teil esinevad sellised sümptomid, nagu jala paistetused, valu ja punetus, võib see tähendada, et teil on tekkinud tromb, mis võib liikuda mööda veresooni kopsudesse, põhjustades valu rindkeres ja hingamisraskusi. Kui täheldate mõnda neist sümptomitest, vajate te kohest arstiabi;
- kombinatsioon palavikust, kiiremast hingamisest, higistamisest, lihasjäikusest ja uimasusest või unisusest, kuna see võib olla maliigse neuroleptilise sündroomi (MNS) tunnus;
- suurem janu kui tavaliselt, vajadus tavalisest sagedamini urineerida, tugev näljatunne, nõrkus või väsimus, iiveldus, segasustunne või hingeõhul puuvilja lõhn, sest see võib olla diabeedi tunnus;
- enesetapumõtted või -käitumine või enesevigastamise mõtted ja tunded.

Allpool loetletud kõrvaltoimed võivad samuti ilmneda pärast Abilify Maintena saamist.

Ükskõik millise nimetatud kõrvaltoime tekkimisel pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- suhkurtõbi;
- rahutustunne;
- ärevustunne;
- suutmatus rahulik olla, raske rahulikult istuda;
- uinumisraskused (unetus);
- tõmblev vastupanu passiivsele liikumisele, kui lihased pingestuvad ja lõdvestuvad, ebanormaalselt suurenenud lihastoonus, aeglane keha liikumine;
- akatiisia (ebameeldiv sisemine rahutustunne ja vastupandamatu vajadus pidevalt ennast liigutada);
- tõmblemine või värisemine;
- kontrollimatu tõmblemine, tõmblevad või väänlevad liigutused;
- tähelepanuvõime muutused, uimasus;
- unisus;
- pearinglus;
- peavalu;
- suukuivus;
- lihasjäikus;
- suutmatus saada või säilitada ereksiooni vahekorra ajal;
- valu süstekohal, naha kõvenemine süstekohal;
- nõrkus, jõu kadumine või väga tugev väsimus;
- vereproovi võtmisel võib teie arst avastada teie veres suuremas koguses kreatiini fosfokinaasi (lihaskiudude funktsiooni tähtis ensüüm);
- kehakaalu suurenemine;
- kehakaalu vähenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- teatud tüüpi valgete vereliblede väike sisaldus (neutropeenias), väike hemoglobiinisaldus või punaste vereliblede arv, trombotsüütide väike sisaldus veres;
- allergilised reaktsioonid (nt suu, keele, näo ja kõri turse, sügelus, nõgestõbi);
- hormooni prolaktiini suurenenud sisaldus veres;
- suur veresuhkru sisaldus;
- suurenenud vereraskvade sisaldus, nagu suur kolesterooli ja triglütseriidide sisaldus, ning väike kolesteroolisisaldus;
- suurenenud insuliinisaldus, see hormoon reguleerib veresuhkru taset;
- vähenenud või suurenenud söögiisu;
- suitsiidimõtted;
- psüühikahäire, mida iseloomustavad häirunud või kadunud kontakt reaalsusega;
- hallutsinatsioonid (nt ebareaalsete asjade nägemine ja kuulmine);
- meelepetted (nt mittetõeste asjade uskumine);
- suurenenud seksuaalhuvi (võib põhjustada teile või teistele olulist muret tekitavat käitumist);
- paanikareaktsioon;
- depressioon;
- afektilabiilsus;
- emotsioonitu ükskõikne seisund, emotsionaalne ja vaimne ebamugavustunne;
- unehäire;
- hammaste krigistamine või suu kokkupigistamine;
- vähenenud suguiha (vähenenud sugutung);
- muutlik meeleolu;
- lihaspõrleemid;
- kontrollimatud lihastõmbused, nagu grimassid, huulte lakkumine ja keele liigutused. See mõjutab kõigepealt nägu ja suud, aga võib mõjutada ka teisi kehaosi. Need võivad olla hilisdüskeesia tunnused;
- parkinsonism – meditsiiniline seisund paljude erinevate sümptomitega, sealhulgas piiratud või aeglased liigutused, mõtteaeglus, tõmbused jäsemete painutamisel (hammasratta jäikus), lohisev kõnnak, kiired sammud, värisemine, vähene või puuduv näoilme, lihasjäikus, süljeeritus;
- liikumisprobleemid;
- äärmine rahutus ja rahutud jalad;
- silmamunade püsimine ühes asendis;
- ähmane nägemine;
- silmavalu;
- topeltnägemine;
- silmade valgustundlikkus;
- maitse- ja lõhnatundlikkuse häired;
- ebanormaalsed südamelöögid, aeglane või kiire südame töö;
- kõrge vererõhk;
- pearinglus vererõhu languse tõttu lamavast või istuvast asendist püsti tõustes;
- köha;
- luksumine;
- gastroösofageaalne reflukshaigus. Liigne kogus maomahla voolab tagasi söögitorusse (toru, mis ulatub suust makku ja mille kaudu liigub toit), põhjustades kõrvetisi ja arvatavasti kahjustades söögitoru;
- kõrvetised;
- oksendamine;
- kõhulahtisus;
- iiveldus;
- kõhuvalu;
- ebamugavustunne kõhus;
- kõhukinnisus;
- sage roojamine;
- süljevoolus, suus rohkem sülge kui tavaliselt;

- ebanormaalne juuste väljalangemine;
- akne, nahahaigus näol, kus nina ja põsed on ebatavaliselt punased, ekseem, naha kõvenemine;
- lihasrigiidsus, lihasspasmid, lihastõmbused, lihaspingus, lihasevalu (müalgia), valu jäsemetes;
- liigesevalu (artralgia), seljavalu, liigese liikuvusulatus vähenemine, kange kael, suu piiratud avanemine;
- neerukivid, suhkur (glükoos) uriinis;
- piima tahtmatu eritumine rindadest (galaktorröa);
- rindade suurenemine meestel, rindade hellus, tupe kuivus;
- palavik;
- jõuetus;
- kõndimishäired;
- ebamugavustunne rindkeres;
- süstekoha reaktsioonid, nagu punetus, paistetus, ebamugavus ja süstekoha sügelemine;
- janu;
- loidus;
- uuringutel võib teie arst leida
 - veresuhkru suuremat või väiksemat sisaldust;
 - glükosüülitud hemoglobiini suuremat sisaldust;
 - vööümberrõõdu suurenemist;
 - kolesterooli väiksemat sisaldust teie veres;
 - triglütseriidide väiksemat sisaldust teie veres;
 - vere valgeliblede ja neutrofiilide väiksemat sisaldust teie veres;
 - maksaensüümide suuremat aktiivsust;
 - hormooni prolaktiini väiksemat sisaldust teie veres;
 - südame näitude (EKG) kõrvalekaldeid (nt T-saki amplituudi vähenemine või inversioon);
 - alaniinaminotransferaasi suuremat aktiivsust;
 - gammaglutamüüli transferaasi suuremat aktiivsust;
 - bilirubiini suuremat sisaldust teie veres;
 - aspartaadi aminotransferaasi suuremat aktiivsust;
- maksaanalüüsid võivad anda ebanormaalseid tulemusi.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud pärast suu kaudu võetavate sama toimeainet sisaldavate ravimite turuletulekut, aga nende esinemissagedus ei ole teada (olemasolevate andmete alusel ei saa sagedust määrata):

- valgete vereliblede väike sisaldus;
 - isu halvenemine;
 - väike naatriumisisaldus veres;
 - suitsiid ja suitsiidikatse;
 - suutatus vastu panna impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
 - tugev impulss mängida liigselt hasartmänge, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele;
 - kontrollimatu liigne ostlemine;
 - liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine);
 - tung kindla sihita hulkuda.
- Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, siis rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise;
- närvilisus;
 - agressiivsus;
 - pahaloomuline neuroleptiline sündroom (sündroom, mille sümptomid on palavik, lihasjäikus, kiirenenud hingamine, higistamine, vähenenud teadvuse tase ning järsud vererõhu ja südame rütmi muutused);
 - krampihoog (krampihood);

- serotoniini sündroom (reaktsioon, mis võib põhjustada suurt õnnetunnet, uimasust, kohmakust, rahutust, purjusoleku tunnet, palavikku, higistamist või kangeid lihaseid);
- kõnehäired;
- diabeetiline ketoatsidoos (ketoonid veres ja uriinis) või kooma;
- minestamine;
- südameprobleemid, sealhulgas südameseiskumine, vahelduva amplituudiga ventrikulaarne tahhükardia, südamerütmi ebakorrapärasus südame ebanormaalsete närviimpulsside tõttu;
- sümptomid seoses verehüüvetega veenides, eriti jalgades (sümptomid on jalgade turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda veresoonte kaudu kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskusi;
- kõrispasm, mis võib põhjustada suure tüki kurku kinni jäämise tunnet;
- hääleaparaadi lihaste spasm;
- juhuslik toidu sissehingamine kopsupõletiku ohuga (kopsuinfektsioon);
- kõhunäärmepõletik;
- neelamisraskus;
- maksapuudulikkus;
- kollatõbi (naha ja silmavalgete kollakas jume);
- maksapõletik;
- lööve;
- naha valgustundlikkus;
- liigne higistamine;
- tõsised allergilised reaktsioonid, nagu eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS-sündroom tekib algul gripilaadsete sümptomitega koos lööbega näol ning seejärel lööve laieneb, tekivad kõrge kehatemperatuur, lümfisõlmede suurenemine, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine vereanalüüsides ja teatavat tüüpi vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia);
- lihasnõrkus, hellus või valu ja eriti siis, kui te tunnete ennast samal ajal halvasti, teil on kõrge palavik või uriin on tume. Need võivad olla tingitud lihaste lagunemisest, mis võib olla eluohtlik ja põhjustada neeruprobleeme (rabdomüolüüs);
- urineerimisraskused;
- uriinipidamatus;
- ärajätusümptomid vastsündinutel;
- pikenenud ja/või valulik erektsioon;
- seletamatu äkksurm;
- raskused kehatemperatuuri hoidmisega või „ülekuumenemine“;
- valu rinnus;
- käte, pahklude või jalgade turse;
- uuringutel võib teie arst leida
 - veresuhkruksisalduse kõikumisi teie vereproovides;
 - QT-intervalli pikenemist (ebanormaalne näit südame uuringul (EKG));
 - aluselise fosfataasi sisalduse suurenemist veres.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abilify Maintinat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstlil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abilify Maintena sisaldab

- Toimeaine on aripiprasool.

Abilify Maintena 720 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis
Üks süstel sisaldab 720 mg aripiprasooli.

Abilify Maintena 960 mg toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis
Üks süstel sisaldab 960 mg aripiprasooli.

- Teised koostisosad on:
naatriumkarmelloos, makrogool, povidoon (E1201), naatriumkloriid,
naatriumdiveisinikfosfaatmonohüdraat (E339), naatriumhüdrosiid (E524), süstevesi (vt lõik 2 „Abilify Maintena sisaldab naatriumi“).

Kuidas Abilify Maintena välja näeb ja pakendi sisu

Abilify Maintena on toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis.

Abilify Maintena on valge kuni valkjas toimeainet prolongeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis.

Pakendi suurus

Üks 720 mg pakend sisaldab üht süstlit ja kaht steriilset turvanõela: üks 38 mm, 22 G ja teine 51 mm, 21 G.

Üks 960 mg pakend sisaldab üht süstlit ja kaht steriilset turvanõela: üks 38 mm, 22 G ja teine 51 mm, 21 G.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

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

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Unipessoal 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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult meditsiini- või tervishoiutöötajatele:

JUHEND TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

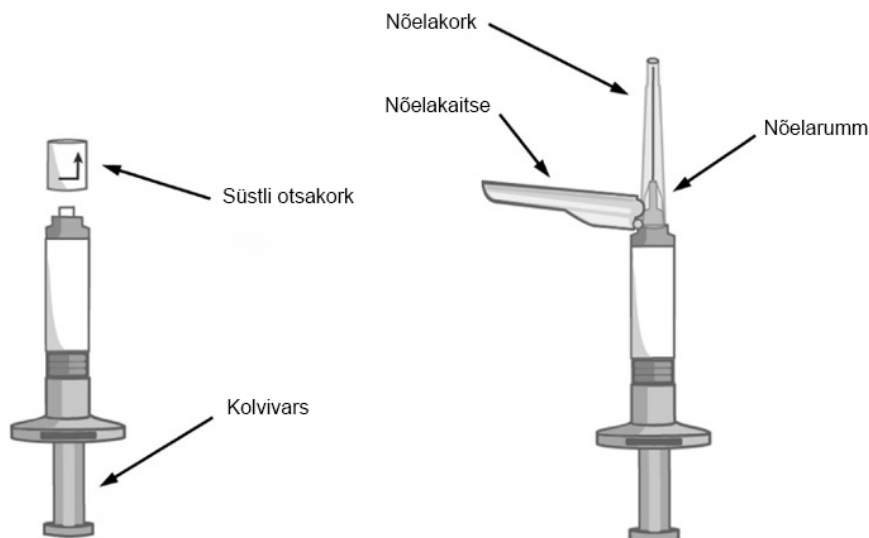
Abilify Maintena 720 mg toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis
Abilify Maintena 960 mg toimeainet prolungeeritult vabastav süstesuspensioon süstlis
aripiprasool

- Manustab tervishoiutöötaja üks kord iga 2 kuu järel. Enne kasutamist lugege kõik juhised läbi.
- Süstesuspensioon on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- **Intramuskulaarseks kasutamiseks. Ainult tuharalihasesse süstimiseks. Mitte kasutada muid manustamisteid.**
- Enne manustamist kontrollige süstlit visuaalselt osakeste sisaldumise ja värvimuutuse suhtes.
- Suspensioon peab välja nägema ühtlane ja homogeenne, läbipaistmatu ja värvuselt piimjasvalge. Ärge kasutage Abilify Maintena, kui see on värvi muutnud või sisaldab osakesi.

Komplekti sisu

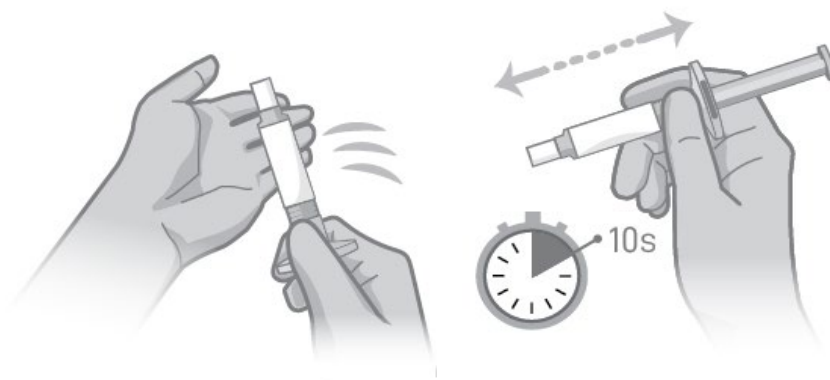
Veenduge, et komplektis oleksid järgmised komponendid.

- Üks süstel, mis sisaldab kas 960 mg või 720 mg Abilify Maintena toimeainet prolungeeritult vabastavat süstesuspensiooni ja kahte turvanõela.
- Üks steriilne 38 mm, 22 G nõel musta nõelarummuga.
- Üks steriilne 51 mm, 21 G nõel rohelise nõelarummuga.



Süstimiseks ettevalmistamine

- Võtke süstel pakendist välja.
- Koputage süstlit vastu kätt vähemalt 10 korda.
- Pärast koputamist loksutage süstlit tugevalt vähemalt 10 sekundit.



Sobiva nõela valimine

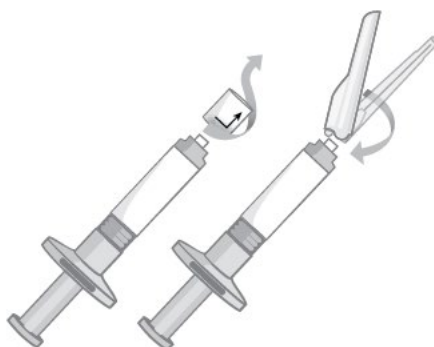
Ainult tuharalihasesse manustamiseks.

Nõel tuleb valida olenevalt patsiendi kehatüübist.

Kehatüüp	Nõela suurus	Nõelakaitsme värv
Mitteülekaalulised (KMI < 28 kg/m ²)	38 mm, 22 G	must
Ülekaalulised (KMI > 28 kg/m ²)	51 mm, 21 G	roheline

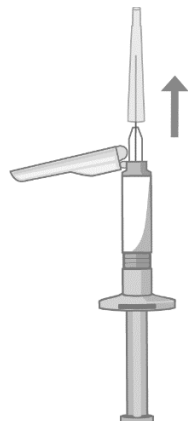
Nõela kinnitamine

- Keerake süstli otsakorki ja tõmmake see ära.
- Hoides nõelarummust, veenduge lükates, et nõel oleks kindlalt kaitseseadmest, ja keerake ettevaatlikult päripäeva, kuni see on KINDLALT paigal.



Õhu väljutamine

- Kui olete valmis süstima, hoidke süstlit ülespidi ja eemaldage nõelakork, tõmmates seda otse üles. **Ärge** keerake nõelakorki, sest nii võib nõel süstli küljest lahti tulla.

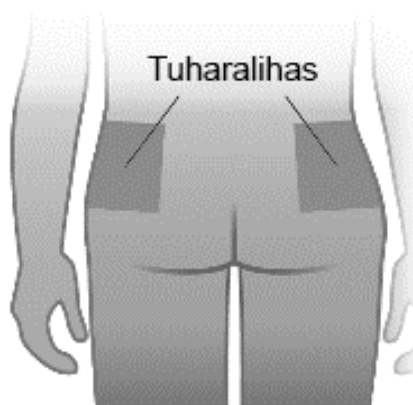


- Õhu väljutamiseks lükake kolvivart aeglaselt üles, kuni suspensioon täidab nõela rummuosa.
- Süstige kohe pärast õhu väljutamist süstlist.



Annuse süstimine

- Süstige kogu sisu aeglaselt intramuskulaarselt patsiendi tuharalihasesse. **Ärge** kasutage muid manustamisteid.
- Ärge masseerige süstekohta.

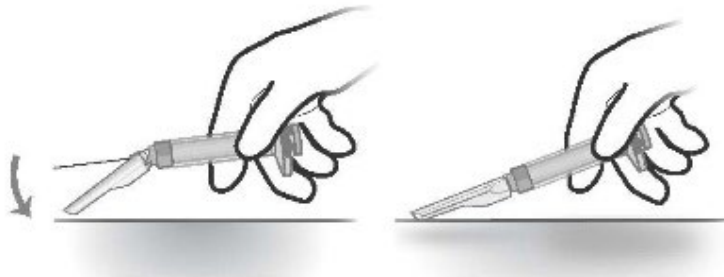


- Pidage meeles süstekohti kahe tuharalihase vahel roteerida.
- Kahe süstiga alustades süstige kahte erinevasse tuharalihasesse. **ÄRGE** tehke mõlemat süsti korraga samasse tuharalihasesse.

- Kontrollige patsienti tahtmatu intravenoosse manustamise nähtude või sümptomite suhtes.

Hävitamisprotseduur

- Pärast süsti aktiveerige nõela kaitseseade, vajutades seda vastu kõva pinda, nii et see kataks nõela ja lukustuks.



- Visake kasutatud süstel ja kasutamata nõel kohe heakskiidetud teravate esemete konteinerisse.
- Kasutamata nõela ei tohi edaspidi kasutamiseks alles hoida.

