

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg aripipratsolia.

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Yksi injektiopullo sisältää 400 mg aripipratsolia.

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 300 mg aripipratsolia.

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 400 mg aripipratsolia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva- aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Kuiva-aine: valkoinen tai luonnonvalkoinen

Liuotin: kirkas liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Abilify Maintena on tarkoitettu skitsofrenian ylläpitohoitoon aikuispotilailla, joiden tila on vakautettu suun kautta otettavalla aripipratsolilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Potilailla, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet aripipratsolia, suun kautta otettavan aripipratsolin siedettävyyden on todettava ennen Abilify Maintena -hoidon aloittamista.

Abilify Maintena -valmisteen annoksen titraaminen ei ole tarpeen.

Aloitusannos voidaan antaa noudattaen jompaakumpaa seuraavista kahdesta hoito-ohjelmasta:

- Hoidon aloitus yhdellä injeksiolla: Hoidon aloituspäivänä on annettava yksi injektio Abilify Maintena 400 mg -valmistetta, ja hoitoa 10 mg – 20 mg:lla suun kautta otettavaa aripipratsolia per vuorokausi on jatkettava 14 peräkkäisen vuorokauden ajan, jotta aripipratsolin terapeuttinen pitoisuus säilyy hoidon alkuvaiheen ajan.
- Hoidon aloitus kahdella injeksiolla: Hoidon aloituspäivänä on annettava kaksi erillistä injeksiota Abilify Maintena 400 mg -valmistetta kahteen eri injektiokohtaan (ks. antotapa) sekä yksi 20 mg:n annos suun kautta otettavaa aripipratsolia.

Aloitusinjektion/-injektioiden jälkeen Abilify Maintena -valmisteen suositeltu ylläpitoannos on 400 mg. Abilify Maintena 400 mg annetaan kerran kuukaudessa kertainjektiona (aikaisintaan 26 vuorokauden kuluttua edellisestä injektiosta). Jos 400 mg:n annokseen liittyy haittavaikutuksia, annoksen pienentämistä 300 mg:aan kerran kuukaudessa on harkittava.

Väliin jääneet annokset

Väliin jääneet annokset	
Väliin jääneen annoksen ajoitus	Toimintaohje
Jos 2. tai 3. annos jää väliin ja edellisestä injektiosta kulunut aika on:	
Yli 4 viikkoa mutta alle 5 viikkoa	Injektio annetaan mahdollisimman pian ja tämän jälkeen kuukausittain.
Yli 5 viikkoa	Samanaikainen suun kautta otettava aripipratsoli aloitetaan uudelleen 14 vuorokauden ajaksi tai samalla kertaa annetaan kaksi erillistä injeksiota ja yksi 20 mg:n kerta-annos suun kautta otettavaa aripipratsolia. Tämän jälkeen injektiot annetaan kuukausittain.
Jos 4. tai myöhempi annos jää väliin (tilan vakauttamisen jälkeen) ja edellisestä injektiosta kulunut aika on:	
Yli 4 viikkoa mutta alle 6 viikkoa	Injektio annetaan mahdollisimman pian ja tämän jälkeen kuukausittain.
Yli 6 viikkoa	Samanaikainen suun kautta otettava aripipratsoli aloitetaan uudelleen 14 vuorokauden ajaksi tai samalla kertaa annetaan kaksi erillistä injeksiota ja yksi 20 mg:n kerta-annos suun kautta otettavaa aripipratsolia. Tämän jälkeen injektiot annetaan kuukausittain.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät henkilöt

Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen turvallisuutta ja tehoa 65 vuoden ikäisten ja tätä vanhempien potilaiden skitsofrenian hoidossa ei ole varmistettu (ks. kohta 4.4).

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta on liian vähän tutkimustietoa annostussuosituksen antamiseksi. Näillä potilailla annostus on määritettävä varovaisuutta noudattaen. Ensisijaisesti on käytettävä suun kautta otettavaa lääkemuotoa (ks. kohta 5.2).

Hitaat CYP2D6-metaboloijat

Potilaat, joilla CYP2D6-välitteisen metabolian tiedetään olevan hidasta:

- Hoidon aloitus yhdellä injeksiolla: Aloitusannos on Abilify Maintena 300 mg -valmistetta. Hoitoa suun kautta otettavan aripipratsolin määrättyllä vuorokausiannoksella on jatkettava 14 peräkkäisen vuorokauden ajan. Ylläpitoannoksen on oltava 300 mg Abilify Maintena -valmistetta kerran kuukaudessa.
- Hoidon aloitus kahdella injeksiolla: Aloitusannos on kaksi erillistä injeksiota Abilify Maintena 300 mg -valmistetta (ks. antotapa) ja yksi aiemmin määrätyn suuruinen kerta-annos suun kautta otettavan aripipratsolia. Ylläpitoannoksen on oltava 300 mg Abilify Maintena -valmistetta kerran kuukaudessa.

Potilaat, joiden CYP2D6-välitteisen metabolian tiedetään olevan hidasta, ja jotka käyttävät samanaikaisesti voimakasta CYP3A4:n estäjää:

- Hoidon aloitus yhdellä injeksiolla: Aloitusannosta pienennetään 200 mg:aan (ks. kohta 4.5) ja hoitoa suun kautta otettavan aripipratsolin määrättyllä vuorokausiannoksella on jatkettava 14 peräkkäisen vuorokauden ajan.
- Hoitoa ei saa aloittaa kahdella injeksiolla potilaille, joiden CYP2D6-välitteisen metabolian tiedetään olevan hidasta ja jotka käyttävät samanaikaisesti voimakasta CYP3A4:n estäjää.

Aloitusinjektion jälkeisen hoidon osalta katso suositeltu Abilify Maintena 400 mg ja 300 mg -valmisteen ylläpitoannos jäljempänä olevasta taulukosta. Abilify Maintena annetaan kerran kuukaudessa kertainjektiona (aikaisintaan 26 vuorokauden kuluttua edellisestä injeksiosta).

Ylläpitoannoksen muuttaminen CYP2D6:n ja/tai CYP3A4:n estäjien ja/tai CYP3A4:n induktorien kanssa tapahtuvien yhteisvaikutuksien vuoksi

Ylläpitoannosta muutetaan potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti voimakkaita CYP3A4:n estäjiä tai voimakkaita CYP2D6:n estäjiä yli 14 vuorokauden ajan. Jos CYP3A4:n estäjän tai CYP2D6:n estäjän käyttö lopetetaan, annosta saattaa olla tarpeen nostaa aiemmalle tasolle (ks. kohta 4.5). Jos haittavaikutuksia ilmenee Abilify Maintena -valmisteen annoksen muuttamisesta huolimatta, samanaikaisen CYP2D6:n estäjän tai CYP3A4:n estäjän käytön tarpeellisuus on arvioitava uudelleen.

CYP3A4:n induktorien yli 14 vuorokautta kestävästä samanaikaiskäytöstä Abilify Maintena 400 mg tai 300 mg -valmisteen kanssa pitää välttää, koska se aiheuttaa veren aripipratsolipitoisuuden laskun jopa alle tehokkaan pitoisuustason (ks. kohta 4.5).

Abilify Maintena -valmisteen ylläpitoannoksen muuttaminen potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti voimakkaita CYP2D6:n estäjiä, voimakkaita CYP3A4:n estäjiä ja/tai CYP3A4:n induktoreita yli 14 vuorokauden ajan

	Muutettu kuukausittainen annos
Potilaat, jotka saavat Abilify Maintena 400 mg -valmistetta	
Voimakkaat CYP2D6:n estäjät tai voimakkaat CYP3A4:n estäjät	300 mg
Voimakkaat CYP2D6:n estäjät ja voimakkaat CYP3A4:n estäjät	200 mg*
CYP3A4:n induktorit	Käyttöä vältettävä
Potilaat, jotka saavat Abilify Maintena 300 mg -valmistetta	
Voimakkaat CYP2D6:n estäjät tai voimakkaat CYP3A4:n estäjät	200 mg*
Voimakkaat CYP2D6:n estäjät ja voimakkaat CYP3A4:n estäjät	160 mg*
CYP3A4:n induktorit	Käyttöä vältettävä

* Mukauttaminen 200 mg:n ja 160 mg:n annokseen on mahdollista ainoastaan käyttämällä valmistetta Abilify Maintena -injektiokuiva-ainetta ja liuotinta, depotsuspensiota varten.

Pediatriset potilaat

Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–17-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Abilify Maintena 400 mg ja 300 mg on tarkoitettu annettavaksi vain lihakseen. Sitä ei saa antaa laskimoon eikä ihon alle. Valmisteen antavan henkilön täytyy olla terveydenhuollon ammattilainen.

Suspensio on injisoitava hitaasti kertainjektiona (annoksia ei saa jakaa) pakaralihakseen tai olkavarren hartialihakseen. Varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään injisoimasta verisuoneen.

Jos hoito aloitetaan kahdella injektioilla, valmiste injisoidaan kahteen eri kohtaan kahteen eri lihakseen. Molempia injektioita EI SAA injisoida samanaikaisesti samaan olkavarren hartialihakseen tai pakaralihakseen. Henkilöille, joiden CYP2D6-välitteisen metabolian tiedetään olevan hidasta, injektio annetaan joko kahteen eri olkavarren hartialihakseen tai yhteen olkavarren hartialihakseen ja yhteen pakaralihakseen. Valmistetta EI SAA injisoida kahteen pakaralihakseen.

Täydelliset Abilify Maintena 400 mg ja 300 mg -valmisteiden käyttö- ja käsittelyohjeet löytyvät pakkausselosteesta (Ohjeita hoitohenkilökunnalle -kohdasta).

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Psykoosilääkityksen aikana potilaan tilan kliininen paraneminen voi kestää useista päivistä joihinkin viikkoihin. Potilaan tilaa on seurattava tarkoin koko tämän jakson ajan.

Käyttö potilaan akuutin agitaatiotilan tai vaikea-asteisen psykoottisen tilan hoitoon

Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta ei saa käyttää akuutin agitaatiotilan tai vaikea-asteisen psykoottisen tilan hoitoon, kun oireet on saatava nopeasti hallintaan.

Suisidaalisuus

Itsetuhoinen käyttäytyminen on yleistä psykoottisissa sairauksissa, ja sitä on raportoitu joissakin tapauksissa pian psykoosilääkityksen aloittamisen tai vaihtamisen jälkeen, myös aripipratsoliin hoidon yhteydessä (ks. kohta 4.8). Potilaita, joilla itsemurhariski on suuri, on seurattava tarkoin psykoosilääkityksen aikana.

Kardiovaskulaariset häiriöt

Aripipratsolia on käytettävä varoen potilaille, joilla on kardiovaskulaarisairaus (anamneesissa sydäninfarkti tai iskeeminen sydänsairaus, sydämen vajaatoiminta tai johtumishäiriöitä), aivoverenkierron sairaus, hypotensiolle altistava tila (kuivuminen, hypovolemia ja verenpainetta laskevien lääkevalmisteiden käyttö) tai verenpainetauti, mukaan lukien maligni verenpainetauti. Laskimotukoksia (VTE) on raportoitu antipsykoottisten lääkkeiden käytön yhteydessä. Koska psykoosilääkkeillä hoidettavilla potilailla usein on hankittuja laskimotukoksille altistavia riskitekijöitä, kaikki mahdolliset riskitekijät on tunnistettava ennen aripipratsoliin hoidon aloittamista sekä hoidon aikana ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet on suoritettava (ks. kohta 4.8).

QT-ajan pidentyminen

Suun kautta otettavan aripipratsolin kliinisissä tutkimuksissa QT-ajan pidentymisen esiintymistiheys oli sama suuruusluokkaa kuin lumelääkkeellä. Aripipratsolia pitää käyttää varoen potilaille, joiden suvussa on esiintynyt QT-ajan pidentymistä (ks. kohta 4.8).

Tardiivi dyskinesia

Enintään vuoden kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa kiireellistä hoitoa vaativa dyskinesia oli melko harvinainen aripipratsolihoiton aikana. Jos aripipratsolihoiton aikana ilmaantuu tardiivin dyskinesian oireita ja löydöksiä, on harkittava annoksen pienentämistä tai hoidon keskeyttämistä (ks. kohta 4.8). Nämä oireet voivat vaikeutua tilapäisesti tai jopa ilmaantua hoidon keskeyttämisen jälkeen.

Maligni neuroleptioireyhtymä

Maligni neuroleptioireyhtymä on psykoosilääkkeiden käyttöön liittyvä oireyhtymä, joka voi johtaa kuolemaan. Kliinisissä tutkimuksissa maligni neuroleptioireyhtymä oli harvinainen aripipratsolihoiton yhteydessä. Malignin neuroleptioireyhtymän kliinisiä löydöksiä ovat korkea kuume, lihasjäykkyys, psyykkisen tilan muutokset ja autonomisen hermoston epävakaus (pulssin tai verenpaineen heilahtelu, takykardia, voimakas hikoilu ja sydämen rytmihäiriöt). Muita löydöksiä voivat olla kohonnut kreatiinifosfokinaasiarvo, myoglobiuria (rbdomyolyysi) ja akuutti munuaisten vajaatoiminta. Myös maligniin neuroleptioireyhtymään liittymätöntä kreatiinifosfokinaasiarvon nousua ja rbdomyolyysia on esiintynyt. Jos potilaalle kehittyy maligniin neuroleptioireyhtymään viittaavia oireita ja löydöksiä tai jos hänellä esiintyy selittämätöntä korkeaa kuumetta, johon ei liity muita neuroleptioireyhtymän kliinisiä ilmenemismuotoja, kaikki psykoosilääkkeet, myös aripipratsoli, on keskeytettävä (ks. kohta 4.8).

Kouristuskohtaukset

Kliinisissä tutkimuksissa kouristuskohtaukset olivat melko harvinaisia aripipratsolihoiton yhteydessä. Aripipratsolia on annettava varoen potilaille, joilla on aikaisemmin ollut kouristuskohtauksia tai joilla on jokin kouristuskohtauksia aiheuttava sairaus (ks. kohta 4.8).

Iäkkäät dementiaan liittyvää psykoosia sairastavat potilaat

Lisääntynyt kuolleisuus

Kolmessa lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa, joihin osallistui suun kautta otettavaa aripipratsolia käyttäviä iäkkäitä potilaita, joilla oli Alzheimerin tautiin liittyvä psykoosi (n = 938; iän keskiarvo: 82,4 vuotta; iän vaihteluväli: 56–99 vuotta), aripipratsolihoitoa saaneilla potilailla oli kohonnut kuolleisuusriski lumelääkkeeseen verrattuna. Suun kautta otettavaa aripipratsolihoitoa saaneilla potilailla kuolleisuus oli 3,5 % ja lumelääkeryhmässä 1,7 %. Vaikkakin kuolinsyyt olivat vaihtelevia, suurin osa oli joko kardiovaskulaarisia (esim. sydämen vajaatoiminta, äkkikuolema) tai infektioperäisiä (esim. keuhkokuume) (ks. kohta 4.8).

Aivoverenkiertoon kohdistuvat haittavaikutukset

Edellä mainituissa suun kautta otettavaa aripipratsolia koskevissa tutkimuksissa potilailla (iän keskiarvo 84 vuotta; vaihteluväli 78–88 vuotta) havaittiin aivoverenkiertoon kohdistuvia haittavaikutuksia (esim. aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)), myös kuolemantapauksia. Kaikkiaan 1,3 %:lla aripipratsolihoitoa ja 0,6 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista havaittiin aivoverenkiertoon kohdistuvia haittavaikutuksia. Ero ei ole tilastollisesti merkitsevä. Kuitenkin yhdessä näistä tutkimuksista, jossa aripipratsoliannos oli vakioitu, havaittiin merkittävä annos-vaikutussuhde aivoverenkiertoon kohdistuvien haittavaikutusten osalta aripipratsolihoitoa saaneilla potilailla (ks. kohta 4.8).

Aripipratsoli ei ole indisoitu dementiaan liittyvän psykoosin hoitoon.

Hyperglykemia ja diabetes

Aripipratsolin käytön yhteydessä on esiintynyt hyperglykemiaa, joka on joissain tapauksissa ollut erittäin voimakasta ja johon on joskus liittynyt ketoasidoosi, hyperosmolaarinen kooma tai kuolema. Vaikeille komplikaatioille mahdollisesti altistavia riskitekijöitä ovat mm. ylipaino ja suvussa esiintyvä diabetes. Aripipratsolilla hoidettavien potilaiden hyperglykemian oireita ja löydöksiä (kuten

polydipsia, polyuria, polyfagia ja heikotus) pitää seurata. Diabetesta sairastavien potilaiden ja potilaiden, joilla on diabeteksen riskitekijöitä, sokeritasapainoa pitää seurata säännöllisesti (ks. kohta 4.8).

Yliherkkyys

Aripipratsolin käytön yhteydessä voi ilmetä allergisten oireiden kaltaisia yliherkkyysreaktioita (ks. kohta 4.8).

Painonnousu

Psykoosilääkityksestä, komorbiditeeteista ja puutteellisista elämäntavoista johtuva painonnousu on yleistä skitsofreniaa sairastavilla potilailla ja se voi johtaa vaikeisiin komplikaatioihin. Painonnoususta suun kautta otettavan aripipratsolihoitoon yhteydessä on ilmoitettu valmisteen markkinoillaolon aikana. Havaittu painonnousu on yleensä esiintynyt potilailla, joilla on merkittäviä riskitekijöitä, kuten diabetes, kilpirauhasen toimintahäiriö tai aivolisäkkeen adenooma. Aripipratsoli ei aiheuttanut kliinisesti merkittävää painonnousua kliinisissä tutkimuksissa (ks. kohta 4.8).

Dysfagia

Ruokatorven dysmotiliteettia ja aspiraatiota on esiintynyt aripipratsolin käytön yhteydessä. Aripipratsolia pitää käyttää varoen potilaille, joilla on riski aspiraatiopneumoniaan.

Pelihimo ja muut impulssikontrollin häiriöt

Potilailla saattaa aripipratsolihoitossa ilmetä alentunutta impulssikontrollia, erityisesti pelihimoa, ja kyvyttömyyttä hallita näitä impulsseja. Muita ilmoitettuja impulssikontrollin ongelmia ovat lisääntyneet seksuaaliset tarpeet, pakonomainen ostelu, ahmiminen tai pakonomainen syöminen sekä muu impulsiivinen ja pakonomainen käyttäytyminen. Lääkettä määrävien on tärkeä kysyä potilailta tai heidän hoitajiltaan erityisesti alkaneista tai pahentuneista pelihimosta, seksuaalisista tarpeista, pakonomaisesta ostelusta, ahmimisesta tai pakonomaisesta syömisestä tai muista impulssikontrollin ongelmista aripipratsolihoitoon aikana. On huomattava, että impulssikontrollin häiriöihin viittaavat oireet saattavat liittyä perustautiin; joissakin tapauksissa näiden oireiden on kuitenkin ilmoitettu lakanneen, kun lääkeannosta on pienennetty tai kun lääkevalmisteen käyttö on lopetettu. Impulssikontrollihäiriöistä saattaa aiheutua potilaalle ja muille ihmisille haittaa, jos niitä ei tunnisteta. Annoksen pienentämistä tai lääkevalmisteen käytön lopettamista on harkittava, jos potilaalle kehittyy impulssikontrollin häiriöihin viittaavia oireita (ks. kohta 4.8).

Kaatumiset

Aripipratsoli voi aiheuttaa uneliaisuutta, asentohypotensiota sekä motorista ja sensorista epävakautta, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa kohonneessa riskissä olevia potilaita, ja pienemmän aloitusannoksen käyttöä on harkittava (esim. iäkkäille tai heikkokuntoisille potilaille, ks. kohta 4.2).

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty Abilify Maintena -valmisteella. Alla esitetyt tiedot on saatu suun kautta otettavalla aripipratsolilla tehdyistä tutkimuksista.

Aripipratsoli saattaa tehostaa eräiden antihypertensiivisten lääkevalmisteiden vaikutusta α 1-adrenergisia reseptoreja salpaavan vaikutuksensa vuoksi.

Aripipratsolin primaaristen keskushermostovaikutusten vuoksi varovaisuutta on noudatettava, kun aripipratsolia käytetään yhdessä alkoholin tai muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa, jotka aiheuttavat päällekkäisiä haittavaikutuksia, kuten sedaatiota (ks. kohta 4.8).

Varovaisuutta on noudatettava, jos aripipratsolia annetaan yhdessä QT-aikaan tai elektrolyyttitasapainoon haitallisesti vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa.

Muiden lääkevalmisteiden mahdollinen vaikutus aripipratsolihoitoon

Kinidiini ja muut voimakkaat CYP2D6:n estäjät

Terveillä tutkittavilla tehdyssä suun kautta otettavan aripipratsolin kliinisessä tutkimuksessa voimakas CYP2D6:n estäjä (kinidiini) suurensi aripipratsolin AUC-arvoa 107 %, mutta C_{\max} -arvo pysyi muuttumattomana. Aktiivisen metaboliitin, dehydroaripipratsolin, AUC-arvo pieneni 32 % ja C_{\max} -arvo 47 %. Muilla CYP2D6:n voimakkailta estäjillä, kuten fluoksetiinilla ja paroksetiinilla, voidaan odottaa olevan samanlaisia vaikutuksia, joten annosta on pienennettävä vastaavasti (ks. kohta 4.2).

Ketokonatsoli ja muut voimakkaat CYP3A4:n estäjät

Terveillä tutkittavilla tehdyssä suun kautta otettavan aripipratsolin kliinisessä tutkimuksessa voimakas CYP3A4:n estäjä (ketokonatsoli) suurensi aripipratsolin AUC- arvoa 63 % ja C_{\max} -arvoa 37 %. Dehydroaripipratsolin AUC-arvo suureni 77 % ja C_{\max} -arvo 43 %. Hitailta CYP2D6-metaboloijilla voimakkaiden CYP3A4:n estäjien samanaikainen käyttö voi johtaa suurempiin aripipratsolin pitoisuuksiin plasmassa kuin nopeilla CYP2D6-metaboloijilla. Harkittaessa ketokonatsolin tai muiden voimakkaiden CYP3A4:n estäjien yhteiskäyttöä aripipratsolin kanssa hoidon mahdollisen hyödyn pitää olla suurempi kuin potilaalle mahdollisesti aiheutuvat riskit. Muilla voimakkailta CYP3A4:n estäjillä, kuten itrakonatsolilla ja HIV-proteaasin estäjillä, voidaan odottaa olevan samanlaisia vaikutuksia, joten annosta on pienennettävä vastaavasti (ks. kohta 4.2). Kun CYP2D6:n tai CYP3A4:n estäjän käyttö lopetetaan, aripipratsoliannos on nostettava takaisin yhdistelmähoidon aloittamista edeltäneelle tasolle. Kun aripipratsolia annetaan samanaikaisesti heikkojen CYP3A4:n estäjien (esim. diltiatseemi) tai CYP2D6:n estäjien (esim. essitalopraami) kanssa, aripipratsolipitoisuuden voidaan odottaa nousevan jonkin verran plasmassa.

Karbamatsepiini ja muut CYP3A4:n induktorit

Annettaessa samanaikaisesti karbamatsepiinia, joka on voimakas CYP3A4:n induktori, ja suun kautta otettavaa aripipratsolia skitsofreniaa tai skitsoaffektiiivista häiriötä sairastaville potilaille, C_{\max} -arvon geometrinen keskiarvo oli 68 % pienempi ja AUC-arvon geometrinen keskiarvo 73 % pienempi kuin annettaessa pelkkää suun kautta otettavaa aripipratsolia (30 mg). Vastaavasti dehydroaripipratsolin C_{\max} -arvon geometrinen keskiarvo oli 69 % pienempi ja AUC:n geometrinen keskiarvo 71 % pienempi samanaikaisen karbamatsepiinin annon jälkeen kuin annettaessa pelkkää suun kautta otettavaa aripipratsolia. Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen ja muiden CYP3A4:n induktorien (kuten rifampisiini, rifabutiini, fenytoiini, fenobarbitaali, primidoni, efavirentsi, nevirapiini ja mäkikuisma) samanaikaisella annolla voidaan odottaa olevan samanlaisia vaikutuksia. CYP3A4:n induktorien samanaikaiskäyttöä Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen kanssa pitää välttää, koska se aiheuttaa veren aripipratsolipitoisuuden vähenemistä, mahdollisesti alle tehokkaan pitoisuustason.

Serotoniinioireyhtymä

Serotoniinioireyhtymää on havaittu aripipratsolia käyttävillä potilailla. Tämän häiriön mahdollisia oireita ja löydöksiä voi ilmetä erityisesti käytettäessä samanaikaisesti muita serotonergisiä lääkevalmisteita, kuten serotoniinin takaisinoton estäjiä / serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SSRI-/SNRI-valmisteita), tai lääkevalmisteita, joiden tiedetään lisäävän aripipratsolipitoisuutta (ks. kohta 4.8).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Abilify Maintena -kerta-annoksen jälkeisen aripipratsolialtistuksen plasmassa odotetaan säilyvän enintään 34 viikon ajan (ks. kohta 5.2). Tämä sekä raskaaksi tulemisen ja imetyksen mahdollisuus on huomioitava, kun hoito aloitetaan naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Abilify Maintena -hoidon saa aloittaa raskaaksi tulemista suunnitteleville naisille vain, jos se on selvästi välttämätöntä.

Raskaus

Ei ole olemassa riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia aripipratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Synnynnäisiä epämuodostumia on raportoitu, mutta syy-yhteyttä aripipratsoliin ei ole voitu osoittaa. Eläinkokeissa ei voitu sulkea pois mahdollista lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Potilasta on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriinsä, jos hän tulee raskaaksi tai suunnittelee tulevansa raskaaksi aripipratsolihoiton aikana.

Lääkärin täytyy lääkettä määrätessään olla tietoinen Abilify Maintena -valmisteen pitkävaikutteisista ominaisuuksista. Aripipratsolia on havaittu aikuispotilaiden plasmassa jopa 34 viikon jälkeen depotsuspension kerta-annoksen antamisesta.

Psykoosilääkkeille (myös aripipratsolille) kolmannen raskauskolmanneksen aikana altistuneilla vastasyntyneillä on ekstrapyramidaali- ja/tai lääkevieroitusoireiden riski. Oireiden vaikeusaste ja kesto synnytyksen jälkeen voi vaihdella. Näitä vastasyntyneillä esiintyviä oireita voivat olla agitaatio, hypertonia, hypotonia, vapina, uneliaisuus, hengitysvaikeus tai syömishäiriöt. Siksi vastasyntyneiden vointia pitää seurata huolellisesti (ks. kohta 4.8).

Äidin altistuminen Abilify Maintena -valmistelle ennen raskautta ja sen aikana saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia vastasyntyneelle. Abilify Maintena -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä.

Imetys

Aripipratsolia/metaboliitteja erittyy ihmisen rintamaitoon siinä määrin, että vaikutukset rintaruokittuun imeväiseen ovat todennäköisiä, jos Abilify Maintena -valmistetta annetaan imettäville naisille. Koska Abilify Maintena -kerta-annoksen odotetaan säilyvän plasmassa jopa 34 viikon ajan (ks. kohta 5.2), rintaruokittuun imeväiseen kohdistuvat riskit ovat mahdollisia, vaikka Abilify Maintena -valmistetta olisi annettu kauan ennen imettämistä. Potilaiden, jotka saavat Abilify Maintena -hoitoa parhaillaan tai ovat saaneet sitä viimeisten 34 viikon aikana, ei pidä imettää.

Hedelmällisyys

Aripipratsoli ei heikentänyt hedelmällisyyttä aripipratsolilla tehtyjen lisääntymistoksisuustutkimusten perusteella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Aripipratsolilla on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, koska hermostoon ja näkökykyyn kohdistuvat vaikutukset, kuten sedaatio, uneliaisuus, pyörtyminen, näön hämärtyminen ja kahtena näkeminen, ovat mahdollisia (ks. kohta 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset, joita on todettu $\geq 5\%$:lla potilaista kahdessa kaksoissokkoutetussa, pitkäkestoisessa Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen tutkimuksessa,

olivat painonnousu (9,0 %), akatisia (7,9 %), unettomuus (5,8 %) ja kipu injektiokohdassa (5,1 %).

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Aripipratsolihoitoon liittyvien haittavaikutusten esiintyvyys on taulukoitu alla. Taulukko perustuu kliinisten tutkimusten aikana ja/tai markkinoilletulon jälkeisen käytön myötä ilmoitettuihin haittavaikutuksiin.

Kaikki haittavaikutukset on lueteltu elinluokan ja esiintyvyyden mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on ”tuntematon”, on raportoitu markkinoille tulon jälkeen.

	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Veri ja imukudos		Neutropenia Anemia Trombosytopenia Neutrofiilimäärän lasku Valkosolumäärän lasku	Leukopenia
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyys	Allerginen reaktio (esim. anafylaktinen reaktio, angioedeema mukaan lukien kielen turvotus, kieliedeema, kasvoedeema, kutina tai urtikaria)
Umpieritys		Veren prolaktiiniarvon lasku Hyperprolaktinemia	Diabeettinen hyperosmolaarinen kooma Diabeettinen ketoasidoosi
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Painonnousu Diabetes Painonlasku	Hyperglykemia Hyperkolesterolemia Hyperinsulinemia Hyperlipidemia Hypertriglyseridemia Ruokahalun häiriö	Anoreksia Hyponatremia
Psyykkiset häiriöt	Agitaatio Ahdistuneisuus Rauhattomuus Unettomuus	Itsemurha-ajatukset Psykoottinen häiriö Hallusinaatio Harhaluulo Hyperseksuaalisuus Paniikkireaktio Masennus Mielialan ailahtelu Apatia Dysforia Unihäiriö Bruksismi Libidon heikkeneminen Mielialan muuttuminen	Itsemurhan toteuttaminen Itsemurhayritykset Pelihimo Impulssikontrollin häiriöt Ahmiminen Pakonomainen ostelu Poriomania Hermostuneisuus Aggressiivisuus

	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Hermosto	Ekstrapyramida alioireet Akatisia Vapina Dyskinesia Sedaatio Uneliaisuus Huimaus Päänsärky	Dystonia Tardiivi dyskinesia Parkinsonismi Liikehäiriö Psykomotorinen yliaktiivisuus Levottomat jalat -oireyhtymä Hammasratasjäykkyys Hypertonია Bradykinesia Kuolaaminen Makuhäiriö Hajuhäiriö	Maligni neurolepti-oireyhtymä Grand mal -kohtaus Serotoniini-oireyhtymä Puheen häiriöt
Silmät		Okulogyyrinen kriisi Näön hämärtyminen Silmäkipu Kahtena näkeminen Valonarkuus	
Sydän		Kammioisälyönnit Bradykardia Takykardia T-aallon madaltuminen EKG:ssa Poikkeava EKG EKG:n T-aallon inversio	Äkkikuolema Sydänpysähdys Kääntyvien kärkien takykardia Ventriculaarinen arytmia QT-ajan piteneminen
Verisuonisto		Hypertensio Ortostaattinen hypotensio Verenpaineen nousu	Pyörtyminen Laskimotromboembolia (myös keuhkoembolia ja syvä laskimotromboosi)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Yskä Nikotus	Orofaryngiaalinen spasmi Laryngospasmi Aspiraatiopneumonia
Ruoansulatus elimistö	Suun kuivuminen	Gastroesofageaalinen refluksitauti Dyspepsia Oksentelu Ripuli Pahoinvointi Ylävatsakipu Vatsavaivat Ummetus Tiheä ulostamistarve Syljen liikaeritys	Pankreatiitti Dysfagia
Maksa ja sappi		Maksan toimintakokeiden poikkeavuudet Maksaentsyymien lisääntyminen Alaniiniaminotransferaasiarvon nousu Gamma-glutamyyli-transferaasiarvon nousu Veren bilirubiiniarvon nousu Aspartaattiaminotransferaasiarvon nousu	Maksan vajaatoiminta Keltaisuus Hepatiitti Alkalisen fosfataasiarvon nousu

	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudosis		Alopekia Akne Ruusufinni Ekseema Ihon kovettuma	Ihottuma Valoherkkyys-reaktiot Runsas hikoilu Lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)
Luusto, lihakset ja sidekudosis	Muskuloskeleta alinen kankeus	Lihaskovettuminen Lihaskouristukset Lihaskovettuminen Lihaskovettuminen Myalgia Kipu raajoissa Nivelkipu Selkkipu Vähentynyt nivelten liikelaajuus Niskakovettuminen Leikalukko	Rabdomyolyyysi
Munuaiset ja virtsatiet		Munuaiskivet Glukosuria	Virtsauampi, Virtsainkontinenssi
Raskauteen, synnytykseen ja perinataalikauteen liittyvät haitat			Vastasyntyneen lääkeainevieroitusoireyhtymä (ks. kohta 4.6)
Sukupuolielimet ja rinnat	Erektiohäiriö	Maidonvuoto Gynekomastia Rintojen arkuus Vulvovaginaalinen kuivuus	Priapismi
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kipu injektio kohdassa Injektio kohdan kovettuminen Väsymyisyys	Kuume Voimattomuus Kävelyhäiriöt Epämukava tunne rinnassa Reaktio injektio kohdassa Punoitus injektio kohdassa Turvotus injektio kohdassa Epämukava tunne injektio kohdassa Injektio kohdan kutina Jano Hidasliikkeisyys	Lämmönsäätelyn häiriö (esim. hypotermia, kuume) Rintakipu Perifeerinen edeema
Tutkimukset	Veren kreatiniinifosfori naasiarvon nousu	Verensokerin nousu Verensokerin lasku Glykosyloituneen hemoglobiiniarvon nousu Vyötärön ympäryksen kasvu Veren kolesteroliarvon lasku Veren triglyseridiarvon lasku	Verensokerin vaihtelut

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Reaktiot injektio kohdassa

Kahden pitkäkestoisin tutkimuksen kontrolloitujen, kaksoissokkoutettujen vaiheiden aikana havaittiin

reaktioita injektiokohdassa. Nämä olivat vaikeusasteeltaan yleensä lieviä tai kohtalaisia ja hävisivät ajan myötä. Injektiokohdan kipu (esiintymistiheys 5,1 %) alkoi mediaaniarvoisesti toisena injektion jälkeisenä vuorokautena ja sen keston mediaani oli 4 vuorokautta.

Avoimessa tutkimuksessa, jossa verrattiin olkavarren hartialihakseen tai pakaralihakseen annetun Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen biologista hyötyosuutta, injektiokohtaan liittyviä reaktioita havaittiin hieman useammin olkavarren hartialihaksessa. Suurin osa reaktioista oli lieviä ja lievittyi myöhempien injektioiden myötä. Toistuvaa injektiokohdan kipua ilmeni useammin olkavarren hartialihaksessa verrattuna tutkimuksiin, joissa Abilify Maintena 400 mg/300 mg injisoitiin pakaralihakseen.

Neutropenia

Neutropenian esiintymistä ilmoitettiin Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen kliinisessä tutkimusohjelmassa ja se alkoi tyypillisesti noin 16 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä injektioista. Neutropenian keston mediaani oli 18 vuorokautta.

Ekstrapyramidaalioireet

Vakaassa tilassa oleville skitsofreniaa sairastaville potilaille tehdyissä tutkimuksissa Abilify Maintena 400 mg/300 mg -hoitoon liittyi yleisemmin ekstrapyramidaalioireita (18,4 %) kuin suun kautta otettavaan aripipratsolihoitoon (11,7 %). Akatisia oli yleisin havaittu oire (8,2 %) ja se alkoi tyypillisesti noin 10 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä injektioista. Akatisian keston mediaani oli 56 vuorokautta. Tutkittavat, joille kehittyi akatisiaa, käyttivät tyypillisesti antikolinergista lääkehoitoa, lähinnä bentsatropiinimesilaattia ja triheksyfenidyyliä. Akatisian hoitoon käytettiin harvemmin propranololia ja bentsodiatsepiineja (klonatsepaami ja diatsepaami) ja vastaavia lääkeaineita. Seuraavaksi yleisin haittatapahtuma akatisian jälkeen oli parkinsonismi (esiintymistiheys 6,9 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -hoidossa; 4,15 % suun kautta otettavia 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteja käyttäneiden ryhmässä ja 3,0 % lumelääkettä saaneilla).

Dystonia

Luokkavaikutus: Dystonian oireita, pitkittyneitä poikkeavia lihasryhmien supistuksia, voi esiintyä niille alttiilla henkilöillä muutaman ensimmäisen hoitovuorokauden aikana. Dystonian oireita ovat niskalihasten spasmit, jotka joskus etenevät kurkun kireydeksi, nielemisvaikeudet, hengitysvaikeudet tai kielen esiintyöntyminen (protruusio). Vaikka näitä oireita voi esiintyä matalia annoksia käytettäessä, niitä esiintyy useammin ja vaikea-asteisempänä käytettäessä suuria annoksia ensimmäisen polven psykoosilääkkeitä. Akuutin dystonian riski on suurempi miehillä ja nuoremmissa ikäryhmissä.

Paino

38 viikkoa kestäneen pitkäkestoisen tutkimuksen kaksoissokkoutetussa, aktiivikontrolloidussa vaiheessa (ks. kohta 5.1) lähtötason ja viimeisen käynnin välisen ≥ 7 %:n painonnousun esiintymistiheys oli 9,5 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä ja 11,7 % suun kautta otettavia 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteja käytettäessä. Lähtötason ja viimeisen käynnin välisen ≥ 7 %:n painon laskun esiintymistiheys oli 10,2 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä ja 4,5 % suun kautta otettavia 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteja käytettäessä. 52 viikkoa kestäneen pitkäkestoisen tutkimuksen kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa vaiheessa (ks. kohta 5.1) lähtötason ja viimeisen käynnin välisen ≥ 7 %:n painonnousun esiintymistiheys oli 6,4 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä ja 5,2 % lumelääkettä käytettäessä. Lähtötason ja viimeisen käynnin välisen ≥ 7 %:n painon laskun esiintymistiheys oli 6,4 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä ja 6,7 % lumelääkettä käytettäessä. Kaksoissokkoutetun hoidon aikana kehonpainon muutoksen keskiarvo lähtötasosta viimeiselle käynnille oli $-0,2$ kg Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta saaneilla ja $-0,4$ kg lumelääkettä saaneilla ($p = 0,812$).

Prolaktiini

Hyväksytyjä käyttöaiheita koskevissa kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisissä tutkimuksissa aripipratsolin käyttöön havaittiin liittyvän seerumin prolaktiinipitoisuuden suurenemista ja pienenemistä lähtötilanteeseen verrattuna (kohta 5.1).

Pelihimo ja muut impulssikontrollihäiriöt

Pelihimoa, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista ostelua sekä ahmimista tai pakonomaista syömistä saattaa ilmetä potilailla, joita hoidetaan aripipratsolilla (katso kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Aripipratsolin kliinisissä tutkimuksissa ei ilmoitettu yliannostukseen liittyvistä haittavaikutuksista. Varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään injisoimasta tätä lääkevalmistetta verisuoneen. Varman tai epäillyn tahattoman yliannostuksen/suonensisäisen annon jälkeen tarvitaan potilaan huolellista tarkkailua. Jos mahdollisesti vakava oire tai löydös kehittyi, seurannan lisäksi jatkuva EKG-monitorointi on välttämätöntä. Lääketieteellistä valvontaa ja seurantaa jatketaan potilaan toipumiseen asti.

Annoksen yllättävän vapautumisen (nk. dose dumping) simulaatio osoitti, että ennustettu aripipratsolin keskipitoisuuden huippu on 4 500 ng/ml, eli 9 kertaa terapeuttisen alueen yläraja. Dose dumping -tilanteessa aripipratsolipitoisuuksien ennustetaan nousevan nopeasti terapeuttisen ikkunan ylärajalle noin 3 vuorokaudessa. Seitsemänten vuorokautteen mennessä aripipratsolin keskipitoisuudet laskevat niiden pitoisuuksien tasolle, joita tavataan lihakseen annetun depotannoksen jälkeen ilman dose dumping -ilmiötä. Yliannoksen todennäköisyys on pienempi parenteraalisia kuin peroraalisia valmisteita käytettäessä. Seuraavassa esitetään kuitenkin peroraalisen aripipratsolin yliannokseen liittyvät ohjeet.

Oireet ja löydökset

Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoilla olon aikana aikuispotilaat ovat ottaneet pelkkää aripipratsolia tahallaan tai vahingossa yliannoksena aina 1 260 mg:n annokseen (41 kertaa suurin suositeltu päivittäinen aripipratsoliannos) asti ilman kuolemantapauksia. Havaittuja lääketieteellisesti mahdollisesti merkittäviä oireita ja löydöksiä olivat letargia, verenpaineen nousu, uneliaisuus, takykardia, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Lisäksi pelkän aripipratsolin vahingossa tapahtuneita yliannostuksia (195 mg:n annokseen asti) on kuvattu lapsilla ilman kuolemantapauksia. Näissä tapauksissa yliannostus aiheutti potentiaalisesti vakavia oireita ja löydöksiä, kuten uneliaisuutta, tilapäistä tajuttomuutta ja ekstrapyramidaalioireita.

Yliannostuksen hoito

Yliannostuksen hoidon on keskityttävä elintoimintoja tukeviin hoitotoimenpiteisiin, joihin kuuluvat hengitysteiden pitäminen avoimina, happihoito ja tekohengitys, sekä oireiden hoitoon. Mahdollinen useiden lääkevalmisteiden osallisuus on otettava huomioon. Sydämen ja verenkierron tarkkailu sekä jatkuva EKG-monitorointi mahdollisten rytmihäiriöiden havaitsemiseksi on aloitettava heti. Aripipratsolin yliannostuksen tai sen epäilyn yhteydessä huolellista valvontaa ja seurantaa on jatkettava potilaan toipumiseen asti.

Hemodialyysi

Hemodialyysin vaikutuksista aripipratsolin yliannostuksen hoidossa ei ole tutkimustietoa, mutta siitä ei todennäköisesti ole hyötyä, koska aripipratsoli sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: psykoosilääkkeet, muut psykoosilääkkeet, ATC- koodi: N05AX12

Vaikutusmekanismi

Aripipratsolin tehon skitsofrenian hoidossa on arveltu välittyvän yhdistetyn osittaisen dopamiini- D₂- ja serotoniini-5HT_{1A}-reseptoriagonismin ja serotoniini-5HT_{2A}-reseptoriantagonismin kautta. Aripipratsolilla oli antagonistin ominaisuudet dopaminergisen hyperaktiivisuuden eläinokemalleissa ja agonistin ominaisuudet dopaminergisen hypoaktiivisuuden osalta. Aripipratsolilla on voimakas kiinnittymistäipumus *in vitro* dopamiini-D₂- ja -D₃-, serotoniini-5HT_{1A}- ja -5HT_{2A}-reseptoreihin ja kohtalainen affiniteetti dopamiini-D₄-, serotoniini-5HT_{2C}- ja -5HT₇-, alfa1-adrenergisiin ja histamiini-H₁-reseptoreihin. Aripipratsolilla oli myös kohtalainen kiinnittymistäipumus serotoniinin takaisinottokohtaan, mutta ei mainittavaa affiniteettia kolinergisiin muskariinireseptoreihin. Yhteisvaikutukset muiden kuin dopamiini- ja serotoniinireseptorien alaryhmiin kuuluvien reseptorien kanssa saattavat selittää osan aripipratsolin muista kliinisistä vaikutuksista.

Kun terveille tutkittaville annettiin 0,5 mg – 30 mg aripipratsolia suun kautta kerran päivässä 2 viikon ajan, positroniemissiotomografiassa havaittiin, että ¹¹C-raklopridin, D₂/D₃-reseptorin ligandin, sitoutuminen nucleus caudatukseen ja putameniin väheni annoksesta riippuvasti.

Kliininen teho ja turvallisuus

Skitsofrenian ylläpitohoito aikuisilla

Abilify Maintena 400 mg/300 mg

Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen teho skitsofreniaa sairastavien potilaiden ylläpitohoidossa on todettu kahdessa satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa pitkäkestoisessa tutkimuksessa.

Keskeisenä tutkimuksena oli 38 viikkoa kestänyt satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, aktiivikontrolloitu tutkimus, joka oli suunniteltu havainnoimaan tämän lääkevalmisteen tehoa, turvallisuutta ja siedettävyyttä skitsofreniaa sairastavien aikuispotilaiden ylläpitohoidossa. Lääke annettiin kuukausittaisina injektioina ja vertailuhoito kerran vuorokaudessa suun kautta otettavana 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteina. Tutkimuksessa oli seulontavaihe ja 3 hoitovaihetta: muuntovaihe, suun kautta otettavan lääkkeen vakiinnuttamisvaihe ja kaksoissokkoutettu, aktiivikontrolloitu vaihe.

662 potilasta, jotka soveltuivat 38 viikon kaksoissokkoutettuun, aktiivikontrolloituun vaiheeseen, jaettiin satunnaisesti suhteessa 2:2:1 kolmeen kaksoissokkoutettuun hoitoryhmään: 1) Abilify Maintena 400 mg/300 mg, 2) suun kautta otettavan 10 mg – 30 mg:n aripipratsolin vakiinnuttaminen tai 3) pitkävaikutteinen 50 mg/25 mg aripipratsoli-injektio. Pitkävaikutteinen aripipratsoli-injektio annoksella 50 mg/25 mg otettiin mukaan aripipratsolin matalana annoksena vertailukelpoisuusasetelman (non-inferioriteetti) sensitiivisyyden testaamiseksi.

Ensisijainen tehon päätetapahtuma oli niiden potilaiden osuus, joilla ilmeni relapsi kaksoissokkoutetun, aktiivikontrolloidun vaiheen viikon 26 loppuun mennessä. Tämän analyysin tulokset osoittivat, että Abilify Maintena 400 mg/300 mg oli vertailukelpoinen suun kautta otettavien 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitablettien kanssa.

Relapsin esiintyvyys viikon 26 loppuun mennessä oli 7,12 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä ja 7,76 % suun kautta otettavia 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteja käytettäessä. Ero oli -0,64 %.

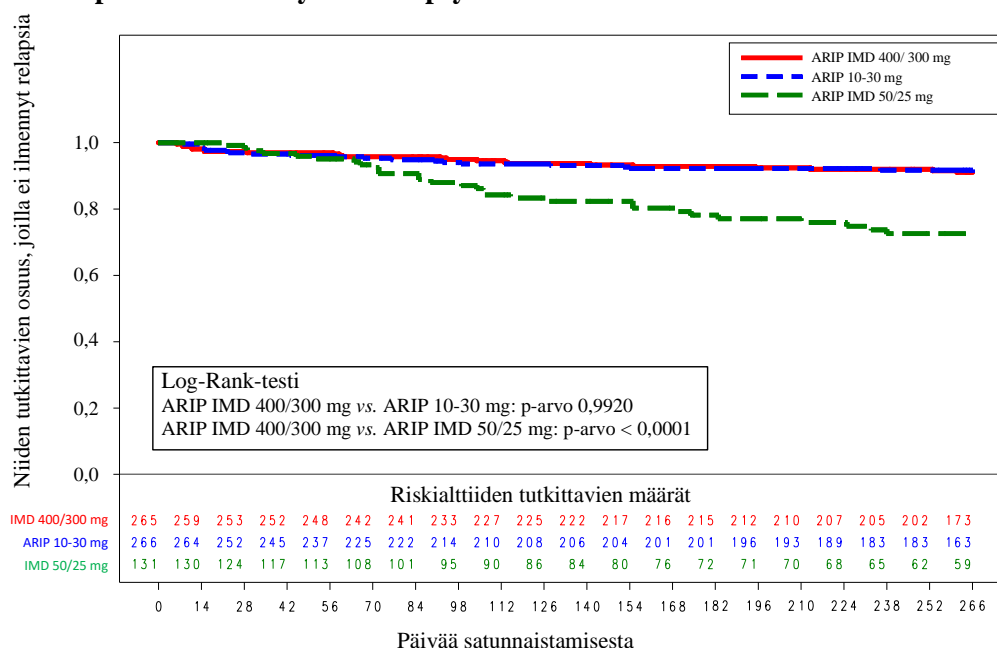
95 %:n luottamusväli arvioidulle viikon 26 loppuun mennessä relapsin saavien potilaiden

suhteelliselle osuudelle oli (-5,26; 3,99). Ennalta määritelty vertailukelpoisuusmarginaali riskierolle (11,5 %) jäi havaitun 95 %:n luottamusvälin ulkopuolelle. Näin ollen Abilify Maintena 400 mg/300 mg on vertailukelpoinen (non-inferior) suun kautta otettavien 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitablettien kanssa.

Arvioitu viikon 26 loppuun mennessä relapsin saavien potilaiden suhteellinen osuus oli 7,12 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä, mikä on tilastollisesti merkitsevästi vähäisempi osuus kuin pitkävaikutteisia 50 mg/25 mg aripipratsoli-injektioita käytettäessä (21,80 %; p = 0,0006). Siten Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen paremmuus pitkävaikutteiseen 50 mg/25 mg aripipratsoli-injektioon verrattuna oli osoitettavissa ja tutkimusasetelman validius varmistui.

Kuvassa 1 on esitetty Kaplan-Meierin käyrät satunnaistamisen ja relapsin välisestä ajasta Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen, suun kautta otettavien 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitablettien ja pitkävaikutteisten 50 mg/25 mg aripipratsoli-injektioiden osalta 38 viikkoa kestäneen kaksoissokkoutetun, aktiivikontrolloidun vaiheen aikana.

Kuva 1 Kaplan-Meierin käyrä: Aika psykoottisten oireiden vaikeutumiseen tai relapsiin



HUOMAUTUS: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena 400 mg/300 mg; ARIP 10 mg – 30 mg = suun kautta otettava aripipratsoli; ARIP IMD 50/25 mg = pitkävaikutteinen aripipratsoli-injektio

Lisäksi PANSS-asteikon (Positive and Negative Syndrome Scale) pistemäärän tulosten analyysi tukee Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen vertailukelpoisuutta suun kautta otettavaan 10–30 mg:n aripipratsolin kanssa.

Taulukko 1 PANSS-kokonaispistemäärä – Muutos lähtötasosta viikkoon 38, LOCF-menetelmällä: Satunnaistettu koe tehon tutkimiseen^{a, b}

PANSS-kokonaispistemäärä – Muutos lähtötasosta viikkoon 38, LOCF-menetelmällä: Satunnaistettu koe tehon tutkimiseen^{a, b}			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Suun kautta otettava aripipratsoli 10 mg – 30 mg/vrk (n = 266)	Pitkävaikutteinen aripipratsoli- injektio 50 mg/25 mg (n = 131)
Lähtötason keskiarvo (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Muutoksen	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)

keskiarvo (SD)			
P-arvo	-	0,0272	0,0002

- a Pisteiden negatiivinen muutos osoittaa tilan paranemista.
- b Mukaan otettiin vain potilaat, joilla oli sekä lähtötason havaintoarvo että vähintään yksi lähtötason jälkeinen havaintoarvo. P-arvot johdettiin vertailusta lähtötasoon nähden kovarianssianalyyseissä, jossa hoito oli kiinteänä terminä ja lähtötaso kovariaattina.

Toinen tutkimus oli 52 viikkoa kestänyt satunnaistettu ja kaksoissokkoutettu hoidon lopettamistutkimus, jossa tutkittavat olivat yhdysvaltalaisia aikuispotilaita, joilla oli tutkimushetkellä skitsofreniadiagnosi. Tutkimuksessa oli seurantavaihe ja 4 hoitovaihetta: muuntovaihe, suun kautta otettavan lääkkeen vakiinnuttamisvaihe, Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen vakiinnuttamisvaihe ja kaksoissokkoutettu lumelääkekontrolloitu vaihe. Potilaat, joilla suun kautta otettavan lääkkeen vakiinnuttamisvaiheen edellytykset täyttyivät, jatkoivat yksöissokkoutetusti Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen vakiinnuttamisvaiheessa vähintään 12 viikon ja korkeintaan 36 viikon ajan. Soveltuvat potilaat jaettiin satunnaisesti suhteessa 2:1 kaksoissokkoutettuun hoitovaiheeseen Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteella tai lumelääkkeellä.

Lopullisessa tehoa koskevassa analyysissä oli mukana 403 satunnaistettua potilasta ja 80 psykoosioireiden vaikeutumisen tai relapsin tapahtumaa. Lumelääkeryhmässä 39,6 %:lla potilaista oireet etenivät relapsiin asti, kun Abilify Maintena 400 mg/300 mg -ryhmässä relapsi ilmeni 10 %:lla potilaista. Siten lumelääkeryhmän potilailla oli 5,03-kertainen riski relapsiin.

Prolaktiini

38 viikkoa kestäneen tutkimuksen kaksoissokkoutetun aktiivikontrolloidun vaiheen aikana prolaktiinipitoisuus aleni keskimääräisesti lähtötasosta viimeiselle käynnille Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä (-0,33 ng/ml). Suun kautta otettavia 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteja käytettäessä pitoisuus nousi keskimääräisesti (0,79 ng/ml; $p < 0,01$). Niiden Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta saaneiden potilaiden osuus, joiden prolaktiinipitoisuus oli yli viitearvojen ylärajan missä tahansa arvioinnissa, oli 5,4 %. Suun kautta otettavia 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteja saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 3,5 %.

Viitearvoista poikkeavia prolaktiinipitoisuuksia ilmaantui molemmissa hoitoryhmissä miespotilailla yleisemmin kuin naispotilailla.

52 viikkoa kestäneen tutkimuksen kaksoissokkoutetun lumelääkekontrolloidun vaiheen aikana prolaktiinipitoisuus aleni keskimääräisesti lähtötasosta viimeiselle käynnille Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä (-0,38 ng/ml). Lumelääkettä käytettäessä pitoisuus nousi keskimääräisesti (1,67 ng/ml). Niiden Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta saaneiden potilaiden osuus, joiden prolaktiinipitoisuus oli yli viitearvojen ylärajan missä tahansa arvioinnissa, oli 1,9 %. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 7,1 %.

Skitsofrenian akuuttivaiheen hoito aikuispotilailla

Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen teho aikuispotilailla, joiden skitsofrenia paheni akuutisti, varmistettiin lyhytaikaisessa (12 viikon) tutkimuksessa, joka oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu ja lumelääkekontrolloitu ($n = 339$).

Ensisijainen päätetapahtuma (muutos PANSS-asteikon kokonaispistemäärässä lähtötasosta viikolle 10) osoitti, että Abilify Maintena 400 mg/300 mg ($n = 167$) oli tehokkaampi kuin lumelääke ($n = 172$).

PANSS-asteikon kokonaispistemäärän tavoin myös PANSS-asteikon positiivisten ja negatiivisten ala-asteikkojen pistemäärät paranivat (pienenevät) lähtötilanteesta ajan myötä.

Taulukko 2 PANSS-kokonaispistemäärä – muutos lähtötasosta viikolle 10: Satunnaistettu otos tehon tutkimiseen

PANSS-kokonaispistemäärä – muutos lähtötasosta viikolle 10: Satunnaistettu otos tehon tutkimiseen		
	Abilify Maintena	Lumelääke

	400 mg/300 mg	
Lähtötason keskiarvo (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
Muutoksen LS-keskiarvo (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81
P-arvo	< 0,0001	
Hoitoero^b (95 % CI)	-15,1 (-19,4, -10,8)	

^a Aineisto analysoitiin käyttämällä MMRM-menetelmää (toistomittausten sekamallia). Analyysiin otettiin mukaan vain tutkittavat, jotka oli satunnaistettu hoitoryhmään ja joille oli annettu vähintään yksi injektio ja tehty lähtötasoarviointi ja vähintään yksi tehon arviointi sen jälkeen.

^b Ero (Abilify Maintena miinus lumelääke) pienimmän neliösumman keskiarvon muutoksena lähtötasoon nähden.

Abilify Maintena 400 mg/300 mg -hoidolla aikaansaatu oireiden paraneminen, joka näkyy CGI-S (*Clinical Global Impressions Severity*) -asteikon muutoksena lähtötasosta viikolle 10, oli myös tilastollisesti merkitsevää.

Henkilökohtaista ja sosiaalista toimintakykyä arvioitiin käyttämällä PSP-asteikkoa (Personal and Social Performance). PSP-asteikko on validoitu asteikko, jossa lääkäri arvioi potilaan henkilökohtaista ja sosiaalista toimintakykyä neljällä osa-alueella: sosiaalisesti hyödylliset toiminnot (esim. työ ja opiskelu), henkilökohtaiset ja sosiaaliset suhteet, itsestä huolehtiminen sekä häiritsevä ja aggressiivinen käyttäytyminen. Hoidossa oli tilastollisesti merkitsevä ero Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen eduksi lumelääkkeeseen verrattuna viikolla 10 (+7,1, $p < 0,0001$), 95 prosentin luottamusväli: 4,1–10,1 käytettäessä ANCOVA-mallia (LOCF)).

Turvallisuusprofiili oli Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen tunnetun profiilin mukainen. Siinä oli kuitenkin eroja siihen verrattuna, mitä oli havaittu valmisteen ylläpitokäytössä skitsofrenian hoidossa. Lyhytaikaisessa (12 viikon) tutkimuksessa, joka oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu ja lumelääkekontrolloitu ja jossa potilaita hoidettiin Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteella, painonnousua ja akatisiaa esiintyi vähintään kaksinkertaisesti verrattuna niiden esiintymistiheyteen lumelääkkeen käytön yhteydessä. Vähintään 7 prosentin painonnousua lähtötilanteesta viimeiselle seurantakäynnille (viikko 12) esiintyi 21,5 prosentilla Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteella hoidettujen ryhmässä. Lumelääkeryhmässä vastaava luku oli 8,5 prosenttia. Yleisin havaittu ekstrapyramidaalioire oli akatisia (Abilify Maintena 400 mg/300 mg -ryhmässä 11,4 %:lla ja lumelääkeryhmässä 3,5 %:lla).

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Abilify Maintena -valmisteen käytöstä skitsofrenian hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Aripipratsolin imeytyminen systeemiseen verenkiertoon Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen annon jälkeen on hidasta ja pitkäkestoista aripipratsolipartikkeleiden vähäisen liukoisuuden vuoksi. Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen keskimääräinen imeytymisen puoliintumisaika on 28 vuorokautta. Lihakseen annetun pitkävaikutteisen lääkemuodon sisältämä aripipratsoli imeytyi täydellisesti verrattuna tavalliseen lihakseen annettavaan (välittömästi vaikuttavaan) lääkemuotoon. Pitkävaikutteisen lääkemuodon annoskorjatut C_{max} -arvot olivat noin 5 % lihakseen annettavan tavallisen lääkemuodon C_{max} -arvoista. Kun Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta annettiin kerta-annos olkavarren hartialihakseen tai pakaralihakseen, annon jälkeen imeytymisen määrä (AUC-arvo) oli samanlainen molempien injektiokohtien osalta. Imeytymisnopeus (C_{max} -pitoisuus) oli kuitenkin suurempi olkavarren hartialihakseen annon jälkeen. Useiden lihakseen annettujen annosten jälkeen aripipratsolin pitoisuus plasmassa suureni asteittain enimmäisplasmapitoisuuteen siten, että t_{max} -ajan mediaani oli seitsemän vuorokautta pakaralihaksen osalta ja neljä vuorokautta olkavarren

hartialihaksen osalta. Vakaan tilan pitoisuus saavutettiin tyypillisen tutkittavan kohdalla neljänteen annokseen mennessä molempien antokohtien osalta. Kerran kuukaudessa annettujen 300 mg tai 400 mg Abilify Maintena -injektioiden jälkeen havaitaan aripipratsolin ja dehydroaripipratsolin pitoisuuksissa ja kokonaisaltistuksissa annosvasteista pienempiä nousuja.

Jakautuminen

Suun kautta annetulla aripipratsolilla tehtyjen tutkimusten tulosten perusteella aripipratsoli jakautuu laajasti koko kehoon. Havaittu jakautumistilavuus on 4,9 l/kg, mikä viittaa laajaan ekstravaskulaariseen jakautumiseen. Terapeuttisina pitoisuuksina yli 99 % aripipratsolista ja dehydroaripipratsolista sitoutuu seerumin proteiineihin, pääasiassa albumiiniin.

Biotransformaatio

Aripipratsoli metaboloituu suureksi osaksi maksassa, pääasiassa kolmea biotransformaatioreittiä pitkin: dehydrogenaation, hydroksylaation ja N-dealkylaation kautta. In vitro-tutkimusten perusteella CYP3A4- ja CYP2D6-entsyymit vastaavat aripipratsolin dehydrogenaatiosta ja hydroksylaatiosta, ja CYP3A4 katalysoi N-dealkylaation. Aripipratsoli on valmisteen vallitseva osa systeemissä verenkierrossa. Aktiivisen metaboliitin, dehydro-aripipratsolin osuus plasmassa on noin 29,1 % – 32,5 % aripipratsolin kokonaisaltistuksesta toistuvien Abilify Maintena 400 mg/300 mg -annosten antamisen jälkeen.

Eliminaatio

Keskimääräinen aripipratsolin puoliintumisaika on 29,9 vuorokautta (300 mg:n annoksella) ja 46,5 vuorokautta (400 mg:n annoksella) toistuvien Abilify Maintena 400 mg/300 mg -annosten jälkeen, ja johtuu luultavasti imeytymisnopeuden rajoittamasta kinetiikasta. [¹⁴C]-merkityn aripipratsolin peroraalisen kerta-annoksen jälkeen noin 27 % annetusta radioaktiivisesta annoksesta erittyi virtsaan ja noin 60 % ulosteeseen. Alle 1 % aripipratsolista erittyi muuttumattomana virtsaan ja noin 18 % ulosteeseen.

Farmakokinetiikka erityisryhmissä

Hitaat CYP2D6-metaboloijat

Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen populaatiofarmakokineettisen arvioinnin perusteella aripipratsolin kokonaispuhdistuma oli 3,71 l/h normaaleilla CYP2D6-metaboloijilla ja noin 1,88 l/h (suunnilleen 50 % vähäisempi) hitailla CYP2D6-metaboloijilla (ks. annossuositus kohdasta 4.2).

Iäkkäät potilaat

Suun kautta otetun aripipratsolin farmakokinetiikassa ei ollut eroja terveiden iäkkäiden ja nuorempien aikuisten tutkittavien välillä. Iällä ei ollut vaikutusta myöskään Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käyttäneiden skitsofreniaa sairastavien potilaiden populaatiofarmakokineettisessä analyysissä.

Sukupuoli

Suun kautta otetun aripipratsolin farmakokinetiikassa ei ollut eroja terveiden mies- ja naispuolisten tutkittavien välillä. Samalla lailla sukupuoli ei ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käyttäneiden skitsofreniaa sairastavien potilaiden kliinisistä tutkimuksista tehdyssä populaatiofarmakokineettisessä analyysissä.

Tupakointi

Suun kautta otetun aripipratsolin populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella tupakointi ei vaikuttanut kliinisesti merkittävästi aripipratsolin farmakokinetiikkaan.

Rotu

Aripipratsolin farmakokinetiikassa ei havaittu eri rotujen välisiä eroja populaatiofarmakokineettisessä arvioinnissa.

Munuaisten vajaatoiminta

Kerta-annostutkimuksessa, jossa annettiin aripipratsolia suun kautta, aripipratsolin ja dehydroaripipratsolin farmakokineettisten ominaisuuksien todettiin olevan samanlaiset vaikeaa munuaissairautta sairastavilla potilailla ja terveillä nuorilla tutkittavilla.

Maksan vajaatoiminta

Eriasteista maksakirroosia (Child-Pugh-luokka A, B tai C) sairastavien potilaiden kerta-annostutkimuksessa, jossa aripipratsolia annettiin suun kautta, maksan vajaatoiminnan ei havaittu vaikuttavan merkittävästi aripipratsolin eikä dehydroaripipratsolin farmakokinetiikkaan. Tutkimuksessa oli kuitenkin mukana vain 3 potilasta, joilla oli luokan C maksakirroosi. Tämä on liian pieni määrä, jotta sen perusteella voitaisiin tehdä johtopäätöksiä tämän potilasryhmän metaboloimiskyvystä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Koe-eläimille injeksiolla lihakseen annetun aripipratsolin toksikologiset ominaisuudet ovat yleisesti ottaen samanlaisia kuin suun kautta annettuna vastaavilla plasmapitoisuuksilla. Lihakseen annettuun injektioon liittyi kuitenkin injektiokohdan tulehdusreaktio, joka koostui granulomatoottisesta tulehduksesta, pesäkkeestä (kerääntynyt vaikuttava aine), soluinfiltraateista, edemasta ja, apinoilla, fibroosista. Haittavaikutukset hävisivät vähitellen annostelun keskeyttämisen jälkeen.

Suun kautta annetun aripipratsolin farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Suun kautta annettu aripipratsoli

Suun kautta annetun aripipratsolin toksikologisesti merkitseviä vaikutuksia havaittiin vain annos- tai altistustasoilla, jotka ylittivät ihmisen enimmäisannoksen tai -altistuksen, viitaten siihen, että vaikutukset olivat vähäisiä tai niillä ei ollut kliinistä merkitystä. Tutkimuksissa havaittiin annosriippuvaista lisämunuaiskuoren kohdistuvia haittavaikutuksia rotilla 2 vuoden kuluttua pitoisuuksilla, jotka olivat 3–10-kertaisia verrattuna odotettavissa oleviin kliinisiin vakaan tilan pitoisuuksiin enimmäisannoksen jälkeen ja lisääntyneitä lisämunuaiskuoren adenoomia ja karsinomia naarasrotilla pitoisuuksilla, jotka olivat 10-kertaa suurempia kuin kliinisessä altistuksessa odotettavissa olevat pitoisuudet enimmäisannoksen jälkeen vakaassa tilassa. Suurin altistustaso, joka ei aiheuttanut kasvaimia naarasrotille, oli 7-kertainen verrattuna kliiniseen altistukseen käytettäessä suositeltua annostusta.

Lisäksi apinoilla todettiin sappikivitautia, joka johtui aripipratsolin hydroksimetaboliittien sulfaattikonjugaattien saostumisesta sappeen toistuvien oraalisten annosten jälkeen annoksilla 25 mg/kg/vrk –125 mg/kg/vrk. Ko. annokset ovat 16–81-kertaisia verrattuna ihmiselle suositeltuun enimmäisannokseen kehon pinta-alaan suhteutettuna (mg/m²).

Aripipratsolin hydroksimetaboliittien sulfaattikonjugaattien pitoisuudet ihmisen sapessa enimmäisannoksella, 30 mg/vrk, olivat kuitenkin enintään 6 % apinoiden sapessa olevista pitoisuuksista 39 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa. Sulfaattikonjugaattien pitoisuudet jäivät selvästi alle *in vitro*-liukoisuusrajan.

Nuorilla rotilla ja koirilla tehdyissä toistuvan annoksen tutkimuksissa aripipratsolin toksiset vaikutukset olivat vastaavia kuin aikuisilla eläimillä, eikä neurotoksisuutta tai kehitykseen vaikuttavia haittatapahtumia todettu.

Kattavien tavanomaisten genotoksisuuskokeiden tulosten perusteella aripipratsolin ei katsota olevan genotoksinen. Aripipratsoli ei heikentänyt hedelmällisyyttä lisääntymistoksisuustutkimuksissa.

Kehitystoksisuutta, kuten annoksesta riippuvaa luutumisen hidastumista sikiöillä ja mahdollisia

teratogeenisiä vaikutuksia todettiin rotilla pitoisuuksilla, jotka olivat matalammat kuin ihmisille suositetut terapeuttiset pitoisuudet, ja kaniineilla pitoisuuksilla, jotka olivat 3- ja 11-kertaa suurempia kuin kliiniset pitoisuudet enimmäisannoksen jälkeen vakaassa vaiheessa. Emoon kohdistuvaa toksisuutta esiintyi samoilla annostasoilla, jotka aiheuttivat kehitystoksisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium
Mannitoli (E421)
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti (E339)
Natriumhydroksidi (E524)

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

Abilify Maintena 400 mg/300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Suspensio injisoidaan välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, mutta sitä voidaan säilyttää alle 25 °C:ssa maksimissaan 4 tuntia injektiopullossa.

Abilify Maintena 400 mg/300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku
Suspensio injisoidaan välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, mutta sitä voidaan säilyttää alle 25 °C:ssa maksimissaan 2 tuntia ruiskussa.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 4 tunnin ajan 25 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti, ellei pakkausta avata ja valmistetta saateta käyttökuntoon sellaisella menetelmällä, joka estää mikrobikontaminaation. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja käyttöolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voi säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan.

6.4 Säilytys

Ei saa jäätyä.

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku

Säilytä esitäytettyä ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Injektiopullo

Tyyppin I lasinen injektiopullo, jossa on laminoitu kumitulppa ja joka on sinetöity alumiinikapselilla.

Liuos

2 ml Tyyppin I lasinen injektiopullo, jossa on laminoitu kumitulppa ja joka on sinetöity alumiinikapselilla.

Kertapakkaus

Kertapakkaus sisältää yhden injektiopullon kuiva-ainetta, 2 ml injektiopullon liuotinta, yhden 3 ml:n luer-lukollisen ruiskun, jossa on esikiinnitettynä 38 mm:n 21 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula, yhden 3 ml:n luer-lukkopäällä varustetun kertakäyttöruiskun, yhden injektiopullon adapterin ja kolme hypodermista turvaneulaa: yhden 25 mm:n 23 gaugen, yhden 38 mm:n 22 gaugen ja yhden 51 mm:n 21 gaugen neulan.

Monipakkaus

3 kertapakkauksen yhdistelmäpakkaus

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku

Kirkas lasinen esitäytetty ruisku (tyypin I lasia), jossa on harmaat klorobutyylitulpat (etummainen, keskimäinen ja takimmainen stopperi), polypropyleenistä valmistettu etuosa, polypropyleenistä valmistettu sormikahva, mäntä ja silikonista valmistettu ruiskun korkki. Etummaisen stopperin ja keskimäisen stopperin välinen etummainen kammio sisältää kuiva-aineen ja keskimäisen stopperin ja takimmaisen stopperin välinen takimmainen kammio sisältää liuottimen.

Kertapakkaus

Kertapakkaus sisältää yhden esitäytetyn ruiskun ja kolme hypodermista turvaneulaa: yhden 25 mm:n 23 gaugen, yhden 38 mm:n 22 gaugen ja yhden 51 mm:n 21 gaugen neulan.

Monipakkaus

3 kertapakkauksen yhdistelmäpakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta. Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti. Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

Anto pakaralihakseen

Valmisteen annossa pakaralihakseen suositellaan käytettäväksi 38 mm:n 22 gaugen hypodermista turvaneulaa. Ylipainoisille potilaille (painoindeksi yli 28 kg/m²) käytetään 51 mm:n 21 gaugen hypodermista turvaneulaa. Pakaralihakseen pistettävät injektiot on annettava vuorotellen eri pakaralihakseen.

Anto olkavarren hartialihakseen

Valmisteen annossa olkavarren hartialihakseen suositellaan käytettäväksi 25 mm:n 23 gaugen hypodermista turvaneulaa. Ylipainoisille potilaille käytetään 38 mm:n 22 gaugen hypodermista turvaneulaa. Olkavarren hartialihakseen pistettävät injektiot on annettava vuorotellen eri olkavarren hartialihakseen.

Kuiva-aine- ja liuotinpullot sekä esitäytetty ruisku ovat kertakäyttöisiä.

Hävitä injektiopullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektionesteisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Täydelliset Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen käyttö- ja käsittelyohjeet löytyvät pakkausselosteesta (Ohjeita hoitohenkilökunnalle -kohdasta).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

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

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

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

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku

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

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitötetty ruisku

EU/1/13/882/006

EU/1/13/882/008

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. marraskuuta 2013

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 27. elokuuta 2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

KK/VVVV

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 720 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku
Abilify Maintena 960 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Abilify Maintena 720 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 720 mg aripipratsolia (aripiprazole) per 2,4 ml (300 mg/ml).

Abilify Maintena 960 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 960 mg aripipratsolia (aripiprazole) per 3,2 ml (300 mg/ml).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku.

Suspensio on valkoinen tai luonnonvalkoinen. Suspension pH on neutraali (noin 7,0).

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Abilify Maintena on tarkoitettu skitsofrenian ylläpitohoitoon aikuispotilailla, joiden tila on vakautettu aripipratsolilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Potilailla, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet aripipratsolia, aripipratsolin siedettävyyden varmistettava ennen Abilify Maintena -hoidon aloittamista.

Abilify Maintena -valmisteen annoksen titraaminen ei ole tarpeen.

Hoidon aloittaminen

Suosittelava hoidon aloitustapa siirryttäessä kerran kuukaudessa annettavasta Abilify Maintena 400 mg -hoidosta on yksi Abilify Maintena 960 mg -injektio aikaisintaan 26 päivää edellisen Abilify Maintena 400 mg -injektion jälkeen. Abilify Maintena 960 mg -valmistetta annetaan tämän jälkeen 2 kuukauden (56 päivän) välein.

Hoito voidaan myös aloittaa jommallakummalla seuraavista tavoista:

- Hoidon aloitus yhdellä injektioilla: Hoidon aloituspäivänä suun kautta annettun hoidon jälkeen on annettava yksi Abilify Maintena 960 mg -injektio, ja hoitoa 10 mg – 20 mg:lla suun kautta otettavaa aripipratsolia päivässä on jatkettava 14 peräkkäisen päivän ajan, jotta aripipratsolin terapeutinen pitoisuus säilyy hoidon alkuvaiheen ajan.
- Hoidon aloitus kahdella injektioilla: Hoidon aloituspäivänä suun kautta annettun hoidon jälkeen on annettava yksi Abilify Maintena 960 mg -injektio ja yksi Abilify Maintena 400 mg -injektio kahteen eri injektiokohtaan (ks. antotapa) sekä yksi 20 mg:n annos suun kautta otettavaa

aripipratsolia.

Antoväli ja annoksen muuttaminen

Aloitusinjektion jälkeen suositeltu ylläpitoannos on yksi Abilify Maintena 960 mg -injektio joka toinen kuukausi. Injektio annetaan 2 kuukauden välein kertainjektiona 56 päivää edellisen injektion jälkeen. Injektio voidaan antaa potilaille aikaisintaan 2 viikkoa ennen aikataulun mukaista, 2 kuukauden välein annettavaa annosta tai viimeistään 2 viikkoa sen jälkeen.

Jos Abilify Maintena -valmisteen 960 mg:n annos aiheuttaa haittavaikutuksia, tulee harkita annoksen pienentämistä 720 mg:aan 2 kuukauden välein.

Väliin jääneet annokset

Jos viimeisimmästä injektioista on kulunut yli 8 viikkoa ja vähemmän kuin 14 viikkoa, seuraava Abilify Maintena 960 mg/720 mg -annos on annettava mahdollisimman pian. Tämän jälkeen jatketaan 2 kuukauden välein antoa. Jos viimeisimmästä injektioista on kulunut yli 14 viikkoa, seuraavan Abilify Maintena 960 mg/720 mg -annoksen lisäksi on annettava suun kautta otettavaa aripipratsolia 14 päivän ajan tai potilaalle on annettava kaksi erillistä injektiota (yksi Abilify Maintena 960 mg -injektio ja yksi Abilify Maintena 400 mg -injektio tai yksi Abilify Maintena 720 mg -injektio ja yksi Abilify Maintena 300 mg -injektio) sekä yksi 20 mg:n annos suun kautta otettavaa aripipratsolia. Tämän jälkeen jatketaan 2 kuukauden välein antoa.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät henkilöt

Abilify Maintena 960 mg/720 mg -valmisteen turvallisuutta ja tehoa 65 vuoden ikäisten ja tätä vanhempien potilaiden skitsofrenian hoidossa ei ole varmistettu (ks. kohta 4.4). Suosituksia annostuksesta ei voida antaa.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidosta on liian vähän tutkimustietoa annostussuosituksen antamiseksi. Näillä potilailla annostus on määritettävä varovaisuutta noudattaen. Ensisijaisesti on käytettävä suun kautta otettavaa lääkeainetta (ks. kohta 5.2).

Hitaat CYP2D6-metaboloijat

Potilaat, joilla CYP2D6-välitteisen metabolian tiedetään olevan hidasta:

- Potilaat, jotka siirtyvät kerran kuukaudessa annettavasta Abilify Maintena 300 mg -hoidosta: Aloitusannoksena on annettava yksi Abilify Maintena 720 mg -injektio, aikaisintaan 26 päivää edellisen Abilify Maintena 300 mg -injektion jälkeen.
- Hoidon aloitus yhdellä injektioilla (suun kautta annetusta hoidosta siirryttäessä): Aloitusannoksena on annettava yksi Abilify Maintena 720 mg -injektio, ja hoitoa suun kautta otettavalla aripipratsolilla on jatkettava potilaalle määrättyllä vuorokausiannoksella 14 peräkkäisen päivän ajan.
- Hoidon aloitus kahdella injektioilla (suun kautta annetusta hoidosta siirryttäessä): Aloitusannoksena on annettava kaksi erillistä injektiota, yksi Abilify Maintena 720 mg -injektio ja yksi Abilify Maintena 300 mg -injektio, sekä yksi 20 mg:n annos suun kautta otettavaa aripipratsolia (ks. Antotapa).

Tämän jälkeen on annettava ylläpitohoitona yksi Abilify Maintena 720 mg -injektio 2 kuukauden välein.

Ylläpitoannoksen muuttaminen CYP2D6:n ja/tai CYP3A4:n estäjien ja/tai CYP3A4:n induktorien

kanssa tapahtuvien yhteisvaikutuksien vuoksi

Ylläpitoannosta muutetaan potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti voimakkaita CYP3A4:n estäjiä tai voimakkaita CYP2D6:n estäjiä yli 14 vuorokauden ajan. Jos CYP3A4:n estäjän tai CYP2D6:n estäjän käyttö lopetetaan, annosta saattaa olla tarpeen nostaa aiemmalle tasolle (ks. kohta 4.5). Jos haittavaikutuksia ilmenee Abilify Maintena 960 mg -valmisteen annoksen muuttamisesta huolimatta, samanaikaisen CYP2D6:n estäjän tai CYP3A4:n estäjän käytön tarpeellisuus on arvioitava uudelleen.

CYP3A4:n induktorien yli 14 vuorokautta kestävästä samanaikaiskäyttöä Abilify Maintena 960 mg/720 mg -valmisteen kanssa pitää välttää, koska se aiheuttaa veren aripipratsolipitoisuuden laskun jopa alle tehokkaan pitoisuustason (ks. kohta 4.5).

Abilify Maintena 960 mg/720 mg -valmistetta ei pidä käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan hitaita CYP2D6-metaboloijia ja jotka parhaillaan käyttävät voimakasta CYP2D6:n ja/tai CYP3A4:n estäjää.

Taulukko 1: Abilify Maintena -valmisteen ylläpitoannoksen muuttaminen potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti voimakkaita CYP2D6:n estäjiä, voimakkaita CYP3A4:n estäjiä ja/tai CYP3A4:n induktoreita yli 14 vuorokauden ajan

	Muutettu 2 kuukauden välein annettava annos
Potilaat, jotka saavat Abilify Maintena 960 mg* -valmistetta	
Voimakkaat CYP2D6:n estäjät tai voimakkaat CYP3A4:n estäjät	720 mg
Voimakkaat CYP2D6:n estäjät ja voimakkaat CYP3A4:n estäjät	Käyttöä vältettävä
CYP3A4:n induktorit	Käyttöä vältettävä

*Käyttöä potilaille, jotka ottavat jo 720 mg, on vältettävä mm. suuremman annoksen aiheuttamien haittavaikutusten vuoksi.

Pediatriset potilaat

Abilify Maintena 960 mg/720 mg -valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–17-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Abilify Maintena 960 mg/720 mg on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan injektiona pakaralihakseen. Valmistetta ei saa antaa laskimoon tai ihon alle. Valmisteen saa antaa ainoastaan terveydenhuollon ammattilainen.

Suspensio on pistettävä hitaana kertainjektiona (annoksia ei saa jakaa) pakaralihakseen, vuorotellen oikeaan ja vasempaan pakaraan. Huolellisuutta on noudatettava, jottei valmistetta pistetä vahingossa verisuoneen.

Jos hoito aloitetaan kahdella injektioilla (yhellä Abilify Maintena 960 mg tai 720 mg -injektioilla ja yhdellä Abilify Maintena 400 mg tai 300 mg -injektioilla), injektiot on annettava kahteen eri kohtaan. Injektioita EI SAA antaa samanaikaisesti samaan pakaralihakseen.

Täydelliset Abilify Maintena 960 mg/720 mg -valmisteen käyttö- ja käsittelyohjeet löytyvät pakkausselosteesta (Ohjeita hoitohenkilökunnalle -kohdasta).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Psykoosilääkityksen aikana potilaan tilan kliininen paraneminen voi kestää useista päivistä joihinkin viikkoihin. Potilaan tilaa on seurattava tarkoin koko tämän jakson ajan.

Käyttö potilaan akuutin agitaatiotilan tai vaikea-asteisen psykoottisen tilan hoitoon

Abilify Maintena -valmistetta ei saa käyttää akuutin agitaatiotilan tai vaikea-asteisen psykoottisen tilan hoitoon, kun oireet on saatava nopeasti hallintaan.

Suisidaalisuus

Itsetuhoinen käyttäytyminen on yleistä psykoottisissa sairauksissa, ja sitä on raportoitu joissakin tapauksissa pian psykoosilääkityksen aloittamisen tai vaihtamisen jälkeen, myös aripipratsoliin hoidon yhteydessä (ks. kohta 4.8). Potilaita, joilla itsemurhariski on suuri, on seurattava tarkoin psykoosilääkityksen aikana.

Kardiovaskulaariset häiriöt

Aripipratsolia on käytettävä varoen potilaille, joilla on kardiovaskulaarisairaus (anamneesissa sydäninfarkti tai iskeeminen sydänsairaus, sydämen vajaatoiminta tai johtumishäiriöitä), aivoverenkierron sairaus, hypotensiolle altistava tila (kuivuminen, hypovolemia ja verenpainetta laskevien lääkevalmisteiden käyttö) tai verenpainetauti, mukaan lukien maligni verenpainetauti. Laskimotukoksia (VTE) on raportoitu antipsykoottisten lääkkeiden käytön yhteydessä. Koska psykoosilääkkeillä hoidettavilla potilailla usein on hankittuja laskimotukoksille altistavia riskitekijöitä, kaikki mahdolliset riskitekijät on tunnistettava ennen aripipratsoliin hoidon aloittamista sekä hoidon aikana ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet on suoritettava (ks. kohta 4.8).

QT-ajan pidentyminen

Suun kautta otettavan aripipratsolin kliinisissä tutkimuksissa QT-ajan pidentymisen esiintymistiheys oli sama suuruusluokkaa kuin lumelääkkeellä. Aripipratsolia pitää käyttää varoen potilaille, joiden suvussa on esiintynyt QT-ajan pidentymistä (ks. kohta 4.8).

Tardiivi dyskinesia

Enintään vuoden kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa hoitoon liittyvä dyskinesia oli melko harvinainen aripipratsoliin hoidon aikana. Jos aripipratsoliin hoidon aikana ilmaantuu tardiivin dyskinesian oireita ja löydöksiä, on harkittava annoksen pienentämistä tai hoidon keskeyttämistä (ks. kohta 4.8). Nämä oireet voivat vaikeutua tilapäisesti tai jopa ilmaantua hoidon keskeyttämisen jälkeen.

Maligni neuroleptioireyhtymä

Maligni neuroleptioireyhtymä on psykoosilääkkeiden käyttöön liittyvä oireyhtymä, joka voi johtaa kuolemaan. Kliinisissä tutkimuksissa maligni neuroleptioireyhtymä oli harvinainen aripipratsoliin hoidon yhteydessä. Malignin neuroleptioireyhtymän kliinisiä löydöksiä ovat korkea kuume, lihasjäykkyys, psyykkisen tilan muutokset ja autonomisen hermoston epävakaus (pulssin tai verenpaineen heilahtelu, takykardia, voimakas hikoilu ja sydämen rytmihäiriöt). Muita löydöksiä voivat olla kohonnut kreatiinifosfokinaasiarvo, myoglobiuria (rabdomyolyysi) ja akuutti munuaisten vajaatoiminta. Myös maligniin neuroleptioireyhtymään liittymätöntä kreatiinifosfokinaasiarvon nousua ja rabdomyolyysia on esiintynyt. Jos potilaalle kehittyy maligniin neuroleptioireyhtymään viittaavia oireita ja löydöksiä tai jos hänellä esiintyy selittämätöntä korkeaa kuumetta, johon ei liity muita neuroleptioireyhtymän kliinisiä ilmenemismuotoja, kaikki psykoosilääkkeet, myös aripipratsoli, on keskeytettävä (ks. kohta 4.8).

Kouristuskohtaukset

Kliinisissä tutkimuksissa kouristuskohtaukset olivat melko harvinaisia aripipratsoliin hoidon yhteydessä. Aripipratsolia on annettava varoen potilaille, joilla on aikaisemmin ollut kouristuskohtauksia tai joilla on jokin kouristuskohtauksia aiheuttava sairaus (ks. kohta 4.8).

Läkkäät dementiaan liittyvää psykoosia sairastavat potilaat

Lisääntynyt kuolleisuus

Kolmessa lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa, joihin osallistui suun kautta otettavaa aripipratsolia käyttäviä iäkkäitä potilaita, joilla oli Alzheimerin tautiin liittyvä psykoosi (n = 938; iän keskiarvo: 82,4 vuotta; iän vaihteluväli: 56–99 vuotta), aripipratsolihoitoa saaneilla potilailla oli kohonnut kuolleisuusriski lumelääkkeeseen verrattuna. Suun kautta otettavaa aripipratsolihoitoa saaneilla potilailla kuolleisuus oli 3,5 % ja lumelääkeryhmässä 1,7 %. Vaikkakin kuolinsyyt olivat vaihtelevia, suurin osa oli joko kardiovaskulaarisia (esim. sydämen vajaatoiminta, äkkikuolema) tai infektioperäisiä (esim. keuhkokuume) (ks. kohta 4.8).

Aivoverenkiertoon kohdistuvat haittavaikutukset

Edellä mainituissa suun kautta otettavaa aripipratsolia koskevissa tutkimuksissa potilailla (iän keskiarvo 84 vuotta; vaihteluväli 78–88 vuotta) havaittiin aivoverenkiertoon kohdistuvia haittavaikutuksia (esim. aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)), myös kuolemantapauksia. Kaikkiaan 1,3 %:lla aripipratsolihoitoa ja 0,6 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista havaittiin aivoverenkiertoon kohdistuvia haittavaikutuksia. Ero ei ole tilastollisesti merkitsevä. Kuitenkin yhdessä näistä tutkimuksista, jossa aripipratsoliannos oli vakioitu, havaittiin merkittävä annos-vaikutussuhde aivoverenkiertoon kohdistuvien haittavaikutusten osalta aripipratsolihoitoa saaneilla potilailla (ks. kohta 4.8).

Aripipratsoli ei ole indisoitu dementiaan liittyvän psykoosin hoitoon.

Hyperglykemia ja diabetes

Aripipratsolin käytön yhteydessä on esiintynyt hyperglykemiaa, joka on joissain tapauksissa ollut erittäin voimakasta ja johon on joskus liittynyt ketoasidoosi, hyperosmolaarinen kooma tai kuolema. Abilify Maintena -valmisteella ei ole tehty erityisiä hyperglykeemisiä tai diabetesta sairastavia potilaita koskevia tutkimuksia. Vaikeille komplikaatioille mahdollisesti altistavia riskitekijöitä ovat mm. ylipaino ja suvussa esiintyvä diabetes. Aripipratsolilla hoidettavien potilaiden hyperglykemian oireita ja löydöksiä (kuten polydipsia, polyuria, polyfagia ja heikotus) pitää seurata. Diabetesta sairastavien potilaiden ja potilaiden, joilla on diabeteksen riskitekijöitä, sokeritasapainoa pitää seurata säännöllisesti (ks. kohta 4.8).

Yliherkkyys

Aripipratsolin käytön yhteydessä voi ilmetä allergisten oireiden kaltaisia yliherkkyysreaktioita (ks. kohta 4.8).

Painonnousu

Psykoosilääkityksestä, komorbiditeeteista ja puutteellisista elämäntavoista johtuva painonnousu on yleistä skitsofreniaa sairastavilla potilailla ja se voi johtaa vaikeisiin komplikaatioihin. Painonnoususta suun kautta otettavan aripipratsolihoiton yhteydessä on ilmoitettu valmisteeseen markkinoillaolon aikana. Havaittu painonnousu on yleensä esiintynyt potilailla, joilla on merkittäviä riskitekijöitä, kuten diabetes, kilpirauhasen toimintahäiriö tai aivolisäkkeen adenooma. Aripipratsoli ei aiheuttanut kliinisesti merkittävää painonnousua kliinisissä tutkimuksissa (ks. kohta 4.8).

Dysfagia

Ruokatorven dysmotiliteettia ja aspiraatiota on esiintynyt aripipratsolin käytön yhteydessä. Aripipratsolia pitää käyttää varoen potilaille, joilla on riski aspiraatiopneumoniaan.

Pelihimo ja muut impulssikontrollin häiriöt

Potilailla saattaa aripipratsolihoitossa ilmetä alentunutta impulssikontrollia, erityisesti pelihimoa, ja kyvyttömyyttä hallita näitä impulsseja. Muita ilmoitettuja impulssikontrollin ongelmia ovat

lisääntyneet seksuaaliset tarpeet, pakonomainen ostelu, ahmiminen tai pakonomainen syöminen sekä muu impulsiivinen ja pakonomainen käyttäytyminen. Lääkettä määrävien on tärkeä kysyä potilailta tai heidän hoitajiltaan erityisesti alkaneista tai pahentuneista pelihimosta, seksuaalisista tarpeista, pakonomaisesta ostelusta, ahmimisesta tai pakonomaisesta syömisestä tai muista impulssikontrollin ongelmista aripipratsolihoitoon aikana. On huomattava, että impulssikontrollin häiriöihin viittaavat oireet saattavat liittyä perustautiin; joissakin tapauksissa näiden oireiden on kuitenkin ilmoitettu lakanneen, kun lääkeannosta on pienennetty tai kun lääkevalmisteen käyttö on lopetettu. Impulssikontrollihäiriöistä saattaa aiheutua potilaalle ja muille ihmisille haittaa, jos niitä ei tunnusteta. Annoksen pienentämistä tai lääkevalmisteen käytön lopettamista on harkittava, jos potilaalle kehittyy impulssikontrollin häiriöihin viittaavia oireita (ks. kohta 4.8).

Kaatumiset

Aripipratsoli voi aiheuttaa uneliaisuutta, asentohypotensiota sekä motorista ja sensorista epävakautta, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa kohonneessa riskissä olevia potilaita, ja pienemmän aloitusannoksen käyttöä on harkittava (esim. iäkkäille tai heikkokuntoisille potilaille, ks. kohta 4.2).

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty Abilify Maintena -valmisteella. Alla esitetyt tiedot on saatu suun kautta otettavalla aripipratsolilla tehdyistä tutkimuksista. Yhteisvaikutusten mahdollisuutta arvioitaessa on huomioitava myös Abilify Maintena 960 mg tai 720 mg -valmisteen 2 kuukauden antoväli ja pitkä puoliintumisaika.

Aripipratsoli saattaa tehostaa eräiden antihypertensiivisten lääkevalmisteiden vaikutusta α 1-adrenergisia reseptoreja salpaavan vaikutuksensa vuoksi.

Aripipratsolin primaaristen keskushermostovaikutusten vuoksi varovaisuutta on noudatettava, kun aripipratsolia käytetään yhdessä alkoholin tai muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa, jotka aiheuttavat päällekkäisiä haittavaikutuksia, kuten sedaatiota (ks. kohta 4.8).

Varovaisuutta on noudatettava, jos aripipratsolia annetaan yhdessä QT-aikaan tai elektrolyyttitasapainoon haitallisesti vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa.

Muiden lääkevalmisteiden mahdollinen vaikutus aripipratsolihoitoon

Kinidiini ja muut voimakkaat CYP2D6:n estäjät

Terveillä tutkittavilla tehdyssä suun kautta otettavan aripipratsolin kliinisessä tutkimuksessa voimakas CYP2D6:n estäjä (kinidiini) suurensi aripipratsolin AUC-arvoa 107 %, mutta C_{max} -arvo pysyi muuttumattomana. Aktiivisen metaboliitin, dehydroaripipratsolin, AUC-arvo pieneni 32 % ja C_{max} -arvo 47 %. Muilla CYP2D6:n voimakkailla estäjillä, kuten fluoksetiinilla ja paroksetiinilla, voidaan odottaa olevan samanlaisia vaikutuksia, joten annosta on pienennettävä vastaavasti (ks. kohta 4.2).

Ketokonatsoli ja muut voimakkaat CYP3A4:n estäjät

Terveillä tutkittavilla tehdyssä suun kautta otettavan aripipratsolin kliinisessä tutkimuksessa voimakas CYP3A4:n estäjä (ketokonatsoli) suurensi aripipratsolin AUC- arvoa 63 % ja C_{max} -arvoa 37 %. Dehydroaripipratsolin AUC-arvo suureni 77 % ja C_{max} -arvo 43 %. Hitailta CYP2D6-metaboloijilla voimakkaiden CYP3A4:n estäjien samanaikainen käyttö voi johtaa suurempiin aripipratsolin pitoisuuksiin plasmassa kuin nopeilla CYP2D6-metaboloijilla. Harkittaessa ketokonatsolin tai muiden voimakkaiden CYP3A4:n estäjien yhteiskäyttöä aripipratsolin kanssa hoidon mahdollisen hyödyn

pitää olla suurempi kuin potilaalle mahdollisesti aiheutuvat riskit. Muilla voimakkailta CYP3A4:n estäjillä, kuten itrakonatsolilla ja HIV-proteasiinin estäjillä, voidaan odottaa olevan samanlaisia vaikutuksia, joten annosta on pienennettävä vastaavasti (ks. kohta 4.2). Kun CYP2D6:n tai CYP3A4:n estäjän käyttö lopetetaan, aripipratsoliannos on nostettava takaisin yhdistelmähoidon aloittamista edeltäneelle tasolle. Kun aripipratsolia annetaan samanaikaisesti heikkojen CYP3A4:n estäjien (esim. diltiatseemi) tai CYP2D6:n estäjien (esim. essitalopraami) kanssa, aripipratsolipitoisuuden voidaan odottaa nousevan jonkin verran plasmassa.

Karbamatsepiini ja muut CYP3A4:n induktorit

Annettaessa samanaikaisesti karbamatsepiinia, joka on voimakas CYP3A4:n induktori, ja suun kautta otettavaa aripipratsolia skitsofreniaa tai skitsoaffektivista häiriötä sairastaville potilaille, C_{max} -arvon geometrinen keskiarvo oli 68 % pienempi ja AUC-arvon geometrinen keskiarvo 73 % pienempi kuin annettaessa pelkkää suun kautta otettavaa aripipratsolia (30 mg). Vastaavasti dehydroaripipratsolin C_{max} -arvon geometrinen keskiarvo oli 69 % pienempi ja AUC:n geometrinen keskiarvo 71 % pienempi samanaikaisen karbamatsepiinin annon jälkeen kuin annettaessa pelkkää suun kautta otettavaa aripipratsolia. Abilify Maintena 960 mg/720 mg -valmisteen ja muiden CYP3A4:n induktorien (kuten rifampisiini, rifabutiini, fenytoiini, fenobarbitaali, primidoni, efavirensi, nevirapiini ja mäkikuisma) samanaikaisella annolla voidaan odottaa olevan samanlaisia vaikutuksia. CYP3A4:n induktorien samanaikaiskäyttöä Abilify Maintena 960 mg/720 mg -valmisteen kanssa pitää välttää, koska se aiheuttaa veren aripipratsolipitoisuuden vähenemistä, mahdollisesti alle tehokkaan pitoisuustason.

Serotoniinioireyhtymä

Serotoniinioireyhtymää on havaittu aripipratsolia käyttävillä potilailla. Tämän häiriön mahdollisia oireita ja löydöksiä voi ilmetä erityisesti käytettäessä samanaikaisesti muita serotonergisiä lääkevalmisteita, kuten serotoniinin takaisinoton estäjiä / serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SSRI-/SNRI-valmisteita), tai lääkevalmisteita, joiden tiedetään lisäävän aripipratsolipitoisuutta (ks. kohta 4.8).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Abilify Maintena -kerta-annoksen jälkeisen aripipratsolialtistuksen plasmassa odotetaan säilyvän enintään 34 viikon ajan (ks. kohta 5.2). Tämä sekä raskaaksi tulemisen ja imetyksen mahdollisuus on huomioitava, kun hoito aloitetaan naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Abilify Maintena -hoidon saa aloittaa raskaaksi tulemista suunnitteleville naisille vain, jos se on selvästi välttämätöntä.

Raskaus

Ei ole olemassa riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia aripipratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Synnynnäisiä epämuodostumia on raportoitu, mutta syy-yhteyttä aripipratsoliin ei ole voitu osoittaa. Eläinkokeissa ei voitu sulkea pois mahdollista lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Potilasta on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriinsä, jos hän tulee raskaaksi tai suunnittelee tulevansa raskaaksi aripipratsolihoidon aikana.

Lääkärin täytyy lääketta määrätessään olla tietoinen Abilify Maintena -valmisteen pitkävaikutteisista ominaisuuksista. Aripipratsolia on havaittu aikuispotilaiden plasmassa jopa 34 viikon jälkeen depotsuspension kerta-annoksen antamisesta.

Psykoosilääkkeille (myös aripipratsolille) kolmannen raskauskolmanneksen aikana altistuneilla vastasyntyneillä on ekstrapyramidaali- ja/tai lääkevieroitusoireiden riski. Oireiden vaikeusaste ja kesto synnytyksen jälkeen voi vaihdella. Näitä vastasyntyneillä esiintyviä oireita voivat olla agitaatio, hypertonia, hypotonia, vapina, uneliaisuus, hengitysvaikeus tai syömishäiriöt. Siksi vastasyntyneiden vointia pitää seurata huolellisesti (ks. kohta 4.8).

Äidin altistuminen Abilify Maintena -valmisteele ennen raskautta ja sen aikana saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia vastasyntyneelle. Abilify Maintena -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi välttämätöntä.

Imetys

Aripipratsolia/metaboliitteja erittyy ihmisen rintamaitoon siinä määrin, että vaikutukset rintaruokittuun imeväiseen ovat todennäköisiä, jos Abilify Maintena -valmistetta annetaan imettäville naisille. Koska Abilify Maintena -kerta-annoksen odotetaan säilyvän plasmassa jopa 34 viikon ajan (ks. kohta 5.2), rintaruokittuun imeväiseen kohdistuvat riskit ovat mahdollisia, vaikka Abilify Maintena -valmistetta olisi annettu kauan ennen imettämistä. Potilaiden, jotka saavat Abilify Maintena -hoitoa parhaillaan tai ovat saaneet sitä viimeisten 34 viikon aikana, ei pidä imettää.

Hedelmällisyys

Aripipratsoli ei heikentänyt hedelmällisyyttä aripipratsolilla tehtyjen lisääntymistoksisuustutkimusten perusteella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Aripipratsolilla on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, koska hermostoon ja näkökykyyn kohdistuvat vaikutukset, kuten sedaatio, uneliaisuus, pyörtyminen, näön hämärtyminen ja kahtena näkeminen, ovat mahdollisia (ks. kohta 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Abilify Maintena 960 mg- ja Abilify Maintena 720 mg -valmisteiden turvallisuusprofiili aikuisten skitsofrenian hoidossa perustuu riittäviin, hyvin kontrolloituihin Abilify Maintena 400 mg- ja Abilify Maintena 300 mg -valmisteita koskeviin tutkimuksiin. Abilify Maintena 960 mg/720 mg -valmisteen kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset olivat yleisesti ottaen samankaltaisia kuin Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen kliinisissä tutkimuksissa havaitut haittavaikutukset.

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset, joita raportoitiin $\geq 5\%$:lla potilaista kahdessa kaksoissokkoutetussa, pitkäaikaisessa Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen tutkimuksessa olivat painonnousu (9,0 %), akatisia (7,9 %) ja unettomuus (5,8 %). Yleisimmin havaitut haittavaikutukset Abilify Maintena 960 mg/720 mg -valmisteen kliinisissä tutkimuksissa olivat painonnousu (22,7 %), kipu injeksiokohdassa (18,2 %), akatisia (9,8 %), ahdistuneisuus (8,3 %), päänsärky (7,6 %), unettomuus (7,6 %) ja ummetus (6,1 %).

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Abilify Maintena 400 mg/300 mg- ja Abilify Maintena 960 mg/720 mg -hoitoon liittyvien haittavaikutusten esiintyvyys on taulukoitu alla. Taulukko perustuu kliinisten tutkimusten aikana ja/tai markkinoille tulon jälkeen ilmoitettuihin haittavaikutuksiin.

Kaikki haittavaikutukset on lueteltu elinluokan ja esiintyvyyden mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on ”tuntematon”, on raportoitu markkinoille tulon jälkeen.

Elinjärjestelmä-luokka	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Veri ja imukudos		Neutropenia Anemia Trombosytopenia Neutrofiilimäärän lasku Valkosolun määrän lasku	Leukopenia
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyys	Allerginen reaktio (esim. anafylaktinen reaktio, angioedeema mukaan lukien kielen turvotus, kieliedeema, kasvoedeema, kutina tai urtikaria)
Umpieritys		Veren prolaktiiniarvon lasku Hyperprolaktinemia	Diabeettinen hyperosmolaarinen kooma Diabeettinen ketoasidoosi
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Painonnousu ^a Diabetes Painonlasku	Hyperglykemia Hyperkolesterolemia Hyperinsulinemia Hyperlipidemia Hypertriglyseridemia Ruokahalun häiriö	Anoreksia Ruokahalun heikentyminen ^b Hyponatremia
Psykkiset häiriöt	Agitaatio Ahdistuneisuus Rauhattomuus Unettomuus	Itsemurha-ajatukset Psykoottinen häiriö Hallusinaatio Harhaluulo Hyperseksuaalisuus Paniikkireaktio Masennus Mielialan ailahtelu Apatia Dysforia Unihäiriö Bruksismi Libidon heikkeneminen Mielialan muuttuminen	Itsemurhan toteuttaminen Itsemurhayritykset Pelihimo Impulssikontrollin häiriöt Ahmiminen Pakonomainen ostelu Poriomania Hermostuneisuus Aggressiivisuus
Hermosto	Ekstrapyramidaalioireet Akatisia Vapina Dyskinesia Sedaatio Uneliaisuus Huimaus Päänsärky	Dystonia Tardiivi dyskinesia Parkinsonismi Liikehäiriö Psikomotorinen yliaktiivisuus Levottomat jalat-oireyhtymä Hammasratasjäykkyys Hypertonia Bradykinesia Kuolaaminen Makuhäiriö Hajuhäiriö	Maligni neuroleptioireyhtymä Grand mal -kohtaus Serotoniini-oireyhtymä Puheen häiriöt

Elinjärjestelmä-luokka	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Silmät		Okulogyyrinen kriisi Näön hämärtyminen Silmäkipu Kahtena näkeminen Valonarkuus	
Sydän		Kammioolisälyönnit Bradykardia Takykardia T-aallon madaltuminen EKG:ssa Poikkeava EKG EKG:n T-aallon inversio	Äkkikuolema Sydänpysähdys Kääntyvien kärkien takykardia Ventriculaarinen arytmia QT-ajan piteneminen
Verisuonisto		Hypertensio Ortostaattinen hypotensio Verenpaineen nousu	Pyörtyminen Laskimoembolia (myös keuhkoembolia ja syvä laskimotromboosi)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Yskä Nikotus	Orofaryngiaalinen spasmi Laryngospasmi Aspiraatio-pneumonia
Ruoansulatus-elimistö	Suun kuivuminen	Gastroesofageaalinen refluksitauti Dyspepsia Oksentelu Ripuli Pahoinvointi Ylävatsakipu Vatsavaivat Ummetus Tiheä ulostamistarve Syljen liikaeritys	Pankreatiitti Dysfagia
Maksa ja sappi		Maksan toimintakokeiden poikkeavuudet Maksaentsyymien lisääntyminen Alaniiniaminotransferaasi-arvon nousu Gamma-glutamyyli-transferaasiarvon nousu Veren bilirubiiniarvon nousu Aspartaattiaminotransferaasiarvon nousu	Maksan vajaatoiminta Keltaisuus Hepatiitti Alkalisien fosfataasiarvon nousu
Iho ja ihonalainen kudokset		Alopekia Akne Ruusufinni Ekseema Ihon kovettuma	Ihottuma Valoherkkyys-reaktiot Runsas hikoilu Lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)

Elinjärjestelmäluokka	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Luusto, lihakset ja sidekudos	Muskulo-skeletaalinen kankeus	Lihäsjäykkyys Lihaskouristukset Lihasnykäykset Lihaskireys Myalgia Kipu raajoissa Nivelkipu Selkäkipu Vähentynyt nivelten liikelaajuus Niskajäykkyys Leukalukko	Rabdomyolyyysi
Munuaiset ja virtsatiet		Munuaiskivet Glukosuria	Virtsaumpi, Virtsainkontinenssi
Raskauteen, synnytykseen ja perinataalikauteen liittyvät haitat			Vastasyntyneen lääkeainevieroitusoireyhtymä
Sukupuolielimet ja rinnat	Erektiohäiriö	Maidonvuoto Gynekomastia Rintojen arkuus Vulvovaginaalinen kuivuus	Priapismi
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kipu injektio kohdassa ^a Injektio kohdan kovettuma Väsyneisyys	Kuume Voimattomuus Kävelyhäiriöt Epämukava tunne rinnassa Reaktio injektio kohdassa Punoitus injektio kohdassa Turvotus injektio kohdassa Epämukava tunne injektio kohdassa Injektio kohdan kutina Jano Hidasliikkeisyys	Lämmönsäätelyn häiriö (esim. hypotermia, kuume) Rintakipu Perifeerinen edeema
Tutkimukset	Veren kreatiinifosfokinaasiarvon nousu	Verensokerin nousu Verensokerin lasku Glykosyloituneen hemoglobiiniarvon nousu Vyötärön ympäryksen kasvu Veren kolesteroliarvon lasku Veren triglyseridiarvon lasku	Verensokerin vaihtelut

a: Raportoitu yleisyydellä ”hyvin yleinen” Abilify Maintena 960 mg/720 mg -valmisteen kliinisissä tutkimuksissa.

b: Raportoitu vain Abilify Maintena 960 mg/720 mg -valmisteen kliinisessä tutkimusohjelmassa.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Reaktiot injektiokohdassa

Niiden avoimeen tutkimukseen osallistuneiden potilaiden osuus, jotka raportoivat injektiokohtaan liittyviä haittavaikutuksia (kaikki raportit koskivat kipua injektiokohdassa), oli 18,2 % Abilify Maintena 960 mg -hoitoa saavilla ja 9,0 % Abilify Maintena 400 mg -hoitoa saavilla. Kummassakin hoitoryhmässä suurin osa raportoiduista injektiokohdan kiputapahtumista koski ensimmäistä Abilify Maintena 960 mg -injektiota (21 potilasta 24:stä) tai ensimmäistä Abilify Maintena 400 mg -injektiota (7 potilasta 12:sta), ja suurin osa niistä parani 5 päivän kuluessa. Myöhempien injektioiden yhteydessä tapahtumia raportoitiin vähemmän ja vaikeusasteeltaan lievempinä. Viimeisen injektion yhteydessä potilaiden antamat injektiokohdan kivun voimakkuutta koskevat keskipisteet VAS-asteikolla (jossa 0 = ei kipua ja 100 = sietämätön kipu) olivat samankaltaiset hoitoryhmien välillä: 0,8 ennen annosta, 1,4 annoksen jälkeen Abilify Maintena 960 mg -ryhmässä ja 1,3 annoksen jälkeen Abilify Maintena 400 mg -ryhmässä.

Neutropenia

Neutropenian esiintymistä ilmoitettiin Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen kliinisessä tutkimusohjelmassa ja se alkoi tyypillisesti noin 16 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä injektiosta. Neutropenian keston mediaani oli 18 vuorokautta.

Ekstrapyramidaalioireet

Vakaassa tilassa oleville skitsofreniaa sairastaville potilaille tehdyissä tutkimuksissa Abilify Maintena 400 mg/300 mg -hoitoon liittyi yleisemmin ekstrapyramidaalioireita (18,4 %) kuin suun kautta otettavaan aripipratsolihoitoon (11,7 %). Akatisia oli yleisin havaittu oire (8,2 %) ja se alkoi tyypillisesti noin 10 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä injektiosta. Akatisian keston mediaani oli 56 vuorokautta. Tutkittavat, joille kehittyi akatisiaa, käyttivät tyypillisesti antikolinergista lääkehoitoa, lähinnä bentsatropiinimesilaaattia ja triheksyfenidyyliä. Akatisian hoitoon käytettiin harvemmin propranololia ja bentsodiatsepiineja (klonatsepaami ja diatsepaami) ja vastaavia lääkeaineita. Seuraavaksi yleisin haittatapahtuma akatisian jälkeen oli parkinsonismi (esiintymistiheys 6,9 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -hoidossa; 4,2 % suun kautta otettavia 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteja käyttäneiden ryhmässä ja 3,0 % lumelääkettä saaneilla).

Abilify Maintena 960 mg -hoitoa avoimessa tutkimuksessa saaneilla potilailla havaittiin minimaalinen muutos lähtötilanteesta ekstrapyramidaalioireita koskevissa pisteissä SAS (*Simpson-Angus Rating Scale*)-, AIMS (*Abnormal Involuntary Movement scale*)- ja BARS (*Barnes Akathisia Rating Scale*) -asteikoilla arvioituna. Ekstrapyramidaalioireisiin liittyvien raportoitujen tapahtumien ilmaantuvuus oli Abilify Maintena 960 mg -hoitoa saaneilla potilailla 18,2 % ja Abilify Maintena 400 mg -hoitoa saaneilla potilailla 13,4 %.

Dystonia

Luokkavaikutus: Dystonian oireita, pitkittyneitä poikkeavia lihasryhmien supistuksia, voi esiintyä niille alttiilla henkilöillä muutaman ensimmäisen hoitovuorokauden aikana. Dystonian oireita ovat niskalihasten spasmit, jotka joskus etenevät kurkun kireydeksi, nielemisvaikeudet, hengitysvaikeudet ja/tai kielen esiintyöntyminen (protruusio). Vaikka näitä oireita voi esiintyä matalia annoksia käytettäessä, niitä esiintyy useammin ja vaikea-asteisempaan käytettäessä suuria annoksia ensimmäisen polven psykoosilääkkeitä. Akuutin dystonian riski on suurempi miehillä ja nuoremmassa ikäryhmissä.

Paino

38 viikkoa kestäneen pitkäkestoisen tutkimuksen kaksoissokkoutetussa, aktiivikontrolloidussa vaiheessa (ks. kohta 5.1) lähtötason ja viimeisen käynnin välisen ≥ 7 %:n painonnousun esiintymistiheys oli 9,5 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä ja 11,7 % suun kautta otettavia 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteja käytettäessä. Lähtötason ja viimeisen käynnin välisen ≥ 7 %:n painon laskun esiintymistiheys oli 10,2 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä ja 4,5 % suun kautta otettavia 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteja käytettäessä. 52 viikkoa kestäneen pitkäkestoisen tutkimuksen kaksoissokkoutetussa, lumelääkekontrolloidussa vaiheessa (ks. kohta 5.1) lähtötason ja viimeisen

käynnin välisen $\geq 7\%$:n painonnousun esiintymistiheys oli 6,4 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä ja 5,2 % lumelääkettä käytettäessä. Lähtötason ja viimeisen käynnin välisen $\geq 7\%$:n painon laskun esiintymistiheys oli 6,4 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä ja 6,7 % lumelääkettä käytettäessä. Kaksoissokkoutetun hoidon aikana kehonpainon muutoksen keskiarvo lähtötasosta viimeiselle käynnille oli $-0,2$ kg Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta saaneilla ja $-0,4$ kg lumelääkettä saaneilla ($p = 0,812$).

Aikuisilla skitsofreniaa (tai tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä) sairastavilla potilailla tehdyssä avoimessa, useita annoksia koskevassa satunnaistetussa tutkimuksessa, jossa kahden kuukauden välein annettavaa 960 mg:n Abilify Maintena -annosta verrattiin kerran kuukaudessa annettavaan 400 mg:n Abilify Maintena -annokseen, lähtötilanteen jälkeinen $\geq 7\%$:n painonnousun kokonaisilmaantuvuus oli samankaltainen Abilify Maintena 960 mg -hoitoa saaneilla ja Abilify Maintena 400 mg -hoitoa saaneilla potilailla (40,6 % vs. 42,9 %). Keskimääräinen painon muutos lähtötilanteen ja viimeisen tutkimuskäynnin välillä oli 3,6 kg Abilify Maintena 960 mg -ryhmässä ja 3,0 kg Abilify Maintena 400 mg -ryhmässä.

Prolaktiini

Hyväksytyjä käyttöaiheita koskevissa kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisissä tutkimuksissa aripipratsolin käyttöön havaittiin liittyvän seerumin prolaktiinipitoisuuden suurenemista ja pienenemistä lähtötilanteeseen verrattuna (kohta 5.1).

Pelihimo ja muut impulssikontrollihäiriöt

Pelihimoa, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista ostelua sekä ahmimista tai pakonomaista syömistä saattaa ilmetä potilailla, joita hoidetaan aripipratsolilla (katso kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Aripipratsolin kliinisissä tutkimuksissa ei raportoitu yliannostustapauksia, joihin liittyi haittavaikutuksia. Kokemuksia aripipratsolin yliannostuksesta on vain vähän. Kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen raportoiduissa muutamissa suun kautta otettavan aripipratsolin (tahattomissa tai tahallisisissa) yliannostustapauksissa suurin kerralla otettu lääkemäärä oli arviolta 1 260 mg. Yksikään tapauksista ei johtanut kuolemaan.

Liian nopean imeytymisen (dose dumping -ilmiön) mahdollisuutta on arvioitu simuloimalla aripipratsolin pitoisuutta plasmassa tilanteessa, jossa 960 mg:n Abilify Maintena -annos imeytyy kokonaan systeemiseen verenkiertoon. Simulaation tulosten perusteella tällainen tilanne saattaa kasvattaa aripipratsolin pitoisuuden enimmillään 13,5 kertaa suuremmaksi kuin normaalisti imeytyvä terapeuttinen 960 mg:n Abilify Maintena -annos. Dose dumping -ilmiön jälkeen aripipratsolipitoisuuden arvioidaan pienenevän Abilify Maintena 960 mg -annoksen jälkeen normaalisti havaittavaan pitoisuuteen 5 vuorokauden kuluessa.

Oireet ja löydökset

Varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään injisoimasta tätä lääkevalmistetta verisuoneen. Varman tai epäillyn tahattoman yliannostuksen tai suonensisäisen annon jälkeen tarvitaan potilaan huolellista tarkkailua. Yliannostuksen yhteydessä havaittuja mahdollisesti kliinisesti merkittäviä merkkejä ja oireita olivat letargia, verenpaineen nousu, uneliaisuus, takykardia, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

Yliannostuksen hoito

Aripipratsolille ei ole erityistä vastalääkettä. Yliannostuksen hoidossa on keskityttävä elintoimintoja tukeviin hoitotoimenpiteisiin, ja potilasta on valvottava ja tarkkailtava huolellisesti. Hengitysteiden avoimuus, hapensaanti ja ventilaatio on varmistettava ja sydämen rytmiä ja muita elintoimintoja on seurattava. Elintoimintoja tukevaa ja oireenmukaista hoitoa on annettava tarvittaessa. Hoidon tulee koostua yleisistä lääkevalmisteiden yliannostustapauksissa (lääkevalmisteesta riippumatta) käytettävistä toimenpiteistä. Useamman kuin yhden lääkevalmisteen samanaikaisen yliannostuksen mahdollisuus on huomioitava. Lisäksi hoidon tarvetta ja toipumista arvioitaessa on huomioitava aripipratsolin pitkä vaikutusaika ja pitkä eliminaation puoliintumisaika.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: psykoosilääkkeet, muut psykoosilääkkeet, ATC-koodi: N05AX12

Vaikutusmekanismi

Aripipratsolin tehon skitsofrenian hoidossa on arveltu välittyvän yhdistetyn osittaisen dopamiini- D₂- ja serotoniini-5HT_{1A}-reseptoriagonismin ja serotoniini-5HT_{2A}-reseptoriantagonismin kautta. Aripipratsolilla oli antagonistin ominaisuudet dopaminergisen hyperaktiivisuuden eläinkoemalleissa ja agonistin ominaisuudet dopaminergisen hypoaktiivisuuden osalta. Aripipratsolilla on voimakas kiinnittymistäipumus *in vitro* dopamiini-D₂- ja -D₃-, serotoniini-5HT_{1A}- ja -5HT_{2A}-reseptoreihin ja kohtalainen affiniteetti dopamiini-D₄-, serotoniini-5HT_{2C}- ja -5HT₇-, alfa1-adrenergisiin ja histamiini-H₁-reseptoreihin. Aripipratsolilla oli myös kohtalainen kiinnittymistäipumus serotoniinin takaisinottokohtaan, mutta ei mainittavaa affiniteettia kolinergisiin muskariinireseptoreihin. Yhteisvaikutukset muiden kuin dopamiini- ja serotoniinireseptorien alaryhmiin kuuluvien reseptorien kanssa saattavat selittää osan aripipratsolin muista kliinisistä vaikutuksista.

Kun terveille tutkittaville annettiin 0,5 mg – 30 mg aripipratsolia suun kautta kerran päivässä 2 viikon ajan, positroniemissiotomografiassa havaittiin, että ¹¹C-raklopridin, D₂/D₃-reseptorin ligandin, sitoutuminen nucleus caudatuskseen ja putameniini väheni annoksesta riippuvasti.

Kliininen teho ja turvallisuus

Skitsofrenian ylläpitohoito aikuisilla

Abilify Maintena 960 mg -valmisteen teho 2 kuukauden välein annettuna varmistettiin osittain farmakokineettisen, avoimen, useita annoksia koskevan, satunnaistetun, rinnakkaisryhmillä toteutetun monikeskuksisen bridging-tutkimuksen avulla. Tutkimuksessa osoitettiin, että Abilify Maintena 960 mg -valmisteella saavutetaan samankaltainen antovälin aikainen aripipratsolipitoisuus ja siten samankaltainen teho kuin Abilify Maintena 400 mg -valmisteella (ks. kohta 5.2).

Abilify Maintena 960 mg -valmisteen ja Abilify Maintena 400 mg -valmisteen samankaltaiset aripipratsolipitoisuudet plasmassa on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2: Geometrinen keskiarvojen suhde ja luottamusväli (CI) avoimessa tutkimuksessa annetun neljännen Abilify Maintena 960 mg -annoksen tai seitsemännen tai kahdeksannen Abilify Maintena 400 mg -annoksen jälkeen

Parametri	Suhde (Abilify Maintena 960 mg / Abilify Maintena 400 mg)	90 %:n CI
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 neljännen Abilify Maintena 960 mg -annoksen jälkeen tai AUC₀₋₂₈-arvojen summa seitsemännen ja kahdeksannen Abilify Maintena 400 mg -annoksen jälkeen.
- b Aripipratsolin pitoisuus plasmassa neljännen Abilify Maintena 960 mg -annoksen jälkeen (C₅₆) tai kahdeksannen Abilify Maintena 400 mg -annoksen jälkeen (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 -valmisteen tehoa skitsofrenian hoidossa tukee myös Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen varmistettu teho alla olevan yhteenvedon mukaisesti:

Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen teho

Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen teho skitsofreniaa sairastavien potilaiden ylläpito- ja hoitohoidossa varmistettiin kahdessa satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa pitkäkestoisessa tutkimuksessa.

Keskeisenä tutkimuksena oli 38 viikkoa kestänyt satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, aktiivikontrolloitu tutkimus, joka oli suunniteltu havainnoimaan tämän lääkevalmisteen tehoa, turvallisuutta ja siedettävyyttä skitsofreniaa sairastavien aikuispotilaiden ylläpito- ja hoitohoidossa. Lääke annettiin kuukausittaisina injektioina ja vertailuhoito kerran vuorokaudessa suun kautta otettavana 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteina. Tutkimuksessa oli seulontavaihe ja 3 hoitovaihetta: muuntovaihe, suun kautta otettavan lääkkeen vakiinnuttamisvaihe ja kaksoissokkoutettu, aktiivikontrolloitu vaihe.

662 potilasta, jotka soveltuivat 38 viikon kaksoissokkoutettuun, aktiivikontrolloituun vaiheeseen, jaettiin satunnaisesti suhteessa 2:2:1 kolmeen kaksoissokkoutettuun hoitoryhmään: 1) Abilify Maintena, 2) suun kautta otettavan 10 mg – 30 mg:n aripipratsolin vakiinnuttaminen tai 3) pitkävaikutteinen 50 mg/25 mg aripipratsoli-injektio. Pitkävaikutteinen aripipratsoli-injektio annoksella 50 mg/25 mg otettiin mukaan aripipratsolin matalana annoksena vertailukelpoisuusasetelman (non-inferioriteetti) sensitiivisyyden testaamiseksi.

Ensisijainen tehon päätapahtuma oli niiden potilaiden osuus, joilla ilmeni relapsi kaksoissokkoutetun, aktiivikontrolloidun vaiheen viikon 26 loppuun mennessä. Tämän analyysin tulokset osoittivat, että Abilify Maintena 400 mg/300 mg oli vertailukelpoinen suun kautta otettavien 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitablettien kanssa.

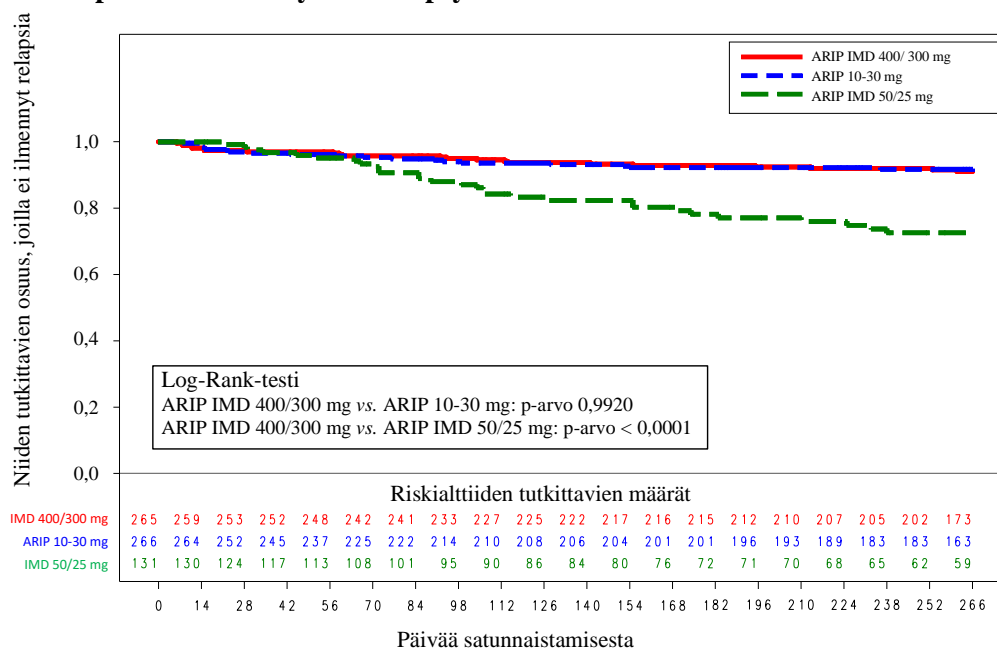
Relapsin esiintyvyys viikon 26 loppuun mennessä oli 7,12 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä ja 7,76 % suun kautta otettavia 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteja käytettäessä. Ero oli –0,64 %.

95 %:n luottamusväli arvioidulle viikon 26 loppuun mennessä relapsin saavien potilaiden suhteelliselle osuudelle oli (–5,26; 3,99). Ennalta määritelty vertailukelpoisuusmarginaali riskierolle (11,5 %) jäi havaitun 95 %:n luottamusvälin ulkopuolelle. Näin ollen Abilify Maintena 400 mg/300 mg on vertailukelpoinen (non-inferior) suun kautta otettavien 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitablettien kanssa.

Arvioitu viikon 26 loppuun mennessä relapsin saavien potilaiden suhteellinen osuus oli 7,12 % Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä, mikä on tilastollisesti merkitsevästi vähäisempi osuus kuin pitkävaikutteisia 50 mg/25 mg aripipratsoli-injektioita käytettäessä (21,80 %; p = 0,0006). Siten Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen paremmuus pitkävaikutteiseen 50 mg/25 mg aripipratsoli-injektioon verrattuna oli osoitettavissa ja tutkimusasetelman validius varmistui.

Kuvassa 1 on esitetty Kaplan-Meierin käyrät satunnaistamisen ja relapsin välisestä ajasta Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen, suun kautta otettavien 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitablettien ja pitkävaikutteisten 50 mg/25 mg aripipratsoli-injektioiden osalta 38 viikkoa kestäneen kaksoissokkoutetun, aktiivikontrolloidun vaiheen aikana.

Kuva 1: Kaplan-Meierin käyrä: Aika psykoottisten oireiden vaikeutumiseen tai relapsiin



HUOMAUTUS: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena; ARIP 10 mg – 30 mg = suun kautta otettava aripipratsoli; ARIP IMD 50/25 mg = pitkävaikutteinen aripipratsoli-injektio

Lisäksi PANSS-asteikon (Positive and Negative Syndrome Scale) pistemäärän tulosten analyysi tukee Abilify Maintena -valmisteen vertailukelpoisuutta suun kautta otettavaan 10–30 mg:n aripipratsolin kanssa.

Taulukko 3: PANSS-kokonaispistemäärä – Muutos lähtötasosta viikkoon 38, puuttuvat tiedot paikattu viimeisillä havainnoilla (LOCF): satunnaistettu otos tehon tutkimiseen^{a, b}

	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Suun kautta otettava aripipratsoli 10 mg – 30 mg/vrk (n = 266)	Pitkävaikutteinen aripipratsoli- injektio 50 mg/25 mg (n = 131)
Lähtötason keskiarvo (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Muutoksen keskiarvo (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
P-arvo	-	0,0272	0,0002

a: Pisteiden negatiivinen muutos osoittaa tilan paranemista.

b: Mukaan otettiin vain potilaat, joilla oli sekä lähtötason havaintoarvo että vähintään yksi lähtötason jälkeinen havaintoarvo. P-arvot johdettiin vertailusta lähtötasoon nähden kovarianssianalyyseissä, jossa hoito oli kiinteänä terminä ja lähtötaso kovariaattina.

Toinen tutkimus oli 52 viikkoa kestänyt satunnaistettu ja kaksoissokkoutettu hoidon lopettamistutkimus, jossa tutkittavat olivat yhdysvaltalaisia aikuispotilaita, joilla oli tutkimushetkellä skitsofreniadiagnosi. Tutkimuksessa oli seulontavaihe ja 4 hoitovaihetta: muuntovaihe, suun kautta otettavan lääkkeen vakiinnuttamisvaihe, lihakseen annettavan lääkkeen vakiinnuttamisvaihe ja kaksoissokkoutettu lumelääkekontrolloitu vaihe. Potilaat, joilla suun kautta otettavan lääkkeen vakiinnuttamisvaiheen edellytykset täyttyivät, jatkoivat yksöissokkoutetusti Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen lihaksensisäisen hoidon vaiheessa vähintään 12 viikon ja korkeintaan 36 viikon ajan. Soveltuvat potilaat jaettiin satunnaisesti suhteessa 2:1 kaksoissokkoutettuun hoitovaiheeseen Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteella tai lumelääkkeellä.

Lopullisessa tehoa koskevassa analyysissä oli mukana 403 satunnaistettua potilasta ja 80 psykoosioireiden vaikeutumisen tai relapsin tapahtumaa. Lumelääkeryhmässä 39,6 %:lla potilaista

oireet etenivät relapsiin asti, kun Abilify Maintena 400 mg/300 mg -ryhmässä relapsi ilmeni 10 %:lla potilaista. Siten lumelääkeryhmän potilailla oli 5,03-kertainen riski relapsiin.

Prolaktiini

38 viikkoa kestäneen tutkimuksen kaksoissokkoutetun aktiivikontrolloidun vaiheen aikana prolaktiinipitoisuus aleni keskimääräisesti lähtötasosta viimeiselle käynnille Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä (-0,33 ng/ml). Suun kautta otettavia 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteja käytettäessä pitoisuus nousi keskimääräisesti (0,79 ng/ml; $p < 0,01$). Niiden Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta saaneiden potilaiden osuus, joiden prolaktiinipitoisuus oli yli viitearvojen ylärajan missä tahansa arvioinnissa, oli 5,4 %. Suun kautta otettavia 10 mg – 30 mg:n aripipratsolitabletteja saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 3,5 %.

Viitearvoista poikkeavia prolaktiinipitoisuuksia ilmaantui molemmissa hoitoryhmissä miespotilailla yleisemmin kuin naispotilailla.

52 viikkoa kestäneen tutkimuksen kaksoissokkoutetun lumelääkekontrolloidun vaiheen aikana prolaktiinipitoisuus aleni keskimääräisesti lähtötasosta viimeiselle käynnille Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta käytettäessä (-0,38 ng/ml). Lumelääkettä käytettäessä pitoisuus nousi keskimääräisesti (1,67 ng/ml). Niiden Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmistetta saaneiden potilaiden osuus, joiden prolaktiinipitoisuus oli yli viitearvojen ylärajan missä tahansa arvioinnissa, oli 1,9 %. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 7,1 %.

Skitsofrenian akuuttivaiheen hoito aikuispotilailla

Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen teho aikuispotilailla, joiden skitsofrenia paheni akuutisti, varmistettiin lyhytaikaisessa (12 viikon) tutkimuksessa, joka oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu ja lumelääkekontrolloitu ($n = 339$).

Ensisijainen päätetapahtuma (muutos PANSS-asteikon kokonaispistemäärässä lähtötasosta viikolle 10) osoitti, että Abilify Maintena 400 mg/300 mg ($n = 167$) oli tehokkaampi kuin lumelääke ($n = 172$).

PANSS-asteikon kokonaispistemäärän tavoin myös PANSS-asteikon positiivisten ja negatiivisten ala-asteikkojen pistemäärät paranivat (pienenivät) lähtötilanteesta ajan myötä.

Taulukko 4: PANSS-kokonaispistemäärä – muutos lähtötasosta viikolle 10: Satunnaistettu otos tehon tutkimiseen ^a

	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Lumelääke
Lähtötason keskiarvo (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
Muutoksen LS-keskiarvo (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81
P-arvo	< 0,0001	
Hoitoero^b (95 % CI)	-15,1 (-19,4, -10,8)	

^a Aineisto analysoitiin käyttämällä MMRM-menetelmää (toistomittausten sekamallia). Analyysiin otettiin mukaan vain tutkittavat, jotka oli satunnaistettu hoitoryhmään ja joille oli annettu vähintään yksi injektio ja tehty lähtötasoarviointi ja vähintään yksi tehon arviointi sen jälkeen.

^b Ero (Abilify Maintena miinus lumelääke) pienimmän neliösumman keskiarvon muutoksena lähtötasoon nähden.

Abilify Maintena 400 mg/300 mg -hoidolla aikaansaatu oireiden paraneminen, joka näkyy CGI-S (Clinical Global Impressions Severity) -asteikon muutoksena lähtötasosta viikolle 10, oli myös tilastollisesti merkitsevää.

Henkilökohtaista ja sosiaalista toimintakykyä arvioitiin käyttämällä PSP-asteikkoa (Personal and Social Performance). PSP-asteikko on validoitu asteikko, jossa lääkäri arvioi potilaan henkilökohtaista ja sosiaalista toimintakykyä neljällä osa-alueella: sosiaalisesti hyödylliset toiminnot (esim. työ ja opiskelu), henkilökohtaiset ja sosiaaliset suhteet, itsestä huolehtiminen sekä häiritsevä ja

aggressiivinen käyttäytyminen. Hoidossa oli tilastollisesti merkitsevä ero Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen eduksi lumelääkkeeseen verrattuna viikolla 10 (+7,1, $p < 0,0001$, 95 prosentin luottamusväli: 4,1–10,1 käytettäessä ANCOVA-mallia (LOCF)).

Turvallisuusprofiili oli Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteen tunnetun profiilin mukainen. Siinä oli kuitenkin eroja siihen verrattuna, mitä oli havaittu valmisteen ylläpitokäytössä skitsofrenian hoidossa. Lyhytaikaisessa (12 viikon) tutkimuksessa, joka oli satunnaistettu, kaksoissokkoutettu ja lumelääkekontrolloitu ja jossa potilaita hoidettiin Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteella, painonnousua ja akatisiaa esiintyi vähintään kaksinkertaisesti verrattuna niiden esiintymistiheyteen lumelääkkeen käytön yhteydessä. Vähintään 7 prosentin painonnousua lähtötilanteesta viimeiselle seurantakäynnille (viikko 12) esiintyi 21,5 prosentilla Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteella hoidettujen ryhmässä. Lumelääkeryhmässä vastaava luku oli 8,5 prosenttia. Yleisin havaittu ekstrapyramidaalioire oli akatisia (Abilify Maintena 400 mg/300 mg -ryhmässä 11,4 %:lla ja lumelääkeryhmässä 3,5 %:lla).

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Abilify Maintena -valmisteen käytöstä skitsofrenian hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

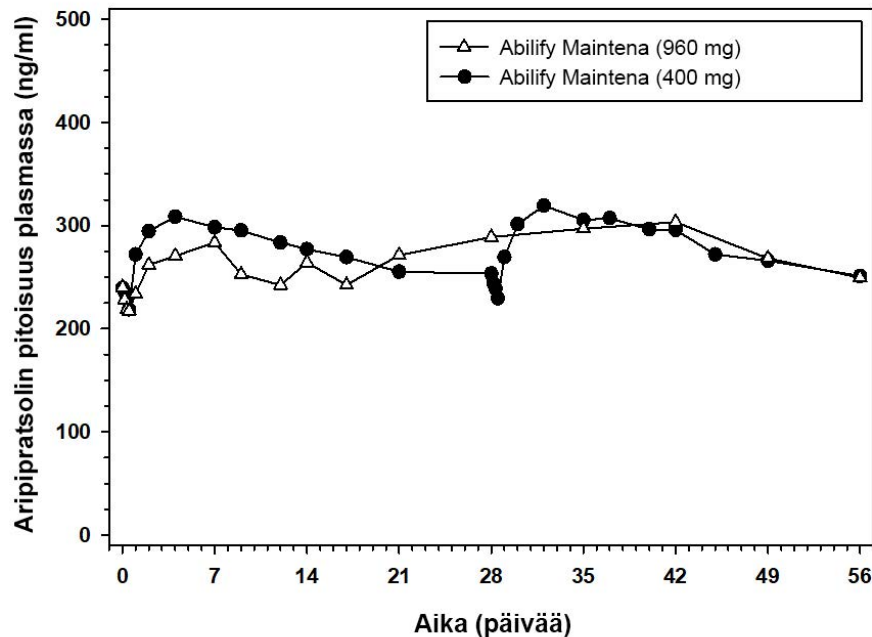
5.2 Farmakokinetiikka

Alla kuvattu aripipratsolin farmakokinetiikka Abilify Maintena -valmisteen annon jälkeen koskee pakaralihakseen antoa.

Abilify Maintena 960 mg/720 mg -annoksen sisältämän aripipratsolin vaikutus kestää 2 kuukautta verrattuna Abilify Maintena 400 mg/300 mg -valmisteeseen. Aripipratsolin kokonaisaltistuksen vaihteluvälit pakaralihakseen annettavilla 960 mg:n ja 720 mg:n Abilify Maintena -annoksilla sisältyvät vastaaviin vaihteluväleihin 300 mg:n ja 400 mg:n (kerran kuukaudessa annettavilla) Abilify Maintena -annoksilla. Lisäksi aripipratsolin havaitut keskimääräiset huippupitoisuudet plasmassa (C_{max}) ja aripipratsolipitoisuudet plasmassa antovälin lopussa olivat samankaltaiset Abilify Maintena 960 mg/720 mg -annoksilla ja vastaavilla Abilify Maintena 400 mg/300 mg -annoksilla (ks. kohta 5.1).

Skitsofreniaa (ja tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä) sairastaville potilaille pakaralihakseen annetun aripipratsolin keskimääräiset pitoisuus-aikaprofiilit plasmassa neljännen Abilify Maintena 960 mg -annoksen ($n = 102$) ja seitsemännen ja kahdeksannen Abilify Maintena 400 mg -annoksen ($n = 93$) jälkeen on esitetty kuvassa 2.

Kuva 2: Keskimääräiset aripipratsolin pitoisuus-aikaprofiilit plasmassa neljännen Abilify Maintena 960 mg -annoksen ja seitsemännen ja kahdeksannen Abilify Maintena 400 mg -annoksen jälkeen



Imeytyminen/Jakautuminen

Aripipratsolihiukkasten vähäisen liukoisuuden vuoksi pakaralihakseen annettu aripipratsoli imeytyy systeemiseen verenkiertoon hitaasti pitkän ajan kuluessa. Aripipratsolin vapautumisprofiilin vuoksi pitoisuus plasmassa säilyy 2 kuukauden ajan pakaralihakseen annettujen Abilify Maintena 960 mg/720 mg -injektioiden jälkeen. Vaikuttavan aineen vapautuminen yhden 2 kuukauden välein annettavan 780 mg:n käyttövalmiin pitkävaikutteisen aripipratsoli-injektion jälkeen alkaa päivänä 1 ja kestää enimmillään 34 viikkoa.

Biotransformaatio

Aripipratsoli metaboloituu suureksi osaksi maksassa, pääasiassa kolmea biotransformaatioreittiä pitkin: dehydrogenaation, hydroksylaation ja N-dealkylaation kautta. *In vitro*-tutkimusten perusteella CYP3A4- ja CYP2D6-entsyymit vastaavat aripipratsolin dehydrogenaatiosta ja hydroksylaatiosta, ja CYP3A4 katalysoi N-dealkylaation. Aripipratsoli on valmisteen vallitseva osa systeemissä verenkierron. Aktiivisen metaboliitin, dehydro-aripipratsolin, osuus plasmassa on noin 30 % aripipratsolin AUC-arvosta toistuvien Abilify Maintena 960 mg/720 mg -annosten antamisen jälkeen.

Eliminaatio

[¹⁴C]-merkityn aripipratsolin peroraalisen kerta-annoksen jälkeen noin 25 % annetusta radioaktiivisesta annoksesta erittyi virtsaan ja noin 55 % ulosteeseen. Alle 1 % aripipratsolista erittyi muuttumattomana virtsaan ja noin 18 % ulosteeseen.

Farmakokinetiikka erityisryhmissä

Abilify Maintena -valmisteen käytöstä erityisryhmille ei ole tehty erityisiä tutkimuksia.

Hitaat CYP2D6-metaboloijat

Populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella aripipratsolin pitoisuus plasmassa on noin 2 kertaa suurempi hitailla CYP2D6-metaboloijilla verrattuna normaaleihin CYP2D6-metaboloijiin (ks. kohta 4.2).

Iäkkäät potilaat

Suun kautta otetun aripipratsolin farmakokineetikassa ei ollut eroja terveiden iäkkäiden ja nuorempien aikuisten tutkittavien välillä. Iällä ei ollut vaikutusta myöskään aripipratsolia käyttäneiden skitsofreniaa sairastavien potilaiden populaatiofarmakokineettisessä analyysissä.

Sukupuoli

Suun kautta otetun aripipratsolin farmakokineetikassa ei ollut eroja terveiden mies- ja naispuolisten tutkittavien välillä. Samalla lailla sukupuolella ei ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta aripipratsolia käyttäneiden skitsofreniaa sairastavien potilaiden kliinisistä tutkimuksista tehdyssä populaatiofarmakokineettisessä analyysissä.

Tupakointi

Suun kautta otetun aripipratsolin populaatiofarmakokineettisen analyysin perusteella tupakointi ei vaikuttanut kliinisesti merkittävästi aripipratsolin farmakokineetiikkaan.

Rotu

Aripipratsolin farmakokineetikassa ei havaittu eri rotujen välisiä eroja populaatiofarmakokineettisessä arvioinnissa.

Munuaisten vajaatoiminta

Kerta-annostutkimuksessa, jossa annettiin aripipratsolia suun kautta, aripipratsolin ja dehydroaripipratsolin farmakokineettisten ominaisuuksien todettiin olevan samanlaiset vaikeaa munuaissairautta sairastavilla potilailla ja terveillä nuorilla tutkittavilla.

Maksan vajaatoiminta

Eriasteista maksakirroosia (Child-Pugh-luokka A, B tai C) sairastavien potilaiden kerta-annostutkimuksessa, jossa aripipratsolia annettiin suun kautta, maksan vajaatoiminnan ei havaittu vaikuttavan merkittävästi aripipratsolin eikä dehydroaripipratsolin farmakokineetiikkaan. Tutkimuksessa oli kuitenkin mukana vain 3 potilasta, joilla oli luokan C maksakirroosi. Tämä on liian pieni määrä, jotta sen perusteella voitaisiin tehdä johtopäätöksiä tämän potilasryhmän metaboloimiskyvystä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Koe-eläimille injeksiolla lihakseen annetun aripipratsolin toksikologiset ominaisuudet ovat yleisesti ottaen samanlaisia kuin suun kautta annettuna vastaavilla plasmapitoisuuksilla. Lihakseen annettuun injektioon liittyi kuitenkin injektiokohdan tulehdusreaktio, joka koostui granulomatoottisesta tulehduksesta, pesäkkeestä (kerääntynyt vaikuttava aine), soluinfiltraateista, edemasta ja, apinoilla, fibroosista. Haittavaikutukset hävisivät vähitellen annostelun keskeyttämisen jälkeen.

Suun kautta otettavan aripipratsolin farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Suun kautta otettava aripipratsoli

Suun kautta annetun aripipratsolin toksikologisesti merkitseviä vaikutuksia havaittiin vain annos- tai altistustasoilla, jotka ylittivät ihmisen enimmäisannoksen tai -altistuksen, viitaten siihen, että vaikutukset olivat vähäisiä tai niillä ei ollut kliinistä merkitystä. Tutkimuksissa havaittiin annosriippuvaista lisämunuaiskuoren kohdistuvia haittavaikutuksia rotilla 2 vuoden kuluttua pitoisuuksilla, jotka olivat 3–10-kertaisia verrattuna odotettavissa oleviin kliinisiin vakaan tilan pitoisuuksiin enimmäisannoksen jälkeen ja lisääntyneitä lisämunuaiskuoren adenoomia ja karsinoomia naarasrotilla pitoisuuksilla, jotka olivat 10-kertaa suurempia kuin kliinisessä altistuksessa odotettavissa olevat pitoisuudet enimmäisannoksen jälkeen vakaassa tilassa. Suurin altistustaso, joka ei aiheuttanut kasvaimia naarasrotille, oli 7-kertainen verrattuna kliiniseen altistukseen käytettäessä suositeltua annostusta.

Lisäksi apinoilla todettiin sappikivitautio, joka johtui aripipratsolin hydroksimetaboliittien sulfaattikonjugaattien saostumisesta sappeen toistuvien oraalisten annosten jälkeen annoksilla 25 mg/kg/vrk – 125 mg/kg/vrk. Ko. annokset ovat 16–81-kertaisia verrattuna ihmiselle suositeltuun enimmäisannokseen kehon pinta-alaan suhteutettuna (mg/m²).

Aripipratsolin hydroksimetaboliittien sulfaattikonjugaattien pitoisuudet ihmisen sapessa enimmäisannoksella, 30 mg/vrk, olivat kuitenkin enintään 6 % apinoiden sapessa olevista pitoisuuksista 39 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa. Sulfaattikonjugaattien pitoisuudet jäivät selvästi alle *in vitro*-liukoisuusrajan.

Nuorilla rotilla ja koirilla tehdyissä toistuvan annoksen tutkimuksissa aripipratsolin toksiset vaikutukset olivat vastaavia kuin aikuisilla eläimillä, eikä neurotoksisuutta tai kehitykseen vaikuttavia haittatapahtumia todettu.

Kattavien tavanomaisten genotoksisuuskokeiden tulosten perusteella aripipratsolin ei katsota olevan genotoksinen ihmisillä. Aripipratsoli ei heikentänyt hedelmällisyyttä lisääntymistoksisuustutkimuksissa.

Kehitystoksisuutta, kuten annoksesta riippuvaa luutumisen hidastumista sikiöillä ja mahdollisia teratogeenisiä vaikutuksia todettiin rotilla pitoisuuksilla, jotka olivat matalammat kuin ihmisille suositetut terapeuttiset pitoisuudet, ja kaniineilla pitoisuuksilla, jotka olivat 3- ja 11-kertaa suurempia kuin kliiniset pitoisuudet enimmäisannoksen jälkeen vakaassa vaiheessa. Emoon kohdistuvaa toksisuutta esiintyi samoilla annostasoilla, jotka aiheuttivat kehitystoksisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Karmelloosinatrium
Makrogoli
Povidoni (E1201)
Natriumkloridi
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti (E339)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöä varten) (E524)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Esitätetty ruisku (syklistä olefiinikopolymeeriä), jossa on bromobutyylikuminen männän tulppa ja bromobutyylikuminen korkki sekä polypropeeninen mäntä ja polypropeeninen sormituki.

Abilify Maintena 960 mg injektioneste, depotsuspensio, esitätetty ruisku

Yksi 960 mg:n pakkaus sisältää yhden esitätetyn ruiskun ja kaksi steriiliä turvaneulaa, joista toinen

on 38 mm (1,5”) ja 22 gaugea ja toinen 51 mm (2”) ja 21 gaugea.

Abilify Maintena 720 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku

Yksi 720 mg:n pakkaus sisältää yhden esitäytetyn ruiskun ja kaksi steriiliä turvaneulaa, joista toinen on 38 mm (1,5”) ja 22 gaugea ja toinen 51 mm (2”) ja 21 gaugea.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Napauta ruiskua kämmentä vasten vähintään 10 kertaa. Ravista ruiskua sen jälkeen voimakkaasti vähintään 10 sekunnin ajan.

Pakaralihakseen antaminen

Suosittelun neula pakaralihakseen antoon on 38 mm:n (1,5”) ja 22 gaugen steriili turvaneula. Lihaville potilaille (painoindeksi > 28 kg/m²) on käytettävä 51 mm:n (2”) ja 21 gaugen steriiliä turvaneulaa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Täydelliset Abilify Maintena 960 mg/720 mg -valmisteen käyttö- ja käsittelyohjeet löytyvät pakkausselosteesta (Ohjeita hoitohenkilökunnalle -kohdasta).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Abilify Maintena 720 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku

EU/1/13/882/009

Abilify Maintena 960 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku

EU/1/13/882/010

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Abilify Maintena 300 mg/400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

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

Abilify Maintena 300 mg/400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitetyt ruisku

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

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

Abilify Maintena 720 mg/960 mg injektioneste, depotsuspensio, esitetyt ruisku

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus – Kertapakkaus 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

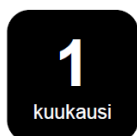
4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Yksi injektiokuiva-ainepullo
Yksi injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta
Kaksi steriiliä ruiskua, toisessa neula käyttökuntoon saattamista varten
Kolme hypodermista turvaneulaa
Yksi injektiopullon adapteri

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen



Anna kerran kuukaudessa

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.
Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 4 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa
Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätää.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä injektio pullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektionesteisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkauksen etiketti (blue box -tekstit) – Monipakkaus 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Monipakkaus: kolme kertapakkausta, joissa kussakin:

Yksi injektiokuiva-ainepullo

Yksi injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta

Kaksi steriiliä ruiskua, toisessa neula käyttökuntoon saattamista varten

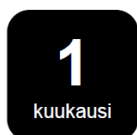
Kolme hypodermista turvaneulaa

Yksi injektiopullon adapteri

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen



Anna kerran kuukaudessa

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.
Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 4 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa
Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätää.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä injektio pullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektionesteisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pahvikotelo (ei blue box -tekstejä) – osa monipakkausta 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

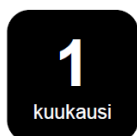
Kertapakkaus, jossa:

Yksi injektiokuiva-ainepullo
Yksi injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta
Kaksi steriiliä ruiskua, toisessa neula käyttökuntoon saattamista varten
Kolme hypodermista turvaneulaa
Yksi injektiopullon adapteri

Osa monipakkausta, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen



Anna kerran kuukaudessa

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.
Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 4 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa
Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä injektiopullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektioneisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Injektiokuiva-ainepullo 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Abilify Maintena 300 mg kuiva-aine depotinjeksiota varten
aripiprazolum
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

300 mg

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus – Kertapakkaus 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

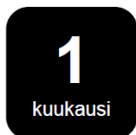
4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Yksi injektiokuiva-ainepullo
Yksi injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta
Kaksi steriiliä ruiskua, toisessa neula käyttökuntoon saattamista varten
Kolme hypodermista turvaneulaa
Yksi injektiopullon adapteri

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen



Anna kerran kuukaudessa

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.
Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 4 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa
Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätää.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä injektio pullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektionesteisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkauksen etiketti (blue box -tekstit) – Monipakkaus 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Monipakkaus: kolme kertapakkausta, joissa kussakin:

Yksi injektiokuiva-ainepullo

Yksi injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta

Kaksi steriiliä ruiskua, toisessa neula käyttökuntoon saattamista varten

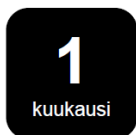
Kolme hypodermista turvaneulaa

Yksi injektiopullon adapteri

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen



Anna kerran kuukaudessa

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.
Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 4 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa
Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä injektio pullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektionesteisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pahvikotelo (ei blue box -tekstejä) – osa monipakkausta 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

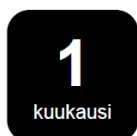
Kertapakkaus, jossa:

Yksi injektiokuiva-ainepullo
Yksi injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta
Kaksi steriiliä ruiskua, toisessa neula käyttökuntoon saattamista varten
Kolme hypodermista turvaneulaa
Yksi injektiopullon adapteri

Osa monipakkausta, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen



Anna kerran kuukaudessa

Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.
Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 4 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa
Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä injektiopullo, adapteri, ruisku, neulat, käyttämätön suspensio ja injektionesteisiin käytettävä vesi asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Injektiokuiva-ainepullo 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Abilify Maintena 400 mg kuiva-aine depotinjeksiota varten
aripiprazolum
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

400 mg

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Liuotinpullo

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Liuotin Abilify Maintena -valmistetta varten
Injektionesteisiin käytettävä vesi

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus – Kertapakkaus 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

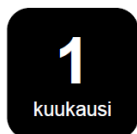
4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja liuotinta takimmaisessa kammiossa
Kolme hypodermista turvaneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen



Anna kerran kuukaudessa

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti.
Jos injektioita ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 2 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätää.

Säilytä esitetyt ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä esitetyt ruisku ja neulat asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/005

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkauksen etiketti (blue box -tekstit) – Monipakkaus 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Monipakkaus: kolme kertapakkausta, joissa kussakin:

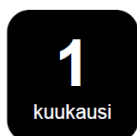
Yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja liuotinta takimmaisessa kammiossa

Kolme hypodermista turvaneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen



Anna kerran kuukaudessa

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti.

Jos injektioita ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 2 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätää.

Säilytä esitetyt ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä esitetyt ruisku ja neulat asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/007

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pahvikotelo (ei blue box -tekstejä) – osa monipakkausta 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Kertapakkaus, jossa:

Yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja liuotinta takimmaisessa kammiossa

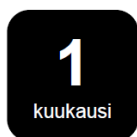
Kolme hypodermista turvaneulaa

Osa monipakkausta, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen



Anna kerran kuukaudessa

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti.

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension

muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 2 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätää.

Säilytä esitötettyä ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä esitötetty ruisku ja neulat asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/007

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Esitäytetty ruisku 300 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Abilify Maintena 300 mg injektioneste, depotsuspensio
aripipratsoli
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

300 mg

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus – Kertapakkaus 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

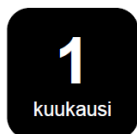
4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja liuotinta takimmaisessa kammiossa
Kolme hypodermista turvaneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen



Anna kerran kuukaudessa

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti.
Jos injektioita ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 2 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäättyä.

Säilytä esitätettyä ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä esitätetty ruisku ja neulat asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkauksen etiketti (blue box -tekstit) – Monipakkaus 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Monipakkaus: kolme kertapakkausta, joissa kussakin:

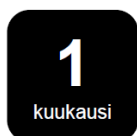
Yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja liuotinta takimmaisessa kammiossa

Kolme hypodermista turvaneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen



Anna kerran kuukaudessa

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti.

Jos injektioita ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto-aika käyttöön saattamisen jälkeen: 2 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätä.

Säilytä esitetyt ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä esitetyt ruisku ja neulat asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/008

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Pahvikotelo (ei blue box -tekstejä) – osa monipakkausta 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine

Karmelloosinatrium, mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten

Kertapakkaus, jossa:

Yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja liuotinta takimmaisessa kammiossa

Kolme hypodermista turvaneulaa

Osa monipakkausta, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain lihakseen



Anna kerran kuukaudessa

Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekunnin ajan, kunnes lääke on tasaisen luonnonvalkoista, ja käytä se heti.

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension

muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

Kesto aika käyttökuntoon saattamisen jälkeen: 2 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätää.

Säilytä esitätettyä ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä esitätetty ruisku ja neulat asianmukaisella tavalla.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/008

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Esitäytetty ruisku 400 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Abilify Maintena 400 mg injektioneste, depotsuspensio
aripipratsoli
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

400 mg

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus – 720 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 720 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 720 mg aripipratsolia per 2,4 ml (300 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Karmelloosinatrium, makrogoli 400, povidoni K17, natriumkloridi,
natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku

1 esitäytetty ruisku
2 steriiliä turvaneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen



Anna 2 kuukauden välein.
Napauta ruiskua kämmentä vasten vähintään 10 kertaa. Ravista ruiskua sen jälkeen voimakkaasti vähintään 10 sekunnin ajan.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/009

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautus pistekirjoituksesta perusteltu moduulissa 1.3.6.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Esitötetty ruisku 720 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Abilify Maintena 720 mg injektioneste, depotsuspensio
aripiprazole
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

720 mg / 2,4 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus – 960 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abilify Maintena 960 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku
aripipratsoli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 960 mg aripipratsolia per 3,2 ml (300 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Karmelloosinatrium, makrogoli 400, povidoni K17, natriumkloridi,
natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku

1 esitäytetty ruisku
2 steriiliä turvaneulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain lihakseen



Anna 2 kuukauden välein.
Napauta ruiskua kämmentä vasten vähintään 10 kertaa. Ravista ruiskua sen jälkeen voimakkaasti vähintään 10 sekunnin ajan.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/13/882/010

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautus pistekirjoituksesta perusteltu moduulissa 1.3.6.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Esitötetty ruisku 960 mg

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Abilify Maintena 960 mg injektioneste, depotsuspensio
aripiprazole
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

960 mg / 3,2 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten aripipratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Abilify Maintena on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta
3. Miten Abilify Maintena -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abilify Maintena -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abilify Maintena on ja mihin sitä käytetään

Abilify Maintena sisältää aripipratsoli-nimistä vaikuttavaa ainetta injektiopullossa. Aripipratsoli kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Abilify Maintena -valmisteella hoidetaan skitsofreniaa, jonka oireisiin kuuluvat kuulo-, näkö- tai tuntoharhat, epäluuloisuus, virheelliset uskomukset, sekava puhe ja käyttäytyminen sekä tunne-elämän köyhyys. Tähän sairauteen voi liittyä myös masentuneisuutta, syyllisyyden tunteita, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä.

Abilify Maintena on tarkoitettu skitsofreniaa sairastaville aikuisille, joiden tila on vakautunut riittävästi suun kautta otettavan aripipratsolihoiton aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta

Älä käytä Abilify Maintena -valmistetta:

- jos olet allerginen aripipratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta.

Tällä lääkkeellä hoidettaessa on esiintynyt itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä. Kerro heti lääkärille, jos ajattelet tai tunnet halua vahingoittaa itseäsi ennen Abilify Maintena -valmisteen saamista tai sen jälkeen.

Ennen Abilify Maintena -hoidon aloittamista kerro lääkärille, jos sinulla on

- äkillisesti kiihtynyt tila tai voimakkaan psykoottinen tila
- sydämeen liittyviä ongelmia tai aiempi aivohalvaus, etenkin jos tiedät, että sinulla on muita aivohalvauksen riskitekijöitä
- korkea verensokeri (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt jano, virtsamäärän kasvaminen, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai suvussasi on esiintynyt diabetesta

- kouristuskohtauksia, jolloin lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin
- tahdosta riippumattomia epäsäännöllisiä lihasliikkeitä, erityisesti kasvojen alueella
- oireiden yhdistelmä, jossa on kuumetta, hikoilua, nopeampaa hengitystä, lihasjäykkyyttä ja tokkuraisuutta tai uneliaisuutta (nämä voivat olla pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän merkkejä)
- dementia (muistin ja muiden henkisten kykyjen heikentyminen), etenkin jos olet iäkäs
- tai suvussasi on sydän- tai verisuonisairauksia, aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä, epänormaali verenpaine
- epäsäännöllinen sydämensyke tai jos suvussasi on esiintynyt epäsäännöllistä sydämensykettä (mukaan lukien nk. QT-ajan pidentyminen, joka havaitaan EKG-seurannassa)
- verihyytymiä tai suvussasi on esiintynyt niitä, koska psykoosilääkkeiden yhteydessä on esiintynyt verihyytymien muodostumista
- nielemisvaikeuksia
- aiemmin ollut liiallista pelaamista (pelihimo)
- vakavia maksaongelmia.

Jos huomaat painonnousua, sinulle kehittyä epätavallisia liikkeitä, olet niin uneliais, että se häiritsee päivittäisiä toimiasi, sinulla on nielemisvaikeuksia tai allergisia oireita, kerro asiasta välittömästi lääkärille.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai hoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, etkä pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä pelihimona, ylensyömisinä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaaliviettinä tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Tämä lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta, verenpaineen laskua ylös noustessa, heitehuimausta sekä muutoksia liikunta- ja tasapainokyvyssä, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava, etenkin jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille. Sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei tiedetä.

Muut lääkevalmisteet ja Abilify Maintena

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Verenpainetta alentavat lääkkeet: Abilify Maintena saattaa voimistaa verenpaineen alentamiseen tarkoitettujen lääkkeiden vaikutusta. Kerro aina lääkärille, jos sinulla on verenpainelääkitys.

Käytettäessä Abilify Maintena -valmistetta samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa, lääkärin voi olla tarpeen muuttaa Abilify Maintena -valmisteen tai muiden lääkkeiden annosta. On erityisen tärkeää ilmoittaa lääkärille, jos käytät

- rytmihäiriölääkkeitä (kuten kinidiini, amiodaroni, flekainidi)
- masennuslääkkeitä (kuten fluoksetiini, paroksetiini) tai masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon käytettyä rohdosta (mäkikuisma)
- sienilääkkeitä (kuten itrakonatsoli)
- ketokonatsolia (jota käytetään Cushingin oireyhtymässä, jossa elimistö tuottaa liikaa kortisoli-hormonia)
- tiettyjä HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten efavirensi, nevirapiini tai proteaasin estäjä, esim. indinaviiri, ritonaviiri)
- epilepsian hoitoon käytettäviä kouristuksia estäviä lääkkeitä (kuten karbamatsapiini, fenytoiini, fenobarbitaali)
- eräitä antibiootteja, joita käytetään tuberkuloosin hoidossa (rifabutiini, rifampisiini)

- lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa.

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa tai vähentää Abilify Maintena -valmisteen tehoa; jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi näitä lääkkeitä Abilify Maintena -valmisteen kanssa, käänny lääkärin puoleen.

Serotoniinipitoisuutta lisääviä lääkkeitä, joita käytetään tyypillisesti masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreenin ja kivun hoidossa:

- triptaaneja, tramadolia ja tryptofaania, joita käytetään mm. masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreeniin ja kivun hoitoon
- SSRI-lääkkeitä (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), joita käytetään masennuksen, pakko-oireisen häiriön, paniikkihäiriön ja ahdistuneisuuden hoitoon
- muita masennuslääkkeitä (kuten venlafaksiini ja tryptofaani), joita käytetään vaikea-asteisen masennuksen hoitoon
- trisyklisiä lääkkeitä (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), joita käytetään masennuksen hoitoon
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), rohdosta, jota käytetään lievän masennuksen hoitoon
- kipulääkkeitä (kuten tramadoli ja petidiini), joita käytetään kivunlievitykseen
- triptaaneja (kuten sumatriptaani ja tsolmitriptaani), joita käytetään migreenin hoitoon.

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa: jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi jotakin näistä lääkkeistä yhdessä Abilify Maintena -valmisteen kanssa, käänny lääkärin puoleen.

Abilify Maintena alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä on vältettävä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sinulle ei saa antaa Abilify Maintena -valmistetta, jos olet raskaana ellet ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta.

Jos äiti on käyttänyt Abilify Maintena -valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana (viimeisellä raskauskolmanneksella), vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja/tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia.

Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta, lääkäri keskustele kanssasi, onko tämän lääkehoidon hyöty sinulle vai imetyksen hyöty lapsellesi suurempi. Et saa tehdä molempia. Keskustele lääkärisi kanssa parhaasta tavasta järjestää lapsesi ruokinta, jos sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä hoidettaessa saattaa ilmetä huimausta ja näköhäiriöitä (ks. kohta 4). Tämä on otettava huomioon, kun tarvitaan täyttä valppautta, esim. autoa ajettaessa ja koneita käytettäessä.

Abilify Maintena sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Abilify Maintena -valmistetta annetaan

Abilify Maintena on saatavana kuiva-aineena, josta lääkäri tai hoitaja valmistaa suspension.

Lääkäri päättää tarvitsemasi Abilify Maintena -annoksen. Suositeltu annos, joka on myös aloitusannos, on 400 mg, ellei lääkäri päättää antaa sinulle pienempää aloitus- tai ylläpitoannosta.

Abilify Maintena -hoidon aloittamiseen on olemassa kaksi tapaa. Lääkäri päättää, kumpi niistä sopii sinulle.

- Jos sinulle annetaan yksi Abilify Maintena -pistos ensimmäisenä hoitopäivänä, suun kautta otettavaa aripipratsolihoitoa jatketaan 14 päivän ajan ensimmäisen pistoksen jälkeen.
- Jos sinulle annetaan kaksi Abilify Maintena -pistosta ensimmäisenä hoitopäivänä, otat myös yhden tabletin suun kautta otettavaa aripipratsolia tällä käynnillä.

Tämän jälkeen hoito annetaan Abilify Maintena -pistoksina, ellei lääkäri toisin määrää.

Lääkäri antaa sen sinulle kertainjektiona pakaralihakseen tai hartialihakseen (pakaraan tai olkavarteen) joka kuukausi. Saatat kokea pientä kipua pistosta annettaessa. Lääkäri vaihtelee pistokohtaa kehosi oikealta puolelta vasemmalle ja päinvastoin. Näitä pistoksia ei anneta suonensisäisesti.

Jos saat enemmän Abilify Maintena -valmistetta kuin sinun pitäisi

Tämä lääkevalmiste annetaan sinulle valvotusti. Siten on epätodennäköistä, että sinulle annettaisiin sitä liikaa. Jos käyt useamman kuin yhden lääkärin vastaanotolla, kerro kaikille, että sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta.

Potilailla, jotka ovat saaneet liikaa tätä lääkettä, on ollut seuraavia oireita:

- nopea sydämensyke, kiihtyneisyys/aggressiivisuus, puhevaikeudet
- epätavallisia liikkeitä (erityisesti kasvojen tai kielen alueella) ja tajunnantason alenemista.

Muita oireita voivat olla

- äkillinen sekavuus, kouristuskohtaukset (epilepsia), kooma, seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: kuume, hengityksen nopeutuminen, hikoilu
- lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus, hengityksen hidastuminen, tukehtumisen tunne, korkea tai matala verenpaine, sydämen rytmihäiriöt.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulle esiintyy jokin edellä mainituista oireista.

Jos Abilify Maintena -pistos jää väliin

On tärkeää, ettei hoitosuunnitelman mukainen annos jää väliin. Sinulle annetaan pistos joka kuukausi, mutta ei ennen kuin 26 päivää on kulunut viimeisimmästä pistoksesta. Jos pistos jää väliin, ota yhteys lääkäriin, jotta seuraava pistos voitaisiin antaa mahdollisimman pian.

Jos lopetat Abilify Maintena -valmisteen oton

Älä lopeta hoitoa sen takia, että sinulla on parempi olo. On tärkeää, että jatkat Abilify Maintena -hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- joidenkin seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: voimakas uneliaisuus, huimaus, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, puhevaikeus, kävelyvaikeus, lihasten jäykkyys tai vapina, kuume, heikotus, ärtyneisyys, aggressiivisuus, ahdistuneisuus, verenpaineen nousu tai kouristuskohotukset, jotka voivat johtaa tajuttomuuteen
- epätavalliset liikkeet pääasiassa kasvojen tai kielen alueella; lääkäri saattaa pienentää annostasi
- turvotusta, kipua ja punoitusta jalassa, sillä nämä voivat olla oireita veritulpasta, joka saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: kuume, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus, koska nämä oireet voivat olla merkkejä tilasta, jota kutsutaan pahanlaatuisiksi neuroleptioireyhtymäksi.
- tavallista voimakkaampi janon tunne, tavallista tiheämpi virtsaamistarve, voimakas nälän tunne, heikkouden tai väsymyksen tunne, pahoinvointi, sekavuuden tunne tai hengityksen hedelmäinen haju, koska nämä voivat olla sokeritaudin oireita.
- itsemurha-ajatukset, itsetuhoisen käyttäytyminen tai itsetuhoiset ajatukset ja tunteet.

Alla lueteltuja haittavaikutuksia voi esiintyä Abilify Maintena -valmisteen saamisen jälkeen. Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos havaitset jonkin tai joitakin näistä haittavaikutuksista:

Yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- painonnousu
- diabetes
- painonlasku
- levottomuus
- ahdistuneisuus
- kyvyttömyys olla paikoillaan, vaikeus istua paikoillaan
- unettomuus
- nykivä vastustus passiivisille liikkeille lihasten jännittyessä ja rentoutuessa, epätavallisen voimakas lihasjännitys, hitaat kehon liikkeet
- akatisia (epämiellyttävä sisäisen levottomuuden tunne ja pakottava tarve liikkua jatkuvasti)
- vapina tai tärinä
- hallitsemattomat nykimis- tai vääntelehtimisliikkeet
- vireyden muutokset, uneliaisuus
- uneliaisuus
- huimaus
- päänsärky
- suun kuivuminen
- lihasjäykkyys
- kyvyttömyys erektion saamiseen tai säilyttämiseen yhdynnän aikana
- kipu pistoskohdassa, ihon kovettuminen pistoskohdassa
- heikotus, uupumus tai hyvin voimakas väsymys
- verikokeissa havaittava korkea kreatiinifosfokinaasin määrä veressä (lihasten toiminnan kannalta tärkeä entsyymi).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- tiettyntyyppisten valkosolujen vähäinen määrä (neutropenia), matala hemoglobiiniarvo tai veren punasolumäärä, matala verihiutaleiden määrä
- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- pienentynyt tai suurentunut prolaktiinihormonin pitoisuus veressä
- korkea verensokeriarvo
- kohonnut veren rasva-arvot, kuten korkea kolesteroliarvo ja korkea triglyseridiarvo, tai matala kolesteroliarvo ja matala triglyseridiarvo
- kohonnut insuliinin määrä, joka on veren sokeriarvoja säätelevä hormoni
- ruokahalun väheneminen tai lisääntyminen

- itsemurha-ajatukset
- mielenterveyden häiriö, jossa on puutteellinen tai hävinnyt todellisuudentaju
- aistiharhoja
- harhaluuloja
- lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto
- paniikkireaktio
- masennus
- mielialan epävakaisuus
- välinpitämättömyys ja tunteiden puuttuminen, tunneperäisesti ja psyykkisesti epämiellyttävä olo
- unihäiriö
- hampaiden narskuttelu tai leukojen kiristely
- heikentynyt seksuaalinen mielenkiinto (libidon heikkeneminen)
- mielialan muutokset
- lihaksiin liittyvät ongelmat
- hallitsemattomat lihasliikkeet, kuten irvistely, maiskuttelu ja kielen liikkeet. Nämä ilmenevät yleensä ensin kasvojen ja suun alueella, mutta niitä voi myös esiintyä kehon muissa osissa. Nämä oireet voivat olla merkkejä häiriöstä, jota kutsutaan tardiiviksi dyskinesiaksi.
- parkinsonismi – sairaus, jonka oireita ovat pienentyneet tai hitaat liikkeet, ajattelun hitaus, nykäykset raajoja taivuttaessa (hammasratasjäykkyys), laahustaminen, nopea askeltaminen, vapina, kasvoniilmeiden niukkuus tai puuttuminen, lihasjäykkyys, kuolaaminen
- liikkeisiin liittyvät ongelmat
- äärimmäinen levottomuus ja levottomat jalat
- maku- ja hajuaistin vääristyminen
- silmämunien kiinnittyminen yhteen asentoon
- näön hämärtyminen
- kipu silmässä
- kahtena näkeminen
- silmien valoherkkyys
- epänormaali sydämensyke, hidas tai nopea sydämensyke, epänormaali sydämen sähköinen johtuminen, poikkeava sydänsähkökäyrä (EKG)
- korkea verenpaine
- pyörrytyksen tunne noustessa ylös makuu- tai istuma-asennosta verenpaineen laskusta johtuen
- yskä
- nikotus
- gastroesofageaalinen refluksitauti, jossa liiallinen mahaneste virtaa takaisin (refluksit) ruokatorveen (suusta mahaan kulkeva putki, jonka kautta ruoka kulkee), aiheuttaen närästystä ja mahdollisesti vaurioittaen ruokatorvea
- närästys
- oksentelu
- ripuli
- pahoinvointi
- mahakipu
- epämukava tunne mahassa
- ummetus
- lisääntynyt ulostustarve
- kuolaaminen, lisääntynyt syljeneritys
- epätavallinen hiustenlähtö
- akne, kasvojen ihosairaus, jossa nenä ja posket ovat epätavallisen punaiset, ihottuma, ihon kovettuminen
- lihasjäykkyys, lihaskouristukset, lihasten nykiminen, lihaskireys, lihaskipu (myalgia), raajakipu
- nivelkipu (artralgia), selkäkipu, vähentynyt nivelten liikelaajuus, niskajäykkyys, suun puutteellinen aukeaminen
- munuaiskivet, sokeria (glukoosia) virtsassa
- spontaani maitovuoto rinnoista (galaktorrea)
- rintojen suureneminen miehillä, rintojen arkuus, emättimen kuivuus
- kuume
- voimattomuus

- kävelyvaikeudet
- epä mukava tunne rinnassa
- pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, turvotus, epä mukava tunne ja pistoskohdan kutina
- jano
- hidasliikkeisyys
- maksan toimintakokeissa näkyvät epätavalliset tulokset
- tutkimuksissa voidaan havaita seuraavia:
 - suurentuneet maksaentsyymien määrät
 - suurentunut alaniiniaminotransferaasin määrä
 - suurentunut gammaglutamyylitransferaasin määrä
 - suurentunut bilirubiinin määrä veressä
 - suurentunut aspartaattiaminotransferaasin määrä
 - suurentunut tai pienentynyt verensokerin määrä
 - suurentunut glykosyloidun hemoglobiinin määrä
 - pienentynyt kolesterolin määrä veressä
 - pienentynyt triglyseridien määrä veressä
 - suurentunut vyötärön ympäryys.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien suun kautta otettavien lääkkeiden markkinoille tulon jälkeen, mutta niiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- veren valkosolujen vähäinen määrä
 - allerginen reaktio (esim. suun, kielen, kasvojen ja nielun turvotus, kutina, nokkosihottuma), ihottuma
 - epätavallinen sydämensyke, äkkikuolema, sydänkohtaus
 - diabeettinen ketoasidoosi (ketoaineet veressä ja virtsassa) tai kooma
 - ruokahalun katoaminen (anoreksia), nielemisvaikeudet
 - matala natriumin määrä veressä
 - itsemurhayritys ja itsemurha
 - kyvyttömyys vastustaa itsellesi tai muille haitallisia mielijohteita, joita voivat olla esimerkiksi
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista vakavista seurauksista huolimatta
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalivietti, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielleinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)
 - taipumus harhailuun.
- Kerro lääkärille, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä. Lääkäri keskustelelee kanssasi siitä, miten tällaisia oireita voidaan hallita tai vähentää.
- hermostuneisuus
 - aggressiivisuus
 - pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (oireyhtymä, jonka oireita voivat olla mm. kuume, lihasjäykkyys, nopeutunut hengitys, hikoilu, tajunnan heikentyminen ja äkilliset verenpaineen ja sydämensykkeen muutokset)
 - kouristuskohtaukset
 - serotoniinioireyhtymä (reaktio joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua tai lihasten jäykkyyttä)
 - puheen häiriöt
 - sydämeen liittyvät ongelmat, mukaan lukien kääntyvien kärkien kammiotakyardia, sydämenpysähdykset, sydämen rytmin epäsäännöllisyydet, jotka voivat johtua poikkeavista sydämen hermoimpulsseista, poikkeavat lukemat sydäntutkimuksessa (EKG:ssä), QT-ajan pidentyminen
 - pyörtyminen
 - oireet, jotka liittyvät erityisesti jalkojen laskimoissa oleviin verihyytymiin (oireita ovat jalan turvotus, kipu ja punoitus); tällaiset verihyytymät voivat liikkua verisuonia pitkin keuhkoihin aiheuttaen rintakipua ja hengitysvaikeuksia

- äänihuulten ympärillä olevien lihasten kouristus
- tapaturmainen ruuan joutuminen henkitorveen, johon liittyy keuhkokuumeen (keuhkoinfektion) riski
- haimatulehdus
- nielemisvaikeus
- maksan vajaatoiminta
- keltatauti (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- maksatulehdus
- ihottuma
- ihon valoherkkyys
- voimakas hikoilu
- vakavat allergiset reaktiot, kuten lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). DRESS-oireyhtymä ilmenee alkuun flunssan kaltaisina oireina ja kasvoihottumana ja sen jälkeen laajempina ihottumana, kuumeena, suurentuneina imusolmukkeina, verikokeissa havaittavina kohonneina maksaentsyymiarvoina ja tietyntyyppisten valkosolujen määrän lisääntymisenä (eosinofilia)
- lihasten heikkous, arkuus tai kipu, etenkin jos sinulla on samanaikaisesti huonovointisuutta, kuumetta tai tummavirtsaisuutta. Nämä voivat aiheutua epänormaalia lihasten hajoamisesta (rabdomyolyyysi), joka voi olla hengenvaarallista ja johtaa munuaisongelmiin
- virtsaamisvaikeudet
- tahaton virtsan karkailu (inkontinenssi)
- vastasyntyneen lääkeainevieroitusoireyhtymä
- pitkittynyt ja/tai kivulias erektio
- kehon ydinlämpötilan säätelyn vaikeudet tai yllilämpö
- rintakipu
- käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
- tutkimuksissa voidaan havaita seuraavia:
 - suurentunut alkalisen fosfataasin määrä
 - vaihtelevia tuloksia verensokeria mittaavissa kokeissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Abilify Maintena -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektio­pullo­ssa mainitun viimeisen käyttö­päivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttö­päivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Käyttökuntoon saatettu suspensio tulee käyttää välittömästi, mutta sitä voidaan säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 4 tuntia injektio­pullo­ssa. Älä säilytä käyttö­kuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talous­jätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abilify Maintena sisältää

- Vaikuttava aine on aripipratsoli.
Yksi injektiopullo sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.
Yksi injektiopullo sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.
- Muut aineet ovat
Kuiva-aine
Karmelloosinatrium, mannitoli (E421), natriumdivetyfosfaattimonohydraatti (E339),
natriumhydroksidi (E524)
Liutin
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Abilify Maintena on injektiokuiva-aine ja liutin, depotsuspensiota varten.

Abilify Maintena on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta kirkkaassa lasisessa injektiopullossa. Abilify Maintena -valmisteen liutin on kirkasta liuosta kirkkaassa lasisessa injektiopullossa. Lääkäri tai hoitaja valmistaa kuiva-aineesta suspension, joka annetaan pistoksena.

Kertapakkaus

Kertapakkaus sisältää yhden injektiopullon kuiva-ainetta, 2 ml:n injektiopullon liuotinta, yhden 3 ml:n luer-lukollisen ruiskun, jossa on esikiinnitettynä 38 mm:n 21 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula, yhden 3 ml:n luer-lukkopäällä varustetun kertakäyttöruiskun, yhden injektiopullon adapterin ja kolme hypodermista turvaneulaa: yhden 25 mm:n 23 gaugen, yhden 38 mm:n 22 gaugen ja yhden 51 mm:n 21 gaugen neulan.

Monipakkaus

3 kertapakkauksen yhdistelmäpakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

OHJEITA HOITOHENKILÖKUNNALLE

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
aripipratsoli

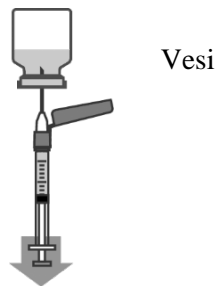
Vaihe 1: Valmistelut ennen kuiva-aineen saattamista käyttökuntoon.

Ota esille kaikki alla luetellut osat ja tarkista että ne löytyvät:

- Abilify Maintena -valmisteen pakkausseloste ja ohjeita hoitohenkilökunnalle
- Kuiva-aineen sisältävä injektiopullo
- 2 ml:n injektiopullo liuotinta
- **Tärkeää:** liuotinpullo sisältää ylitäytön.
- Yksi 3 ml:n luer-lukollinen ruisku, jossa on esikiinnitettynä 38 mm:n 21 gaugen neulansuojuslaitteella varustettu hypoderminen turvaneula
- Yksi 3 ml:n luer-lukkopäällä varustettu kertakäyttöruisku
- Yksi injektiopullon adapteri
- Yksi 25 mm:n 23 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula
- Yksi 38 mm:n 22 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula
- Yksi 51 mm:n 21 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula
- Ruiskun ja neulan käyttöohjeet

Vaihe 2: Kuiva-aineen saattaminen käyttökuntoon

- Poista liuottimen ja kuiva-aineen sisältävien injektiopullojen korkit ja pyyhi päällysosat steriilillä alkoholipyyhkeellä.
- Vedä ennalta määritetty määrä liuotinta liuotinpullosta ruiskuun käyttäen esikiinnitetyllä neulalla varustettua ruiskua.
300 mg injektiopullo:
Lisää 1,5 ml liuotinta kuiva-aineen saattamiseksi käyttökuntoon.
400 mg injektiopullo:
Lisää 1,9 ml liuotinta kuiva-aineen saattamiseksi käyttökuntoon.
Liuotinta jää pieni määrä injektiopulloon vetämisen jälkeen. Käyttämättä jäävä liuotin on hävitettävä.



- Injisoi liuotin hitaasti kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon.

- d) Vedä ruiskuun ilmaa tasataksesi injektiopullossa oleva paine vetämällä mäntää hieman taaksepäin.



- e) Vedä tämän jälkeen neula pois injektiopullostas. Aseta neulansuojuslaite paikoilleen yhden käden tekniikalla. Paina suojusta varovasti tasaista alustaa vasten, kunnes neula on tiukasti kiinni neulansuojuksessa. Tarkista silmämääräisesti, että neula on täysin kiinnittynyt neulansuojuslaitteeseen ja hävitä neula.



Aseta suojus



Hävitä

- f) Ravista injektiopulloa voimakkaasti vähintään 30 sekunnin ajan kunnes suspensio vaikuttaa tasaiselta.



- g) Tarkista ennen lääkkeen antoa silmämääräisesti, ettei suspensiossa ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Käyttökuntoon saatettu lääkeaine on värittään valkoinen tai luonnonvalkoinen nestesuspensio. Älä käytä valmistetta, jos käyttökuntoon saatettu suspensio sisältää hiukkasia tai siinä on värimuutoksia.
- h) Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, säilytä injektiopullo alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 4 tunnin ajan ja ravista voimakkaasti vähintään 60 sekunnin ajan uudelleen suspendoimiseksi ennen injektion antamista.
- i) Älä säilytä käyttökuntoon saatettua suspensiota ruiskussa.

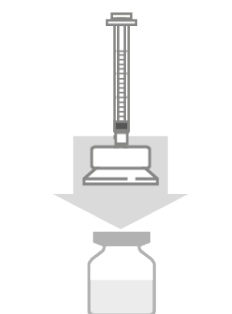
Vaihe 3: Valmistelut ennen injektion antamista

- a) Poista suojus pakkauksesta, mutta pidä adapteri paikallaan.

- b) Kiinnitä esipakattu luer-lukollinen ruisku injektiopullon adapteriin käyttämällä injektiopullon adapteripakkausta injektiopullon adapterin käsittelyyn.



- c) Käytä luer-lukollista ruiskua injektiopullon adapterin poistamiseen pakkauksesta ja hävitä injektiopullon adapterin pakkaus. Älä missään vaiheessa koske laitteen piikin kärkeen.



Abilify Maintena

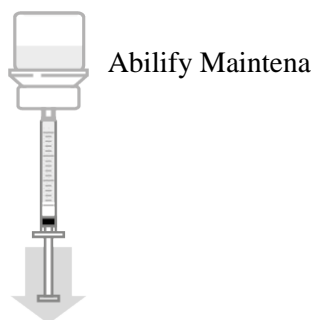
- d) Määritä suositeltu tilavuus injektiota varten.

Abilify Maintena 300 mg injektiopullo	
Annos	Injisoitava tilavuus
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg injektiopullo	
Annos	Injisoitava tilavuus
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Pyyhi käyttökuntoon saatetun suspension sisältävän injektiopullon päällysosa steriilillä alkoholipyyhkeellä.
- f) Aseta käyttökuntoon saatetun suspension sisältävä injektiopullo kovalle alustalle ja pidä sitä paikallaan. Kiinnitä adapteri-ruisku-yhdistelmä injektiopulloon pitämällä kiinni adapterin ulkopuolelta ja painamalla adapterin piikki tukevasti kumitulpan läpi, kunnes adapteri napsahtaa paikoilleen.

- g) Vedä hitaasti suositeltu tilavuus injektiopullosta luer-lukolliseen ruiskuun injektion antamista varten.
Injektiopulloon jää pieni määrä valmistetta.

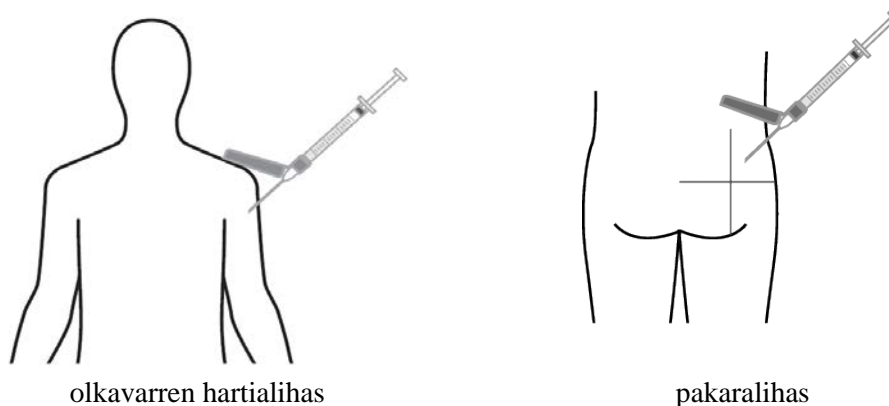


Vaihe 4: Injektioimenpide

- a) Irrota luer-lukollinen, suositellun tilavuuden Abilify Maintena -valmistetta sisältävä ruisku injektiopullosta.
- b) Valitse yksi seuraavista hypodermisista turvaneuloista injektiokohdan ja potilaan painon mukaan ja kiinnitä neula luer-lukolliseen ruiskuun, joka sisältää suspension injektiota varten. Varmista, että neula on tukevasti kiinnittynyt neulansuojuslaitteeseen työntämällä ja kääntämällä myötäpäivään ja vedä sitten neulansuojus suoraan pois neulasta.

Vartalotyyppi	Injektio kohta	Neulan koko
Normaalipainoinen	Olkavarren hartialihäs Pakaralihas	25 mm 23 gaugea 38 mm 22 gaugea
Ylipainoinen	Olkavarren hartialihäs Pakaralihas	38 mm 22 gaugea 51 mm 21 gaugea

- c) Injisoi suositeltu tilavuus kertainjektiona pakaralihakseen tai olkavarren hartialihakseen. Injektio kohtaa ei saa hieroa. Varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään injisoidusta verisuoneen. Älä injisoi alueelle, jossa on tulehduksen merkkejä, ihovaurio, kyhmyjä ja/tai mustelmia.
 Injisoi vain syvään pakaralihakseen tai olkavarren hartialihakseen.

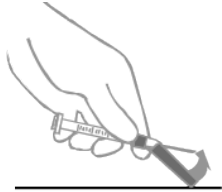


Muista vaihtaa injektio kohtia kahden pakaralihaksen tai olkavarren hartialihaksen välillä. Jos hoito aloitetaan kahdella injektioilla, valmiste injisoidaan kahteen eri kohtaan kahteen eri lihakseen. Molempia injektioita EI SAA injisoida samanaikaisesti samaan olkavarren hartialihakseen tai pakaralihakseen. Henkilöille, joiden CYP2D6-välitteisen metabolian tiedetään olevan hidasta, injektio annetaan joko kahteen eri olkavarren hartialihakseen tai yhteen

olkavarren hartialihakseen ja yhteen pakaralihakseen. Valmistetta EI SAA injisoida kahteen pakaralihakseen.
Etsi vahingossa tapahtuneen suoneenannon merkkejä tai oireita.

Vaihe 5: Injektion jälkeiset toimenpiteet

Aseta neulansuojuslaite paikalleen vaiheessa 2 kuvatulla tavalla (e). Hävitä injektiopullot, adapteri, neulat ja ruisku asianmukaisella tavalla injektion jälkeen.
Kuiva-aine- ja liuotinpullot ovat kertakäyttöisiä.



Aseta suojus



Hävitä

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten esitötetty ruisku

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten esitötetty ruisku
aripipratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääketä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Abilify Maintena on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta
3. Miten Abilify Maintena -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abilify Maintena -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abilify Maintena on ja mihin sitä käytetään

Abilify Maintena sisältää aripipratsoli-nimistä vaikuttavaa ainetta esitötetyssä ruiskussa. Aripipratsoli kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Abilify Maintena -valmistella hoidetaan skitsofreniaa, jonka oireisiin kuuluvat kuulo-, näkö- tai tuntoharhat, epäluuloisuus, virheelliset uskomukset, sekava puhe ja käyttäytyminen sekä tunne-elämän köyhyys. Tähän sairauteen voi liittyä myös masentuneisuutta, syyllisyyden tunteita, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä.

Abilify Maintena on tarkoitettu skitsofreniaa sairastaville aikuisille, joiden tila on vakautunut riittävästi suun kautta otettavan aripipratsolihoidon aikana.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta

Älä käytä Abilify Maintena -valmistetta:

- jos olet allerginen aripipratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta.

Tällä lääkkeellä hoidettaessa on esiintynyt itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä. Kerro heti lääkärille, jos ajattelet tai tunnet halua vahingoittaa itseäsi ennen Abilify Maintena -valmisteen saamista tai sen jälkeen.

Ennen Abilify Maintena -hoidon aloittamista kerro lääkärille, jos sinulla on

- äkillisesti kiihtynyt tila tai voimakkaan psykoottinen tila
- sydämeen liittyviä ongelmia tai aiempi aivohalvaus, etenkin jos tiedät, että sinulla on muita aivohalvauksen riskitekijöitä

- korkea verensokeri (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt jano, virtsamäärän kasvaminen, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai suvussasi on esiintynyt diabetesta
- kouristuskohtauksia, jolloin lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin
- tahdosta riippumattomia epäsäännöllisiä lihasliikkeitä, erityisesti kasvojen alueella
- oireiden yhdistelmä, jossa on kuumetta, hikoilua, nopeampaa hengitystä, lihasjäykkyyttä ja tokkuraisuutta tai uneliaisuutta (nämä voivat olla pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän merkkejä)
- dementia (muistin ja muiden henkisten kykyjen heikentyminen), etenkin jos olet iäkäs
- tai suvussasi on sydän- tai verisuonisairauksia, aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä, epänormaali verenpaine
- epäsäännöllinen sydämensyke tai jos suvussasi on esiintynyt epäsäännöllistä sydämensykettä (mukaan lukien nk. QT-ajan pidentyminen, joka havaitaan EKG-seurannassa)
- verihyytymiä tai suvussasi on esiintynyt niitä, koska psykoosilääkkeiden yhteydessä on esiintynyt verihyytymien muodostumista
- nielemisvaikeuksia
- aiemmin ollut liiallista pelaamista (pelihimo)
- vakavia maksaongelmia.

Jos huomaat painonnousua, sinulle kehittyy epätavallisia liikkeitä, olet niin uneliais, että se häiritsee päivittäisiä toimiasi, sinulla on nielemisvaikeuksia tai allergisia oireita, kerro asiasta välittömästi lääkärille.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai hoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, etkä pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä pelihimona, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaaliviettinä tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Tämä lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta, verenpaineen laskua ylös noustessa, heitehuimausta sekä muutoksia liikunta- ja tasapainokyvyssä, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava, etenkin jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille. Sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei tiedetä.

Muut lääkevalmisteet ja Abilify Maintena

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Verenpainetta alentavat lääkkeet: Abilify Maintena saattaa voimistaa verenpaineen alentamiseen tarkoitettujen lääkkeiden vaikutusta. Kerro aina lääkärille, jos sinulla on verenpainelääkitys.

Käytettäessä Abilify Maintena -valmistetta samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa, lääkärin voi olla tarpeen muuttaa Abilify Maintena -valmisteen tai muiden lääkkeiden annosta. On erityisen tärkeää ilmoittaa lääkärille, jos käytät

- rytmihäiriölääkkeitä (kuten kinidiini, amiodaroni, flekainidi)
- masennuslääkkeitä (kuten fluoksetiini, paroksetiini) tai masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon käytettyä rohdosta (mäkikuisma)
- sienilääkkeitä (kuten itrakonatsoli)
- ketokonatsolia (jota käytetään Cushingin oireyhtymässä, jossa elimistö tuottaa liikaa kortisoli-hormonia)
- tiettyjä HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten efavirensi, nevirapiini tai proteaasin estäjä, esim. indinaviiri, ritonaviiri)
- epilepsian hoitoon käytettäviä kouristuksia estäviä lääkkeitä (kuten karbamatsepiini, fenytoiini,

fenobarbitaali)

- eräitä antibiootteja, joita käytetään tuberkuloosin hoidossa (rifabutiini, rifampisiini)
- lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa.

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa tai vähentää Abilify Maintena -valmisteen tehoa; jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi näitä lääkkeitä Abilify Maintena -valmisteen kanssa, käänny lääkärin puoleen.

Serotoniinipitoisuutta lisääviä lääkkeitä, joita käytetään tyypillisesti masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreenin ja kivun hoidossa:

- triptaaneja, tramadolia ja tryptofaania, joita käytetään mm. masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreeniin ja kivun hoitoon
- SSRI-läkkeitä (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), joita käytetään masennuksen, pakko-oireisen häiriön, paniikkihäiriön ja ahdistuneisuuden hoitoon
- muita masennusläkkeitä (kuten venlafaksiini ja tryptofaani), joita käytetään vaikea-asteisen masennuksen hoitoon
- trisyklisiä lääkkeitä (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), joita käytetään masennuksen hoitoon
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), rohdosta, jota käytetään lievän masennuksen hoitoon
- kipuläkkeitä (kuten tramadoli ja petidiini), joita käytetään kivunlievitykseen
- triptaaneja (kuten sumatriptaani ja tsolmitriptaani), joita käytetään migreenin hoitoon.

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa; jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi jotakin näistä lääkkeitä yhdessä Abilify Maintena -valmisteen kanssa, käänny lääkärin puoleen.

Abilify Maintena alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä on vältettävä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sinulle ei saa antaa Abilify Maintena -valmistetta, jos olet raskaana ellet ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta.

Jos äiti on käyttänyt Abilify Maintena -valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana (viimeisellä raskauskolmanneksella), vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia.

Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta, lääkäri keskustelee kanssasi, onko tämän lääkehoidon hyöty sinulle vai imetyksen hyöty lapsellesi suurempi. Et saa tehdä molempia. Keskustele lääkärisi kanssa parhaasta tavasta järjestää lapsesi ruokinta, jos sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä hoidettaessa saattaa ilmetä huimausta ja näköhäiriöitä (ks. kohta 4). Tämä on otettava huomioon, kun tarvitaan täyttä valppautta, esim. autoa ajettaessa ja koneita käytettäessä.

Abilify Maintena sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Abilify Maintena -valmistetta annetaan

Abilify Maintena toimitetaan esitäytetyssä ruiskussa.

Lääkäri päättää tarvitsemasi Abilify Maintena -annoksen. Suositeltu annos, joka on myös aloitusannos, on 400 mg, ellei lääkäri päättää antaa sinulle pienempää aloitus- tai ylläpitoannosta.

Abilify Maintena -hoidon aloittamiseen on olemassa kaksi tapaa. Lääkäri päättää, kumpi niistä sopii sinulle.

- Jos sinulle annetaan yksi Abilify Maintena -pistos ensimmäisenä hoitopäivänä, suun kautta otettavaa aripipratsolihoitoa jatketaan 14 päivän ajan ensimmäisen pistoksen jälkeen.
- Jos sinulle annetaan kaksi Abilify Maintena -pistosta ensimmäisenä hoitopäivänä, otat myös yhden tabletin suun kautta otettavaa aripipratsolia tällä käynnillä.

Tämän jälkeen hoito annetaan Abilify Maintena -pistoksina, ellei lääkäri toisin määrää.

Lääkäri antaa sen sinulle kertainjektiona pakaralihakseen tai hartialihakseen (pakaraan tai olkavarteen) joka kuukausi. Saatat kokea pientä kipua pistosta annettaessa. Lääkäri vaihtelee pistokohtaa kehosi oikealta puolelta vasemmalle ja päinvastoin. Näitä pistoksia ei anneta suonensisäisesti.

Jos saat enemmän Abilify Maintena -valmistetta kuin sinun pitäisi

Tämä lääkevalmiste annetaan sinulle valvotusti. Siten on epätodennäköistä, että sinulle annettaisiin sitä liikaa. Jos käyt useamman kuin yhden lääkärin vastaanotolla, kerro kaikille, että sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta.

Potilailla, jotka ovat saaneet liikaa tätä lääkettä, on ollut seuraavia oireita:

- nopea sydämensyke, kiihtyneisyys/aggressiivisuus, puhevaikeudet
- epätavallisia liikkeitä (erityisesti kasvojen tai kielen alueella) ja tajunnantason alenemista.

Muita oireita voivat olla

- äkillinen sekavuus, kouristuskohtaukset (epilepsia), kooma, seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: kuume, hengityksen nopeutuminen, hikoilu
- lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus, hengityksen hidastuminen, tukehtumisen tunne, korkea tai matala verenpaine, sydämen rytmihäiriöt.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulle esiintyy jokin edellä mainituista oireista.

Jos Abilify Maintena -pistos jää väliin

On tärkeää, ettei hoitosuunnitelman mukainen annos jää väliin. Sinulle annetaan pistos joka kuukausi, mutta ei ennen kuin 26 päivää on kulunut viimeisimmästä pistoksesta. Jos pistos jää väliin, ota yhteys lääkäriin, jotta seuraava pistos voitaisiin antaa mahdollisimman pian.

Jos lopetat Abilify Maintena -valmisteen oton

Älä lopeta hoitoa sen takia, että sinulla on parempi olo. On tärkeää, että jatkat Abilify Maintena -hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- joidenkin seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: voimakas uneliaisuus, huimaus, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, puhevaikeus, kävelyvaikeus, lihasten jäykkyys tai vapina, kuume, heikotus, ärtyneisyys, aggressiivisuus, ahdistuneisuus, verenpaineen nousu tai kouristuskohtaukset, jotka voivat johtaa tajuttomuuteen
- epätavalliset liikkeet pääasiassa kasvojen tai kielen alueella; lääkäri saattaa pienentää annostasi
- turvotusta, kipua ja punoitusta jalassa, sillä nämä voivat olla oireita veritulpasta, joka saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: kuume, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus, koska nämä oireet voivat olla merkkejä tilasta, jota kutsutaan pahanlaatuiseksi neuroleptioireyhtymäksi.
- tavallista voimakkaampi janon tunne, tavallista tiheämpi virtsaamistarve, voimakas nälän tunne, heikkouden tai väsymyksen tunne, pahoinvointi, sekavuuden tunne tai hengityksen hedelmäinen haju, koska nämä voivat olla sokeritaudin oireita.
- itsemurha-ajatukset, itsetuhoisen käyttäytyminen tai itsetuhoiset ajatukset ja tunteet.

Alla lueteltuja haittavaikutuksia voi esiintyä Abilify Maintena -valmisteen saamisen jälkeen.

Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos havaitset jonkin tai joitakin näistä haittavaikutuksista:

Yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- painonnousu
- diabetes
- painonlasku
- levottomuus
- ahdistuneisuus
- kyvyttömyys olla paikoillaan, vaikeus istua paikoillaan
- unettomuus
- nykivä vastustus passiivisille liikkeille lihasten jännittyessä ja rentoutuessa, epätavallisen voimakas lihasjännitys, hitaat kehon liikkeet
- akatisia (epämiellyttävä sisäisen levottomuuden tunne ja pakottava tarve liikkua jatkuvasti)
- vapina tai tärinä
- hallitsemattomat nykimis- tai vääntelehtimisliikkeet
- vireyden muutokset, uneliaisuus
- uneliaisuus
- huimaus
- päänsärky
- suun kuivuminen
- lihasjäykkyys
- kyvyttömyys erektion saamiseen tai säilyttämiseen yhdynnän aikana
- kipu pistoskohdassa, ihon kovettuminen pistoskohdassa
- heikotus, uupumus tai hyvin voimakas väsymys
- verikokeissa havaittava korkea kreatiinifosfokinaasin määrä veressä (lihasten toiminnan kannalta tärkeä entsyymi).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- tiettyntyyppisten valkosolujen vähäinen määrä (neutropenia), matala hemoglobiiniarvo tai veren punasolumäärä, matala verihiutaleiden määrä
- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- pienentynyt tai suurentunut prolaktiinihormonin pitoisuus veressä
- korkea verensokeriarvo
- kohonneet veren rasva-arvot, kuten korkea kolesteroliarvo ja korkea triglyseridiarvo, tai matala kolesteroliarvo ja matala triglyseridiarvo

- kohonnut insuliinin määrä, joka on veren sokeriarvoja säätelevä hormoni
- ruokahalun väheneminen tai lisääntyminen
- itsemurha-ajatukset
- mielenterveyden häiriö, jossa on puutteellinen tai hävinnyt todellisuudentaju
- aistiharhoja
- harhaluuloja
- lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto
- paniikkireaktio
- masennus
- mielialan epävakaisuus
- välinpitämättömyys ja tunteiden puuttuminen, tunneperäisesti ja psyykkisesti epämiellyttävä olo
- unihäiriö
- hampaiden narskuttelu tai leukojen kiristely
- heikentynyt seksuaalinen mielenkiinto (libidon heikkeneminen)
- mielialan muutokset
- lihaksiin liittyvät ongelmat
- hallitsemattomat lihasliikkeet, kuten irvistely, maiskuttelu ja kielen liikkeet. Nämä ilmenevät yleensä ensin kasvojen ja suun alueella, mutta niitä voi myös esiintyä kehon muissa osissa. Nämä oireet voivat olla merkkejä häiriöstä, jota kutsutaan tardiiviksi dyskinesiaksi.
- parkinsonismi – sairaus, jonka oireita ovat pienentyneet tai hitaat liikkeet, ajattelun hitaus, nykäykset raajoja taivuttaessa (hammasratasjäykkyys), laahustaminen, nopea askeltaminen, vapina, kasvoniilmeiden niukkuus tai puuttuminen, lihasjäykkyys, kuolaaminen
- liikkeisiin liittyvät ongelmat
- äärimmäinen levottomuus ja levottomat jalat
- maku- ja hajuaistin vääristyminen
- silmämunien kiinnittyminen yhteen asentoon
- näön hämärtyminen
- kipu silmässä
- kahtena näkeminen
- silmien valoherkkyys
- epänormaali sydämensyke, hidas tai nopea sydämensyke, epänormaali sydämen sähköinen johtuminen, poikkeava sydänsähkökäyrä (EKG)
- korkea verenpaine
- pyörrytyksen tunne noustessa ylös makuu- tai istuma-asennosta verenpaineen laskusta johtuen
- yskä
- nikotus
- gastroesofageaalinen reflukstitauti, jossa liiallinen mahaneste virtaa takaisin (refluksit)
- ruokatorveen (suusta mahaan kulkeva putki, jonka kautta ruoka kulkee), aiheuttaen närästystä ja mahdollisesti vaurioittaen ruokatorvea
- närästys
- oksentelu
- ripuli
- pahoinvointi
- mahakipu
- epämukava tunne mahassa
- ummetus
- lisääntynyt ulostustarve
- kuolaaminen, lisääntynyt syljeneritys
- epätavallinen hiustenlähtö
- akne, kasvojen ihosairaus, jossa nenä ja posket ovat epätavallisen punaiset, ihottuma, ihon kovettuminen
- lihasjäykkyys, lihaskouristukset, lihasten nykiminen, lihaskireys, lihaskipu (myalgia), raajakipu
- nivelkipu (artralgia), selkäkipu, vähentynyt nivelten liikelaajuus, niskajäykkyys, suun puutteellinen aukeaminen
- munuaiskivet, sokeria (glukoosia) virtsassa
- spontaani maitovuoto rinnoista (galaktorrea)
- rintojen suureneminen miehillä, rintojen arkuus, emättimen kuivuus

- kuume
- voimattomuus
- kävelyvaikeudet
- epämukava tunne rinnassa
- pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, turvotus, epämukava tunne ja pistoskohdan kutina
- jano
- hidasliikkeisyys
- maksan toimintakokeissa näkyvät epätavalliset tulokset
- tutkimuksissa voidaan havaita seuraavia:
 - suurentuneet maksaentsyymien määrät
 - suurentunut alaniiniaminotransferaasin määrä
 - suurentunut gammaglutamyyliitransferaasin määrä
 - suurentunut bilirubiinin määrä veressä
 - suurentunut aspartaattiaminotransferaasin määrä
 - suurentunut tai pienentynyt verensokerin määrä
 - suurentunut glykosyloidun hemoglobiinin määrä
 - pienentynyt kolesterolin määrä veressä
 - pienentynyt triglyseridien määrä veressä
 - suurentunut vyötärönympärys.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien suun kautta otettavien lääkkeiden markkinoille tulon jälkeen, mutta niiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- veren valkosolujen vähäinen määrä
- allerginen reaktio (esim. suun, kielen, kasvojen ja nielun turvotus, kutina, nokkosihottuma), ihottuma
- epätavallinen sydämensyke, äkkikuolema, sydänkohtaus
- diabeettinen ketoasidoosi (ketoaineet veressä ja virtsassa) tai kooma
- ruokahalun katoaminen (anoreksia), nielemisvaikeudet
- matala natriumin määrä veressä
- itsemurhayritys ja itsemurha
- kyvyttömyys vastustaa itsellesi tai muille haitallisia mielijohteita, joita voivat olla esimerkiksi
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista vakavista seurauksista huolimatta
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalivietti, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielleinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)
 - taipumus harhailuun.
 Kerro lääkärille, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä. Lääkäri keskustelee kansasi siitä, miten tällaisia oireita voidaan hallita tai vähentää.
- hermostuneisuus
- aggressiivisuus
- pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (oireyhtymä, jonka oireita voivat olla mm. kuume, lihasjäykkyys, nopeutunut hengitys, hikoilu, tajunnan heikentyminen ja äkilliset verenpaineen ja sydämensykkeen muutokset)
- kouristuskohdotukset
- serotoniinioireyhtymä (reaktio joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua tai lihasten jäykkyyttä)
- puheen häiriöt
- sydämeen liittyvät ongelmat, mukaan lukien kääntyvien kärkien kammiotakyardia, sydämenpysähdykset, sydämen rytmin epäsäännöllisyydet, jotka voivat johtua poikkeavista sydämen hermoimpulsseista, poikkeavat lukemat sydäntutkimuksessa (EKG:ssä), QT-ajan pidentyminen
- pyörtyminen

- oireet, jotka liittyvät erityisesti jalkojen laskimoissa oleviin verihyytymiin (oireita ovat jalan turvotus, kipu ja punoitus); tällaiset verihyytymät voivat liikkua verisuonia pitkin keuhkoihin aiheuttaen rintakipua ja hengitysvaikeuksia
- äänihuulten ympärillä olevien lihasten kouristus
- tapaturmainen ruuan joutuminen henkitorveen, johon liittyy keuhkokuumeen (keuhkoinfektion) riski
- haimatulehdus
- nielemisvaikeus
- maksan vajaatoiminta
- keltatauti (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- maksatulehdus
- ihottuma
- ihon valoherkkyys
- voimakas hikoilu
- vakavat allergiset reaktiot, kuten lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). DRESS-oireyhtymä ilmenee alkuun flunssan kaltaisina oireina ja kasvoihottumana ja sen jälkeen laajempina ihottumana, kuumeena, suurentuneina imusolmukkeina, verikokeissa havaittavina kohonneina maksaentsyymiarvoina ja tietyntyyppisten valkosolujen määrän lisääntymisenä (eosinofilia)
- lihasten heikkous, arkuus tai kipu, etenkin jos sinulla on samanaikaisesti huonovointisuutta, kuumetta tai tummavirtsaisuutta. Nämä voivat aiheutua epänormaalia lihasten hajoamisesta (rabdomyolyyysi), joka voi olla hengenvaarallista ja johtaa munuaisongelmiin
- virtsaamisvaikeudet
- tahaton virtsan karkailu (inkontinenssi)
- vastasyntyneen lääkeainevieroitusoireyhtymä
- pitkittynyt ja/tai kivulias erektio
- kehon ydinlämpötilan säätelyn vaikeudet tai ylilämpö
- rintakipu
- käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
- tutkimuksissa voidaan havaita seuraavia:
 - suurentunut alkalisen fosfataasin määrä
 - vaihtelevia tuloksia verensokeria mittaavissa kokeissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Abilify Maintena -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja esitäytetyssä ruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Säilytä esitäytettyä ruiskua ulkopakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Jos injektiota ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ruiskua voi säilyttää alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abilify Maintena sisältää

- Vaikuttava aine on aripipratsoli.
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 300 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 400 mg aripipratsolia.
Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra suspensiota sisältää 200 mg aripipratsolia.
- Muut aineet ovat
Kuiva-aine
Karmelloosinatrium (E421), mannitoli, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti (E339),
natriumhydroksidi (E524)
Liuotin
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Abilify Maintena on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää valkoista tai luonnonvalkoista kuiva-ainetta etummaisessa kammiossa ja kirkasta liuotinta takimmaisessa kammiossa. Lääkärisi valmistaa siitä suspension, joka annetaan sinulle pistoksena.

Kertapakkaus

Kertapakkaus sisältää yhden esitäytetyn ruiskun ja kolme hypodermista turvaneulaa: yhden 25 mm:n 23 gaugen, yhden 38 mm:n 22 gaugen ja yhden 51 mm:n 21 gaugen neulan.

Monipakkaus

3 kertapakkauksen yhdistelmäpakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Elaiapharm

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

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

Česká republika

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

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

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

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

OHJEITA HOITOHENKILÖKUNNALLE

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Abilify Maintena 300 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku

Abilify Maintena 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten, esitäytetty ruisku

aripipratsoli

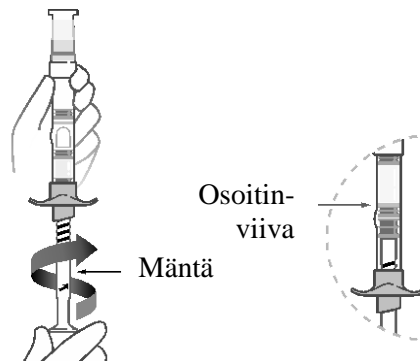
Vaihe 1: Valmistelut ennen kuiva-aineen saattamista käyttökuntoon.

Ota esille kaikki alla luetellut osat ja tarkista että ne löytyvät:

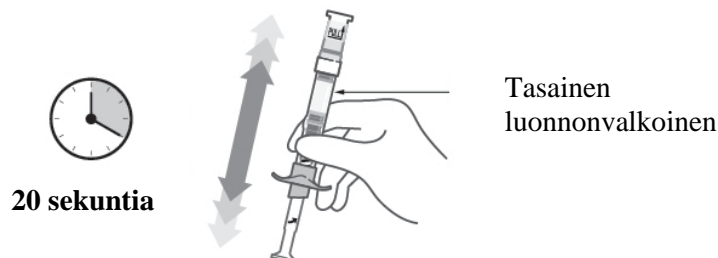
- Abilify Maintena -valmisteen pakkausseloste ja ohjeita hoitohenkilökunnalle
- Yksi esitäytetty Abilify Maintena -ruisku
- Yksi 25 mm:n 23 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula
- Yksi 38 mm:n 22 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula
- Yksi 51 mm:n 21 gaugen hypoderminen neulansuojuslaitteella varustettu turvaneula
- Ruiskun ja neulan käyttöohjeet

Vaihe 2: Kuiva-aineen saattaminen käyttökuntoon

- a) Työnnä mäntä kevyesti kierteisiin. Kierrä laimentimen vapauttamiseksi mäntää, kunnes se ei enää kierry enempää. Kun mäntä on päätepisteessään, keskimäinen stopperi on osoitinviivan kohdalla.



- b) Ravista ruiskua pystysuunnassa voimakkaasti 20 sekuntia, kunnes käyttökuntoon saatettu suspensio näyttää tasaiselta. Suspensio on injektoitava välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

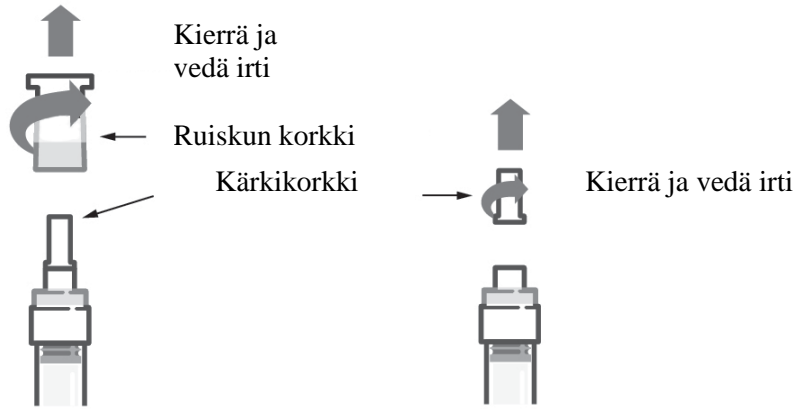


- c) Tarkista ennen lääkkeen antoa silmämääräisesti, ettei suspensiossa ole hiukkasia eikä värimuutoksia. Käyttökuntoon saatettu valmiste on kauttaaltaan homogeenista, värittään valkoista tai luonnonvalkoista nestesuspensiota.
- d) Jos injektioita ei anneta välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, säilytä ruiskua alle 25 °C:n lämpötilassa korkeintaan 2 tunnin ajan. Jos käyttökuntoon saatettu injektio on ollut

valmiina yli 15 minuutin ajan, ravista ruiskua voimakkaasti vähintään 20 sekunnin ajan suspension muodostamiseksi uudelleen ennen injektion antamista.

Vaihe 3: Injektioimenpide

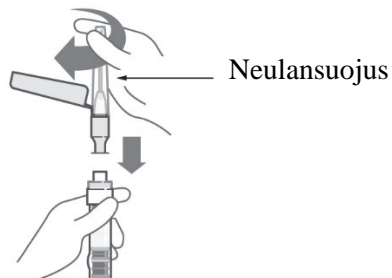
- a) Poista ruiskun korkki ja kärkikorkki.



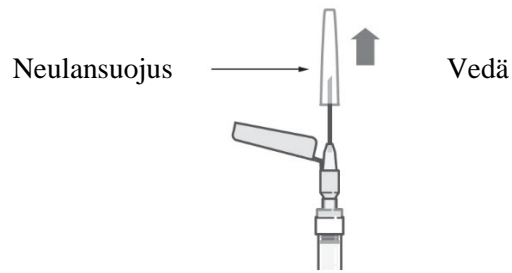
- b) Valitse yksi seuraavista hypodermisistä turvaneuloista injektiokohdan ja potilaan painon mukaan.

Vartalotyyppi	Injektio kohta	Neulan koko
Normaalipainoinen	Olkavarren hartialihäs	25 mm 23 gaugea
	Pakaralihas	38 mm 22 gaugea
Ylipainoinen	Olkavarren hartialihäs	38 mm 22 gaugea
	Pakaralihas	51 mm 21 gaugea

- c) Pidä kiinni neulansuojuksesta ja varmista työntämällä, että neula on kiinnittynyt tukevasti neulansuojuslaitteeseen. Kierrä neulaa myötäpäivään samalla työntäen, kunnes se on tukevasti paikallaan.

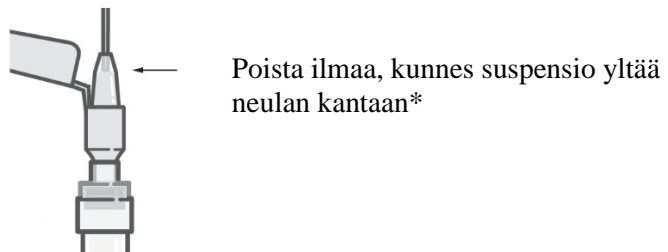


- d) Irrota neulansuojus **vetämällä** sitä suoraan ylöspän.

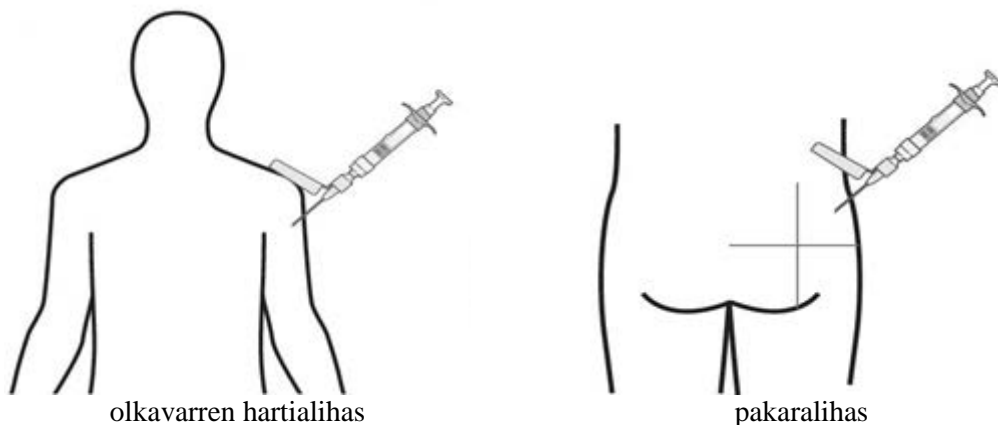


- e) Pidä ruiskua **pystysuorassa ja poista siitä ilma painamalla mäntää hitaasti eteenpäin**. Jos männän painaminen ilman poistamiseksi ei onnistu, tarkista, että mäntä on kierretty päätepiisteeseensä saakka. Uudelleen suspendoiminen ei ole enää mahdollista, kun ruiskusta on poistettu ilma.

***Jos tunnet vastusta ilman poistamisessa tai jos se on hankalaa, tarkista, että mäntä on kierretty päätepiisteeseensä saakka.**



- f) Injisoi lääke hitaasti pakaralihakseen tai olkavarren hartialihakseen. Injektiokohtaa ei saa hieroa. Varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään injisoimasta verisuoneen. Älä injisoi alueelle, jossa on tulehduksen merkkejä, ihovaurio, kyhmyjä ja/tai mustelmia. Injisoi vain syvään pakaralihakseen tai olkavarren hartialihakseen.

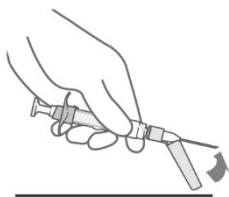


Muista vaihtaa injektiokohtia kahden pakaralihaksen tai olkavarren hartialihaksen välillä. Jos hoito aloitetaan kahdella injektiolla, valmiste injisoidaan kahteen eri kohtaan kahteen eri lihakseen. Molempia injektioita EI SAA injisoida samanaikaisesti samaan olkavarren hartialihakseen tai pakaralihakseen. Henkilöille, joiden CYP2D6-välitteisen metabolian tiedetään olevan hidasta, injektio annetaan joko kahteen eri olkavarren hartialihakseen tai yhteen olkavarren hartialihakseen ja yhteen pakaralihakseen. Valmistetta EI SAA injisoida kahteen pakaralihakseen.

Etsi vahingossa tapahtuneen suoneen annon merkkejä tai oireita.

Vaihe 4: Injektion jälkeiset toimenpiteet

Aseta neulansuojuslaite paikalleen. Hävitä neula ja esitäytetty ruisku asianmukaisella tavalla injektion jälkeen.



Aseta suojus



Hävitä

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Abilify Maintena 720 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku
Abilify Maintena 960 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku
aripipratsoli (aripiprazole)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Abilify Maintena on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta
3. Miten Abilify Maintena -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abilify Maintena -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abilify Maintena on ja mihin sitä käytetään

Abilify Maintena sisältää aripipratsoli-nimistä vaikuttavaa ainetta esitäytetyssä ruiskussa. Aripipratsoli kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Abilify Maintena -valmisteella hoidetaan skitsofreniaa, jonka oireisiin kuuluvat kuulo-, näkö- tai tuntoharhat, epäluuloisuus, virheelliset uskomukset, sekava puhe ja käyttäytyminen sekä tunne-elämän köyhyys. Tähän sairauteen voi liittyä myös masentuneisuutta, syyllisyyden tunteita, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä.

Abilify Maintena on tarkoitettu skitsofreniaa sairastaville aikuisille, joiden tila on vakautunut riittävästi aripipratsolihoidon aikana.

Jos vasteesi suun kautta otettavalla aripipratsolilla tai Abilify Maintena -lääkkeellä annettuun hoitoon on ollut hyvä, lääkäri saattaa aloittaa hoidon Abilify Maintena -valmisteella. Se voi auttaa lievittämään sairautesi oireita ja pienentämään oireiden palaamisen riskiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta

Älä käytä Abilify Maintena -valmistetta:

- jos olet allerginen aripipratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta.

Tällä lääkkeellä hoidettaessa on esiintynyt itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä. Kerro heti lääkärille, jos ajattelet tai tunnet halua vahingoittaa itseäsi ennen Abilify Maintena -valmisteen saamista tai sen jälkeen.

Ennen hoidon aloittamista tällä lääkkeellä kerro lääkärille, jos sinulla on

- äkillisesti kiihtynyt tila tai voimakkaan psykoottinen tila

- sydän- tai verisuonisairauksia tai jos suvussasi on esiintynyt sydän- tai verisuonisairauksia, aivohalvauksia, ohimeneviä aivoverenkiertohäiriötä tai epänormaalia verenpainetta
- sydämeen liittyviä ongelmia tai aiempi aivohalvaus, etenkin jos tiedät, että sinulla on muita aivohalvauksen riskitekijöitä
- verihyytymiä tai jos suvussasi on esiintynyt niitä, koska psykoosilääkkeiden yhteydessä on esiintynyt verihyytymien muodostumista
- epäsäännöllinen sydämensyke tai jos suvussasi on esiintynyt epäsäännöllistä sydämensykettä (mukaan lukien nk. QT-ajan pidentyminen, joka havaitaan EKG-seurannassa)
- tahdosta riippumattomia epäsäännöllisiä lihasliikkeitä, erityisesti kasvojen alueella (tardivi dyskinesia)
- oireiden yhdistelmä, jossa on kuumetta, hikoilua, nopeampaa hengitystä, lihasjäykkyyttä ja tokkuraisuutta tai uneliaisuutta (nämä voivat olla pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän merkkejä)
- kouristuskohtauksia, jolloin lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin
- dementia (muistin ja muiden henkisten kykyjen heikentyminen), etenkin jos olet iäkäs
- korkea verensokeri (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt jano, virtsamäärän kasvaminen, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai suvussasi on esiintynyt diabetesta
- nielemisvaikeuksia
- aiemmin ollut liiallista pelaamista (pelihimo).

Jos huomaat painonnousua, sinulle kehittyy epätavallisia liikkeitä, olet niin uneliais, että se häiritsee päivittäisiä toimiasi, sinulla on nielemisvaikeuksia tai allergisia oireita, kerro asiasta välittömästi lääkärille.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai hoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, etkä pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä pelihimona, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaaliviettinä tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Tämä lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta, verenpaineen laskua ylös noustessa, heitehuimausta sekä muutoksia liikunta- ja tasapainokyvyssä, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava, etenkin jos olet iäkäs tai heikkokuntainen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille. Sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei tiedetä.

Muut lääkevalmisteet ja Abilify Maintena

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Verenpainetta alentavat lääkkeet: Abilify Maintena saattaa voimistaa verenpaineen alentamiseen tarkoitettujen lääkkeiden vaikutusta. Kerro aina lääkärille, jos sinulla on verenpainelääkitys.

Käytettäessä Abilify Maintena -valmistetta samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa, lääkärin voi olla tarpeen muuttaa Abilify Maintena -valmisteen tai muiden lääkkeiden annosta. On erityisen tärkeää ilmoittaa lääkärille, jos käytät

- rytmihäiriölääkkeitä (kuten kinidiini, amiodaroni, flekainidi, diltiatseemi)
- masennuslääkkeitä (kuten fluoksetiini, paroksetiini, essitalopraami) tai masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon käytettyä rohdosta (mäkikuisma)
- sienilääkkeitä (kuten itrakonatsoli)
- ketokonatsolia (jota käytetään Cushingin oireyhtymässä, jossa elimistö tuottaa liikaa kortisolihormonia)

- tiettyjä HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten efavirensi, nevirapiini tai proteaasin estäjä, esim. indinaviiri, ritonaviiri)
- epilepsian hoitoon käytettäviä kouristuksia estäviä lääkkeitä (kuten karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali, primidoni)
- eräitä antibiootteja, joita käytetään tuberkuloosin hoidossa (rifabutiini, rifampisiini)
- lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa.

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa tai vähentää Abilify Maintena -valmisteen tehoa; jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi näitä lääkkeitä Abilify Maintena -valmisteen kanssa, käänny lääkärin puoleen.

Serotoniinipitoisuutta lisääviä lääkkeitä, joita käytetään tyypillisesti masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreenin ja kivun hoidossa:

- triptaaneja, tramadolia ja tryptofaania, joita käytetään mm. masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreeniin ja kivun hoitoon
- serotoniinin takaisinoton estäjiä / serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SSRI-/SNRI-lääkkeitä), kuten paroksetiini ja fluoksetiini, joita käytetään masennuksen, pakko-oireisen häiriön, paniikkihäiriön ja ahdistuneisuuden hoitoon
- muita masennuslääkkeitä (kuten venlafaksiini ja tryptofaani), joita käytetään vaikea-asteisen masennuksen hoitoon
- trisyklisiä lääkkeitä (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), joita käytetään masennuksen hoitoon
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), rohdosta, jota käytetään lievän masennuksen hoitoon
- kipulääkkeitä (kuten tramadoli ja petidiini), joita käytetään kivunlievitykseen
- triptaaneja (kuten sumatriptaani ja tsolmitriptaani), joita käytetään migreenin hoitoon.

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa: jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi jotakin näistä lääkkeistä yhdessä Abilify Maintena -valmisteen kanssa, käänny lääkärin puoleen.

Abilify Maintena alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä on vältettävä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sinulle ei saa antaa Abilify Maintena -valmistetta, jos olet raskaana ellet ole keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta.

Jos äiti on saanut tätä lääkettä raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana (viimeisellä raskauskolmanneksella), vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia.

Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulle annetaan Abilify Maintena -valmistetta, lääkäri keskustelee kanssasi, onko tämän lääkehoidon hyöty sinulle vai imetyksen hyöty lapsellesi suurempi. Et saa tehdä molempia. Keskustele lääkäriisi kanssa parhaasta tavasta järjestää lapsesi ruokinta, jos sinulle annetaan tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä hoidettaessa saattaa ilmetä huimausta ja näköhäiriöitä (ks. kohta 4). Tämä on otettava huomioon, kun tarvitaan täyttä valppautta, esim. autoa ajettaessa ja koneita käytettäessä.

Abilify Maintena sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Abilify Maintena -valmistetta annetaan

Abilify Maintena toimitetaan suspensiona esitäytetyssä ruiskussa. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa lääkkeen.

Lääkäri päättää tarvitsemasi annoksen. Suositeltu aloitusannos on 960 mg pistoksena 2 kuukauden välein (56 päivää edellisen pistoksen jälkeen), ellei lääkäri päätä antaa sinulle pienempää aloitus- tai ylläpitoannosta (720 mg) pistoksena 2 kuukauden välein (56 päivää edellisen pistoksen jälkeen).

Abilify Maintena 960 mg -hoidon aloittamiseen on olemassa kolme tapaa. Lääkäri päättää, mikä niistä sopii sinulle.

- Jos sait Abilify Maintena 400 mg -valmistetta vähintään 1 kuukausi ennen kuin lääkäri aloitti hoidon Abilify Maintena 960 mg -valmisteen, seuraava annoksesi voidaan korvata yhdellä Abilify Maintena 960 mg -pistoksella.
- Jos sinulle annetaan yksi Abilify Maintena 960 mg -pistos ensimmäisenä hoitopäivänä ilman, että olet saanut Abilify Maintena 400 mg -valmistetta vähintään 1 kuukautta aiemmin, suun kautta otettavaa aripipratsolihoitoa jatketaan 14 päivän ajan ensimmäisen pistoksen jälkeen.
- Jos sinulle annetaan kaksi pistosta (yksi Abilify Maintena 960 mg -pistos ja yksi Abilify Maintena 400 mg -pistos) ensimmäisenä hoitopäivänä, otat myös yhden tabletin suun kautta otettavaa aripipratsolia tällä käynnillä. Lääkäri antaa pistokset kahteen eri kohtaan.

Tämän jälkeen hoito annetaan Abilify Maintena 960 mg tai 720 mg -pistoksina, ellei lääkäri toisin määrää.

Lääkäri antaa sen sinulle kertainjektiona pakaralihakseen 2 kuukauden välein. Saatat kokea pientä kipua pistosta annettaessa. Lääkäri vaihtelee pistokohtaa kehosi oikealta puolelta vasemmalle ja päinvastoin. Näitä pistoksia ei anneta suonensisäisesti.

Jos saat enemmän Abilify Maintena -valmistetta kuin sinun pitäisi

Tämä lääkevalmiste annetaan sinulle valvotusti. Siten on epätodennäköistä, että sinulle annettaisiin sitä liikaa. Jos käyt useamman kuin yhden lääkärin vastaanotolla, kerro kaikille, että sinulle annetaan tätä lääkettä.

Potilailla, jotka ovat saaneet liikaa tätä lääkettä, on ollut seuraavia oireita:

- nopea sydämensyke, kiihtyneisyys/aggressiivisuus, puhevaikeudet
- epätavallisia liikkeitä (erityisesti kasvojen tai kielen alueella) ja tajunnantason alenemista.

Muita oireita voivat olla

- äkillinen sekavuus, kouristuskohtaukset (epilepsia), kooma, seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: kuume, hengityksen nopeutuminen, hikoilu
- lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus, hengityksen hidastuminen, tukehtumisen tunne, korkea tai matala verenpaine, sydämen rytmihäiriöt.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulle esiintyy jokin edellä mainituista oireista.

Jos Abilify Maintena -pistos jää väliin

On tärkeää, ettei hoitosuunnitelman mukainen annos jää väliin. Sinulle annetaan pistos 2 kuukauden välein. Jos pistos jää väliin, ota yhteys lääkäriin, jotta seuraava pistos voitaisiin antaa mahdollisimman pian.

Jos lopetat Abilify Maintena -valmisteen oton

Älä lopeta hoitoa sen takia, että sinulla on parempi olo. On tärkeää, että jatkat tämän lääkkeen saamista niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- joidenkin seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: voimakas uneliaisuus, huimaus, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, puhevaikeus, kävelyvaikeus, lihasten jäykkyys tai vapina, kuume, heikotus, ärtyneisyys, aggressiivisuus, ahdistuneisuus, verenpaineen nousu tai kouristuskohdaukset, jotka voivat johtaa tajuttomuuteen
- epätavalliset liikkeet pääasiassa kasvojen tai kielen alueella; lääkäri saattaa pienentää annostasi
- turvotusta, kipua ja punoitusta jalassa, sillä nämä voivat olla oireita veritulpasta, joka saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: kuume, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus, koska nämä oireet voivat olla merkkejä tilasta, jota kutsutaan pahanlaatuiseksi neuroleptioireyhtymäksi.
- tavallista voimakkaampi janon tunne, tavallista tiheämpi virtsaamistarve, voimakas nälän tunne, heikkouden tai väsymyksen tunne, pahoinvointi, sekavuuden tunne tai hengityksen hedelmäinen haju, koska nämä voivat olla sokeritaudin oireita.
- itsemurha-ajatukset, itsetuhoisen käyttäytyminen tai itsetuhoiset ajatukset ja tunteet.

Alla lueteltuja haittavaikutuksia voi esiintyä Abilify Maintena -valmisteen saamisen jälkeen.

Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos havaitset jonkin tai joitakin näistä haittavaikutuksista:

Yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- diabetes
- levottomuus
- ahdistuneisuus
- kyvyttömyys olla paikoillaan, vaikeus istua paikoillaan
- unettomuus
- nykivä vastustus passiivisille liikkeille lihasten jännittyessä ja rentoutuessa, epätavallisen voimakas lihasjännitys, hitaat kehon liikkeet
- akatisia (epämiellyttävä sisäisen levottomuuden tunne ja pakottava tarve liikkua jatkuvasti)
- vapina tai värinä
- hallitsemattomat nykimis- tai vääntelehtimisliikkeet
- vireyden muutokset, uneliaisuus
- uneliaisuus
- huimaus
- päänsärky
- suun kuivuminen
- lihasjäykkyys
- kyvyttömyys erektion saamiseen tai säilyttämiseen yhdynnän aikana
- kipu pistoskohdassa, ihon kovettuminen pistoskohdassa
- heikotus, uupumus tai hyvin voimakas väsymys
- verikokeissa havaittava korkea kreatiinifosfokinaasin määrä veressä (lihasten toiminnan kannalta tärkeä entsyymi)

- painonnousu
- painonlasku.

Melko harvinaiset hättävähäikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- tietäntyyppisten valkosolujen vähäinen määrä (neutropenia), matala hemoglobiiniarvo tai veren punasolumäärä, matala verihiutaleiden määrä
- allergiset reaktiot (esim. suun, kielen, kasvojen ja nielun turvotus, kutina, nokkosihottuma)
- suurentunut prolaktiinihormonin pitoisuus veressä
- korkea verensokeriarvo
- kohonneet veren rasva-arvot, kuten korkea kolesteroliarvo ja korkea triglyseridiarvo
- kohonnut insuliinin määrä, joka on veren sokeriarvoja säätelevä hormoni
- ruokahalun väheneminen tai lisääntyminen
- itsemurha-ajatukset
- mielenterveyden häiriö, jossa on puutteellinen tai hävinnyt todellisuudentaju
- aistiharhoja (esim. sellaisten asioiden näkeminen ja kuuleminen, jotka eivät todellisia)
- harhaluuloja (esim. sellaisten asioiden uskominen, jotka eivät ole totta)
- lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto (joka saattaa hättävähäisesti sinua tai muita)
- paniikkireaktio
- masennus
- mielialan epävakaisuus
- välinpitämättömyys ja tunteiden puuttuminen, tunneperäisesti ja psyykkisesti epämiellyttävä olo
- unihäiriö
- hampaiden narskuttelu tai leukojen kiristely
- heikentynyt seksuaalinen mielenkiinto (libidon heikkeneminen)
- mielialan muutokset
- lihaksiin liittyvät ongelmat
- hallitsemattomat lihasliikkeet, kuten irvistely, maiskuttelu ja kielen liikkeet. Nämä ilmenevät yleensä ensin kasvojen ja suun alueella, mutta niitä voi myös esiintyä kehon muissa osissa. Nämä oireet voivat olla merkkejä häiriöstä, jota kutsutaan tardiiviksi dyskinesiksi.
- parkinsonismi – sairaus, jonka oireita ovat pienentyneet tai hitaat liikkeet, ajattelun hitaus, nykäykset raajoja taivuttaessa (hammasratasjäykkyys), laahustaminen, nopea askeltaminen, vapina, kasvonilmeiden niukkuus tai puuttuminen, lihasjäykkyys, kuolaaminen
- liikkeisiin liittyvät ongelmat
- äärimmäinen levottomuus ja levottomat jalat
- silmämunien kiinnittyminen yhteen asentoon
- näön hämärtyminen
- kipu silmässä
- kahtena näkeminen
- silmien valoherkkyys
- maku- ja hajuaistin vääristyminen
- epänormaali sydämensyke, hidas tai nopea sydämensyke
- korkea verenpaine
- pyörrytyksen tunne noustessa ylös makuu- tai istuma-asennosta verenpaineen laskusta johtuen
- yskä
- nikotus
- gastroesofageaalinen refluksitauti, jossa liiallinen mahaneste virtaa takaisin (refluksit)
- ruokatorveen (suusta mahaan kulkeva putki, jonka kautta ruoka kulkee), aiheuttaen närästystä ja mahdollisesti vaurioittaen ruokatorvea
- närästys
- oksentelu
- ripuli
- pahoinvointi
- mahakipu
- epämukava tunne mahassa
- ummetus
- lisääntynyt ulostustarve

- kuolaaminen, lisääntynyt syljeneritys
- epätavallinen hiustenlähtö
- akne, kasvojen ihosairaus, jossa nenä ja posket ovat epätavallisen punaiset, ihottuma, ihon kovettuminen
- lihasjäykkyys, lihaskouristukset, lihasten nykiminen, lihaskireys, lihaskipu (myalgia), raajakipu
- nivelkipu (artralgia), selkäkipu, vähentynyt nivelten liikelaajuus, niskajäykkyys, suun puutteellinen aukeaminen
- munuaiskivet, sokeria (glukoosia) virtsassa
- spontaani maitovuoto rinnoista (galaktorrea)
- rintojen suureneminen miehillä, rintojen arkuus, emättimen kuivuus
- kuume
- voimattomuus
- kävelyvaikeudet
- epämukava tunne rinnassa
- pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, turvotus, epämukava tunne ja pistoskohdan kutina
- jano
- hidasliikkeisyys
- tutkimuksissa voidaan havaita seuraavia:
 - suurentunut tai pienentynyt verensokerin määrä
 - suurentunut glykosyloidun hemoglobiinin määrä
 - suurentunut vyötärönympäryys
 - pienentynyt kolesterolin määrä veressä
 - pienentynyt triglyseridien määrä veressä
 - pienentynyt valkosolujen ja neutrofiilien määrä veressä
 - suurentuneet maksaentsyymien määrät
 - pienentynyt prolaktiinihormonin pitoisuus veressä
 - poikkeava sydänsähkökäyrä (EKG), epänormaali sydämen sähköinen johtuminen (esim. madaltunut tai kääntynyt T-aalto)
 - suurentunut alaniiniaminotransferaasin määrä
 - suurentunut gammaglutamyylitransferaasin määrä
 - suurentunut bilirubiinin määrä veressä
 - suurentunut aspartaattiaminotransferaasin määrä
- maksan toimintakokeissa näkyvät epätavalliset tulokset.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien suun kautta otettavien lääkkeiden markkinoille tulon jälkeen, mutta niiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- veren valkosolujen vähäinen määrä
- ruokahalun heikentyminen
- matala natriumin määrä veressä
- itsemurha ja itsemurhayritys
- kyvyttömyys vastustaa itsellesi tai muille haitallisia mielijohteita, joita voivat olla esimerkiksi
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista vakavista seurauksista huolimatta
 - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)
 - taipumus harhailuun.

Kerro lääkärille, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä. Lääkäri keskustelelee kanssasi siitä, miten tällaisia oireita voidaan hallita tai vähentää.

- hermostuneisuus
- aggressiivisuus
- pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (oireyhtymä, jonka oireita voivat olla mm. kuume, lihasjäykkyys, nopeutunut hengitys, hikoilu, tajunnan heikentyminen ja äkilliset verenpaineen ja sydämensykkeen muutokset)
- kouristuskohtaukset

- serotoniinioireyhtymä (reaktio joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua tai lihasten jäykkyyttä)
- puheen häiriöt
- diabeettinen ketoasidoosi (ketoaineet veressä ja virtsassa) tai kooma
- pyörtyminen
- sydämeen liittyvät ongelmat, mukaan lukien sydämenpysähdykset, kääntyvien kärkien kammiotakykardia, sydämen rytmin epäsäännöllisyydet, jotka voivat johtua poikkeavista sydämen hermoimpulsseista
- oireet, jotka liittyvät erityisesti jalkojen laskimoissa oleviin verihyytymiin (oireita ovat jalan turvotus, kipu ja punoitus); tällaiset verihyytymät voivat liikkua verisuonia pitkin keuhkoihin aiheuttaen rintakipua ja hengitysvaikeuksia
- äänihuulten ympärillä olevien lihasten kouristus
- nielun kouristus, joka voi tuntua siltä kuin suuri esine olisi juuttunut kurkkuusi
- tapaturmainen ruuan joutuminen henkitorveen, johon liittyy keuhkokuumeen (keuhkoinfektion) riski
- haimatulehdus
- nielemisvaikeus
- maksan vajaatoiminta
- keltatauti (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- maksatulehdus
- ihottuma
- ihon valoherkkyys
- voimakas hikoilu
- vakavat allergiset reaktiot, kuten lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). DRESS-oireyhtymä ilmenee alkuun flunssan kaltaisina oireina ja kasvoihottumana ja sen jälkeen laajempina ihottumana, kuumeena, suurentuneina imusolmukkeina, verikokeissa havaittavina kohonneina maksaentsyymiarvoina ja tietyntyyppisten valkosolujen määrän lisääntymisenä (eosinofilia)
- lihasten heikkous, arkuus tai kipu, etenkin jos sinulla on samanaikaisesti huonovointisuutta, kuumetta tai tummavirtsaisuutta. Nämä voivat aiheutua epänormaalista lihasten hajoamisesta (rabdomyolyysi), joka voi olla hengenvaarallista ja johtaa munuaisongelmiin
- virtsaamisvaikeudet
- tahaton virtsan karkailu (inkontinenssi)
- vastasyntyneen lääkeainevieroitusoireyhtymä
- pitkittynyt ja/tai kivulias erektio
- äkkikuolema
- kehon ydinlämpötilan säätelyn vaikeudet tai yllämpö
- rintakipu
- käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
- tutkimuksissa voidaan havaita seuraavia:
 - vaihtelevia tuloksia verensokeria mittaavissa kokeissa
 - QT-ajan pidentyminen (sydämen EKG-tutkimuksessa havaittava poikkeama)
 - suurentunut alkalisen fosfataasin määrä veressä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Abilify Maintena -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja esitetyssä ruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän

jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abilify Maintena sisältää

- Vaikuttava aine on aripipratsoli.

Abilify Maintena 720 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 720 mg aripipratsolia.

Abilify Maintena 960 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku
Yksi esitäytetty ruisku sisältää 960 mg aripipratsolia.

- Muut aineet ovat:
Karmelloosinatrium, makrogoli, povidoni (E1201), natriumkloridi, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti (E339), natriumhydroksidi (E524) (ks. kohta 2, ”Abilify Maintena sisältää natriumia”), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Abilify Maintena on esitäytetyssä ruiskussa oleva injektioneste, depotsuspensio.

Abilify Maintena on esitäytetyssä ruiskussa oleva valkoinen tai luonnonvalkoinen injektioneste, depotsuspensio.

Pakkauskoko

Yksi 720 mg:n pakkaus sisältää yhden esitäytetyn ruiskun ja kaksi steriiliä turvaneulaa, joista toinen on 38 mm (1,5”) ja 22 gaugea ja toinen 51 mm (2”) ja 21 gaugea.

Yksi 960 mg:n pakkaus sisältää yhden esitäytetyn ruiskun ja kaksi steriiliä turvaneulaa, joista toinen on 38 mm (1,5”) ja 22 gaugea ja toinen 51 mm (2”) ja 21 gaugea.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

OHJEITA HOITOHENKILÖKUNNALLE

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

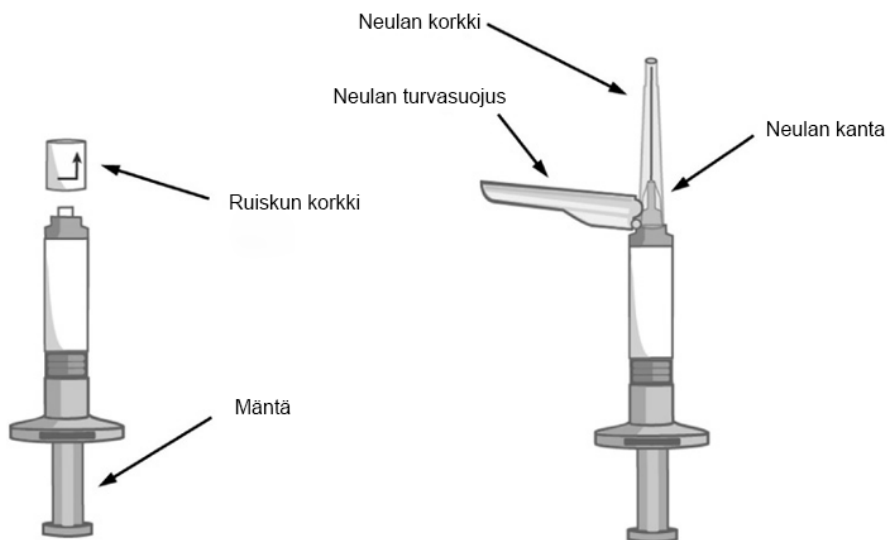
Abilify Maintena 720 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku
Abilify Maintena 960 mg injektioneste, depotsuspensio, esitäytetty ruisku
aripipratsoli

- Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisen annettavaksi 2 kuukauden välein. Lue täydelliset ohjeet ennen käyttöä.
- Injektioneste (suspensio) on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.
- **Lihakseen. Vain injektiona pakaralihakseen. Älä** käytä muita antoreittejä.
- Tarkasta ruisku silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa.
- Suspension on oltava tasaista, homogeenista, läpikuultamatonta ja väriltään valkoista tai luonnonvalkoista. Älä käytä Abilify Maintena -valmistetta, jos se on poikkeavan väristä tai jos siinä näkyy hiukkasia.

Pakkauksen sisältö

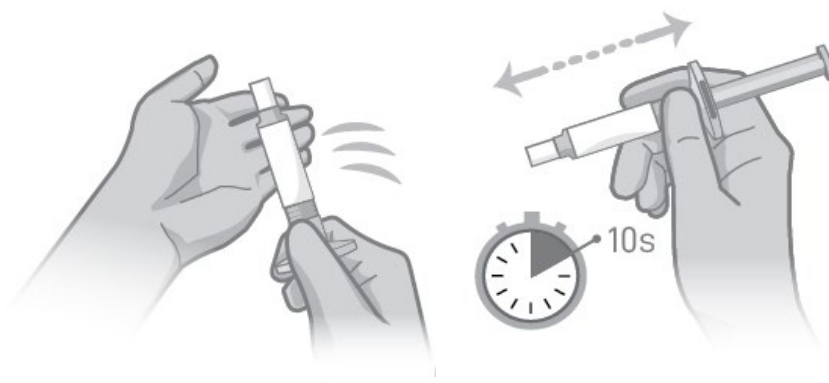
Varmista, että kaikki alla luetellut osat ovat mukana:

- Yksi esitäytetty ruisku, joka sisältää joko Abilify Maintena 960 mg- tai Abilify Maintena 720 mg -valmistetta (pistettävää depotsuspensiota), ja kaksi turvaneulaa:
- yksi steriili 38 mm:n (1,5”) ja 22 gaugen neula, jossa on musta kanta
- yksi steriili 51 mm:n (2”) ja 21 gaugen neula, jossa on vihreä kanta.



Valmistele injektio seuraavasti:

- Poista ruisku pakkauksesta.
- Napauta ruiskua kämmentä vasten vähintään 10 kertaa.
- Ravista ruiskua sen jälkeen voimakkaasti vähintään 10 sekunnin ajan.



Valitse oikea neula

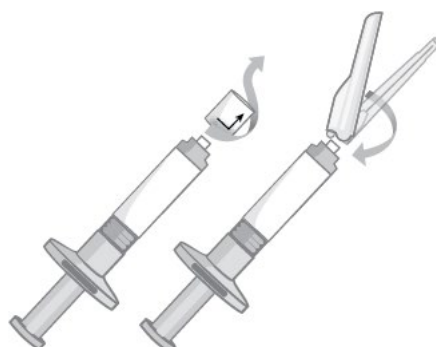
Annetaan vain pakaralihakseen.

Neula valitaan potilaan kehotyypin mukaan.

Kehotyyppi	Neulakoko	Neulan turvasuojuksen väri
Muut kuin lihavat potilaat (painoindeksi < 28 kg/m ²)	38 mm, 22 gauge	Musta
Lihavat potilaat (painoindeksi > 28 kg/m ²)	51 mm, 21 gauge	Vihreä

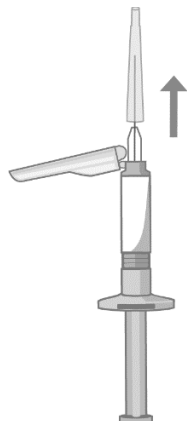
Kiinnitä neula

- Irrota esitäytetyn ruiskun korkki kiertämällä ja vetämällä.
- Pidä kiinni neulan kannasta ja varmista painamalla, että neula on tukevasti kiinni turvasuojuksessaan. Kierrä neulaa varovasti myötäpäivään samalla painaen, kunnes se on **TUKEVASTI** paikallaan.



Poista ilma

- Kun olet valmis antamaan injektion, pidä ruiskua pystysuorassa ja irrota neulan korkki vetämällä suoraan ylöspäin. **Älä** kierrä neulan korkkia, sillä se voi irrottaa neulan ruiskusta.

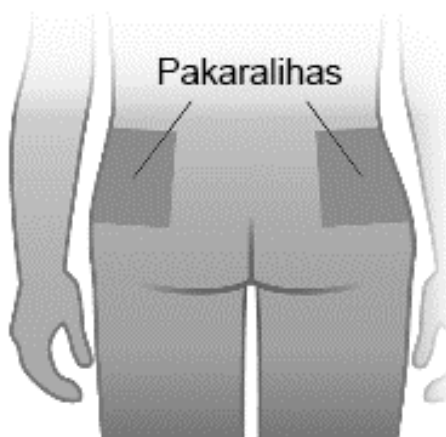


- Poista ilma painamalla ruiskun mäntää hitaasti ylöspäin, kunnes suspensio täyttää neulan kannan.
- Anna injektio heti, kun olet poistanut ilman ruiskusta.



Pistä annos

- Pistä koko ruiskun sisältö hitaasti potilaan pakaralihakseen. **Älä käytä muita antoreittejä.**
- Älä hiero injektiokohtaa.

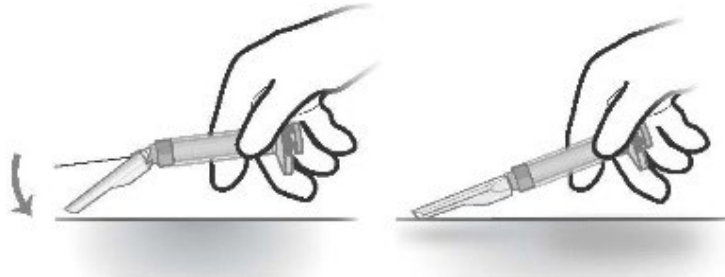


- Muista vuorotella injektiokohtaa pakaralihasten välillä.

- Jos hoito aloitetaan kahdella injektiolla, anna injektiot eri pakaroihin. ÄLÄ anna molempia injektioita samaan pakaralihakseen.
- Tarkkaile potilasta tahattoman laskimoon annon merkkien ja oireiden varalta.

Hävittäminen

- Injektion annon jälkeen aseta neulan turvasuojus paikalleen painamalla sitä kovaa alustaa vasten, niin että se lukittuu neulan päälle.



- Laita käytetty ruisku ja käyttämätön neula välittömästi asianmukaiseen terävän jätteen säiliöön.
- Käyttämätöntä neulaa ei saa säästää tulevaa käyttöä varten.

