

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

300 mg aripirazolt tartalmaz injekciós üvegenként.

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

400 mg aripirazolt tartalmaz injekciós üvegenként.

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

300 mg aripirazolt tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

400 mg aripirazolt tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

Feloldás után a szuszpenzió 200 mg aripirazolt tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Por: fehér vagy törtfehér színű

Oldószer: átlátszó oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Abilify Maintena orálisan adott aripirazollal stabilizált állapotú felnőtt szkizofrén betegek fenntartó kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Azoknál a betegeknél, akik még soha nem szedtek aripirazolt, a szer tolerálhatóságáról szájon át szedett aripirazol-kezeléssel kell meggyőződni az Abilify Maintena-kezelés megkezdése előtt.

Az Abilify Maintena esetén nincs szükség az adag titrálására.

A kezdő adagot az alábbi két séma szerint lehet beadni:

- Kezdés egy injekcióval: a kezelés elkezdésének napján egy injekció Abilify Maintena 400 mg-ot kell beadni, majd a kezelést szájon át szedett napi 10 mg vagy 20 mg aripirazollal kell folytatni 14 egymást követő napig a kezelés kezdeti időszakában a terápiás aripirazol-koncentráció fenntartása érdekében.
- Kezdés két injekcióval: a kezelés elkezdésének napján két külön injekció Abilify Maintena 400 mg-ot kell beadni két különböző helyre (lásd az alkalmazás módját) egy adag szájon át szedett 20 mg aripirazollal együtt.

Az injekciós kezelés elkezdése után az Abilify Maintena javasolt fenntartó adagja 400 mg. Az Abilify Maintena 400 mg-ot havonta egyszer kell beadni egyetlen injekcióban (legkorábban az előző injekció után 26 nappal). Amennyiben a 400 mg-os adag mellett mellékhatások jelentkeznek, úgy mérlegelni kell az adag havi egyszeri 300 mg-ra csökkentését.

Kihagyott adagok

Kihagyott adagok	
Kihagyott adag időpontja	Teendő
Ha a 2. vagy 3. adag maradt ki, és az utolsó injekció óta eltelt idő:	
> 4 hét és < 5 hét	Az injekciót minél előbb be kell adni, majd vissza kell térni a havi injekciós rendhez.
> 5 hét	A következő beadott injekcióval egy időben a szájon át szedett aripirazol-kezelést is újra el kell kezdeni, és 14 napig folytatni kell, vagy az egyszerre beadott két külön injekcióval és egyetlen adag 20 mg szájon át szedett aripirazollal kell folytatni. Ezt követően vissza kell térni a havi injekciós rendhez.
Ha a 4. vagy későbbi adag maradt ki (azaz az egyensúlyi állapot („steady state”) elérése után), és az utolsó injekció után eltelt idő:	
> 4 hét és < 6 hét	Az injekciót minél előbb be kell adni, majd vissza kell térni a havi injekciós rendhez.
> 6 hét	A következő beadott injekcióval egy időben a szájon át szedett aripirazol-kezelést is újra el kell kezdeni, és 14 napig folytatni kell, vagy az egyszerre beadott két külön injekcióval és egyetlen adag 20 mg szájon át szedett aripirazollal kell folytatni. Ezt követően vissza kell térni a havi injekciós rendhez.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg biztonságosságát és hatásosságát a szkizofrénia kezelésében a 65 éves és idősebb betegek esetében még nem igazolták (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adag módosítása nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Enyhe, illetve középsúlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél az adag módosítása nem szükséges. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a rendelkezésre álló adatok nem elegendőek az adagolásra vonatkozó ajánlások felállításához. Ezeknél a betegeknél az adag meghatározása óvatosságot igényel. Az orális készítmény alkalmazását kell előnyben részesíteni (lásd 5.2 pont).

Ismerten lassú CYP2D6-metabolizálók

Az ismerten lassú CYP2D6-metabolizáló betegeknél:

- Kezdés egy injekcióval: a kezelést Abilify Maintena 300 mg kezdő adaggal kell elkezdni, majd a szájon át szedett aripiprazol előírt napi adagjával kell folytatni 14 egymást követő napig. A fenntartó adag Abilify Maintena 300 mg havonta egyszer.
- Kezdés két injekcióval: a javasolt kezdő adag két külön injekcióban Abilify Maintena 300 mg (lásd az alkalmazás módját) a szájon át szedett aripiprazol korábban előírt adagjából egyetlen adaggal együtt. A fenntartó adag Abilify Maintena 300 mg havonta egyszer.

Az ismerten lassú CYP2D6-metabolizáló és egyidejűleg erős CYP3A4-inhibitor is szedő betegeknél:

- Kezdés egy injekcióval: a kezdő adagot 200 mg-ra kell csökkenteni (lásd 4.5 pont), majd a kezelést a szájon át szedett aripiprazol előírt napi adagjával kell folytatni 14 egymást követő napig.
- A két injekciós kezdés nem alkalmazható ismerten lassú CYP2D6-metabolizáló és egyidejűleg erős CYP3A4-inhibitor is szedő betegeknél.

Az injekciós kezelés elkezdése után az Abilify Maintena javasolt fenntartó adagját lásd az alábbi táblázatban. Az Abilify Maintena 400 mg-ot és 300 mg-ot havonta egyszer kell beadni egyetlen injekcióban (legkorábban az előző injekció után 26 nappal).

A fenntartó adag módosítása az Abilify Maintena és CYP2D6- és/vagy CYP3A4-inhibitorok és/vagy CYP3A4-induktorok közötti interakciók miatt

A fenntartó adagot módosítani kell azoknál a betegeknél, akik 14 napnál hosszabb ideig erős CYP3A4-inhibitor vagy erős CYP2D6-inhibitor szednek egyidejűleg. A CYP3A4-inhibitor- vagy CYP2D6-inhibitor-kezelés befejezésekor szükség lehet az aripiprazol dózisának visszaemelésére (lásd 4.5 pont). Ha az Abilify Maintena dózisának beállítása ellenére mellékhatások lépnek fel, akkor újra kell értékelni a CYP2D6- vagy CYP3A4-inhibitor egyidejű alkalmazásának szükségességét.

A CYP3A4-induktorok és az Abilify Maintena 400 mg vagy 300 mg 14 napnál hosszabb ideig történő együttadását kerülni kell, mivel az aripiprazol vérszintje lecsökken és a hatásos szint alá eshet (lásd 4.5 pont).

Az Abilify Maintena fenntartó adagjának módosítása erős CYP2D6-inhibitorok, erős CYP3A4-inhibitorok és/vagy CYP3A4-induktorok 14 napnál hosszabb ideig történő együttadása esetén

	Módosított havi adag
Abilify Maintena 400 mg-kezelés esetén	
Erős CYP2D6- vagy erős CYP3A4-inhibitorok	300 mg
Erős CYP2D6- és erős CYP3A4-inhibitorok	200 mg*
CYP3A4-induktorok	Alkalmazás kerülendő
Abilify Maintena 300 mg-kezelés esetén	
Erős CYP2D6- vagy erős CYP3A4-inhibitorok	200 mg*
Erős CYP2D6- és erős CYP3A4-inhibitorok	160 mg*
CYP3A4-induktorok	Alkalmazás kerülendő

* Az adag csak az Abilify Maintena por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz készítmény alkalmazása esetén módosítható 200 mg-ra vagy 160 mg-ra az injekciós térfogat módosításával.

Gyermekek és serdülők

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg biztonságosságát és hatásosságát 0–17 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az Abilify Maintena 400 mg és 300 mg kizárólag intramuszkulárisan alkalmazható, nem szabad

intravénásan vagy szubkután beadni. A gyógyszert kizárólag egészségügyi szakember adhatja be.

A szuszpenziót lassan, a far- vagy deltaizomba kell beadni, egyetlen injekcióban (az adagot nem szabad több részre elosztani). Figyelni kell arra, hogy az injekció véletlen érbe adását elkerüljük.

A két injekciós kezdés alkalmazása esetén az injekciókat két különböző helyre, két különböző izomba kell beadni. NEM szabad mindkét injekciót ugyanabba a delta- vagy farizomba beadni. Az ismerten lassú CYP2D6-metabolizáló betegeknél az injekciókat vagy két külön deltaizomba, vagy egy deltaizomba és egy farizomba kell beadni. NEM szabad két farizomba beadni.

Az Abilify Maintena 400 mg és 300 mg teljes használati és kezelési útmutatója a betegtájékoztatóban (információk egészségügyi szakemberek számára) található.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az antipszichotikus kezelés ideje alatt a beteg klinikai állapotának javulása több napot, illetve néhány hetet is igénybe vehet. Ez alatt az idő alatt a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Alkalmazás akut agitált vagy súlyos pszichotikus állapotban lévő betegeknél

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg nem alkalmazható akut agitált vagy súlyos pszichotikus állapotok kezelésére, amikor a tünetek azonnali enyhítése szükséges.

Szuicid viselkedés

A szuicid viselkedés a pszichotikus betegségek velejárója, amit néhány esetben már nem sokkal az antipszichotikus kezelés – többek között az aripiprazol-kezelés – megkezdése vagy az átállítás után jelentettek (lásd 4.8 pont). A nagy kockázatú betegek antipszichotikus kezelését szoros felügyelet alatt kell végezni.

Szív- és érrendszeri betegségek

Az aripiprazol óvatosan alkalmazandó ismert szív- és érrendszeri betegségben szenvedő betegek esetében (ha a kórtörténetben miokardiális infarktus vagy iszkémiás szívbetegség, szívelégtelenség vagy vezetési zavar szerepel), cerebrovaszkuláris megbetegedésben, vérnyomásesésre hajlamosító állapotokban (dehidratáció, hipovolémia és vérnyomáscsökkentő kezelés) vagy magasvérnyomás-betegség esetén, beleértve az akcelerált és malignus hipertóniát is. Antipszichotikumok szedése mellett beszámoltak vénás tromboembóliás (VTE) esetek előfordulásáról. Mivel az antipszichotikumot szedő betegnél gyakoriak a VTE-re hajlamosító, szerzett rizikófaktorok, ezért az aripiprazol-kezelés előtt és alatt az összes lehetséges VTE-rizikófaktort ki kell szűrni és a VTE megelőzése érdekében szükséges intézkedéseket meg kell tenni (lásd 4.8 pont).

QT-szakasz megnyúlása

Az orális aripiprazollal végzett klinikai vizsgálatokban a QT-szakasz megnyúlása a placebohoz hasonló gyakorisággal fordult elő. Az aripiprazolt óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél a családi anamnézisben a QT-szakasz megnyúlása szerepel (lásd 4.8 pont).

Tardív diszkinézia

Egyéves vagy annál rövidebb idejű klinikai vizsgálatokban ritkán jelentettek aripirazol-kezelés mellett fellépő diszkinéziát. Amennyiben az aripirazollal kezelt betegnél tardív diszkinézia jelei és tünetei jelentkeznek, úgy mérlegelendő a dózis csökkentése vagy a kezelés felfüggesztése (lásd 4.8. pont). Ezek a tünetek átmenetileg súlyosbodhatnak, sőt a terápia abbahagyása után is felléphetnek.

Neuroleptikus malignus szindróma (NMS)

Az NMS az antipszichotikumok alkalmazásával összefüggésben jelentkező, potenciálisan halálos kimenetelű tünetegyüttes. A klinikai vizsgálatokban az aripirazol-kezelés során ritkán jelentették NMS előfordulását. Az NMS-re jellemző klinikai tünetek: rendkívül magas láz, izomrigiditás, megváltozott tudatállapot, vegetatív labilitás (szabálytalan pulzus vagy vérnyomás-ingadozás, tachycardia, verejtékezés és szívritmuszavar). További tünetek lehetnek még: emelkedett kreatinin-foszfokináz-szint, mioglobinuria (rabdomiolízis) és akut veseelégtelenség. Ugyanakkor emelkedett kreatinin-foszfokináz-szintről és rabdomiolízisről nem csak a neuroleptikus malignus szindrómával összefüggésben számoltak be. Amennyiben az NMS-re jellemző jelek és tünetek tapasztalhatók, illetve ismeretlen eredetű magas láz lép fel anélkül, hogy az NMS bármely egyéb klinikai tünete megjelenjen, minden antipszichotikum, így az aripirazol adagolását is le kell állítani (lásd 4.8. pont).

Görcsroham

A klinikai vizsgálatokban aripirazol-kezelés során görcsroham előfordulását ritkán jelentették. Ezért az aripirazolt körültekintéssel kell alkalmazni, ha a beteg kórtörténetében görcsroham szerepel, illetve ha a beteg görcsrohammal járó betegségben szenved (lásd 4.8 pont).

Demenciához társuló pszichózisban szenvedő idős betegek

Megnövekedett mortalitás

Alzheimer-kórhoz társuló pszichózisban szenvedő idős betegekkel (n = 938; átlagéletkor: 82,4 év; életkortartomány: 56–99 év) végzett három placebokontrollos vizsgálatban azt tapasztalták, hogy a halálozási kockázat az orális aripirazollal kezelt csoportban magasabb volt, mint a placebocsoportban. A mortalitási arány a szájon át szedett aripirazollal kezelt betegek esetében 3,5%, míg a placebónál 1,7% volt. Bár a halál különböző okokra volt visszavezethető, a legtöbb esetben vagy kardiovaszkuláris (pl. szívelégtelenség, hirtelen halál), vagy fertőzőes (pl. tüdőgyulladás) eredetű volt (lásd 4.8 pont).

Cerebrovaszkuláris mellékhatások

Az előbbi vizsgálatokban az orális aripirazollal kezelt betegeknél (átlagéletkor: 84 év; életkortartomány: 78–88 év) cerebrovaszkuláris mellékhatások (pl. sztrók, átmeneti iszkémiás roham), köztük fatális kimenetelű történések fellépését is jelentették. Ezekben a vizsgálatokban összességében az orális aripirazollal kezelt betegek 1,3%-ánál, míg a placebóval kezelték 0,6%-ánál jelentettek cerebrovaszkuláris mellékhatásokat. Ez a különbség statisztikailag nem volt szignifikáns. Ugyanakkor az egyik vizsgálatban, amelyben fix dózist alkalmaztak, az aripirazollal kezelt betegcsoportban a cerebrovaszkuláris mellékhatások előfordulását tekintve jelentős dózis-hatás összefüggés mutatkozott (lásd 4.8 pont).

Az aripirazol a demenciához társuló pszichózisban szenvedő betegek kezelésére nem javallott.

Hiperglikémia és diabétesz mellitusz

Aripirazollal kezelt betegeknél is előfordult hiperglikémia, amely néhány esetben extrém mértéket ért el, és ketoacidózis vagy hiperozmoláris kóma kísérte, illetve halálessel végződött. Súlyos komplikációkra hajlamosító rizikófaktort jelent az elhízás és a családi anamnézisben előforduló cukorbetegség. Aripirazollal kezelt betegeknél figyelni kell a hiperglikémia jeleinek és tüneteinek (pl. polidipszia, poliurea, polifágia és gyengeségérzet) megjelenésére. Abban az esetben pedig, ha a diabétesz mellitusz már fennáll, vagy ha a cukorbetegség kialakulásának kockázata magas, rendszeresen ellenőrizni kell, hogy nem romlott-e a glükózsabályozás (lásd 4.8 pont).

Túlérzékenység

Az aripiprazollal összefüggésben előfordulhatnak allergiás tünetekkel járó túlérzékenységi reakciók (lásd 4.8 pont).

Testtömeg-növekedés

A szkizofrén betegeknel az ismertén súlygyarapodást okozó antipszichotikumok használata, a komorbid állapotok, illetve a nem megfelelő életmód miatt is gyakori a testtömeg-növekedés, ami súlyos szövődeményeket okozhat. A forgalomba hozatalt követően orális aripiprazol-kezelés esetén is jelentettek testtömeg-növekedést. A megfigyelt esetek általában jelentős rizikófaktorokkal terhelt betegeknel (pl. a körelőzményben szereplő diabétesz, pajzsmirigybetegség vagy hipofízis-adenóma esetén) fordultak elő. A klinikai vizsgálatokban az aripiprazol nem okozott klinikailag jelentős testtömeg-növekedést (lásd 4.8 pont).

Diszfágia

Az aripiprazol alkalmazása esetén előfordult nyelöcső-motilitási zavar és aspiráció. Az aripiprazolt óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknel, akiknel fennáll az aspirációs pneumónia kockázata.

Szerencsejáték-betegség és egyéb impulzuskontroll-zavarok

Az aripiprazol-kezelés alatt a betegeknel fokozódhatnak a kényszerek, különösen a játékszenvedély, és előfordulhat, hogy a betegek nem képesek kontrollálni ezeket a kényszereket. Beszámoltak egyéb kényszeres viselkedésekről is, például: fokozott szexuális kényszer, kényszeres vásárlás, falási rohamok vagy kényszeres evés, valamint egyéb impulzív-kompulzív viselkedések. Fontos, hogy az aripiprazol-kezelés ideje alatt a gyógyszert felíró orvos a betegeknel vagy a gondjukat viselő személyeknel konkrétan rákérdezzen a játékszenvedély, szexuális kényszerek, kényszeres vásárlás, falási rohamok vagy kényszeres evés, valamint egyéb kényszerek esetleges kialakulására vagy fokozódására. Megjegyzendő, hogy az impulzuskontroll-zavarok tünetei összefügghetnek az alapbetegséggel is; néhány esetben azonban arról számoltak be, hogy a kényszerek megszűntek a gyógyszer adagjának csökkentése vagy a gyógyszer leállítása után. Ha az impulzuskontroll-zavarokat nem ismerik fel, azok a betegre és másokra nézve káros következményekkel járhatnak. Meg kell fontolni az adag csökkentését vagy a gyógyszer alkalmazásának leállítását, ha a betegnel ilyen kényszerek alakulnak ki (lásd 4.8 pont).

Elesés

Az aripiprazol somnolentiát, poszturális hipotóniát, motoros és szenzoros instabilitást idézhet elő, amely eleséshez vezethet. Óvatosan kell eljárni a fokozott kockázatnak kitett betegek kezelésekor, és meg kell fontolni alacsonyabb kezdő adag alkalmazását (pl. idős vagy legyengült betegeknel; lásd 4.2 pont).

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az Abilify Maintena-val nem végeztek interakciós vizsgálatokat. Az alábbi információk az orális aripiprazollal végzett vizsgálatokból származnak.

α 1-adrenerg receptor antagonist hatása miatt az aripiprazol fokozhatja bizonyos vérnyomáscsökkentő gyógyszerkészítmények hatását.

Az aripiprazol elsödleget központi idegrendszeri hatásai miatt óvatosság szükséges, ha az aripiprazolt

alkohollal vagy más, az aripiprazoléhoz hasonló mellékhatásokat (pl. szedációt) okozó, központi idegrendszerre ható gyógyszerrel adják együtt (lásd 4.8 pont).

Fokozott óvatosság szükséges, ha az aripiprazolt olyan gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, amelyekről köztudott, hogy QT-megnyúlást vagy elektrolitegyensúly-zavart okoznak.

Egyéb gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják az aripiprazol hatását

Kinidin és más erős CYP2D6-inhibitorok

Orális aripiprazollal kezelt egészséges önkéntesekkel végzett klinikai vizsgálatban az erős CYP2D6-inhibitor (kinidin) 107%-kal növelte az aripiprazol AUC-értékét, míg a C_{max} -értéke változatlan maradt. Az aktív metabolit, a dehidro-aripiprazol AUC- és C_{max} -értéke 32%-kal, illetve 47%-kal csökkent. Más erős CYP2D6-inhibitorok, pl. a fluoxetin és a paroxetin esetében hasonló hatások várhatóak, ezért hasonlóképpen a dózis csökkentése szükséges (lásd 4.2 pont).

Ketokonazol és más erős CYP3A4-inhibitorok

Egészséges önkéntesek orális aripiprazol-kezelésével végzett klinikai vizsgálatában egy erős CYP3A4-inhibitor (ketokonazol) az aripiprazol AUC-értékét, illetve C_{max} -értékét 63%-kal, illetve 37%-kal növelte. A dehidro-aripiprazol AUC-, illetve C_{max} -értéke 77%-kal, illetve 43%-kal emelkedett. Az egyidejűleg alkalmazott erős CYP3A4-inhibitorok a lassú CYP2D6-metabolizálóknál jobban megnövelhetik az aripiprazol plazmakoncentrációját, mint a gyors metabolizálóknál (lásd 4.2 pont). A ketokonazol vagy más erős CYP3A4-inhibitorok és aripiprazol együttadásának mérlegelésekor a lehetséges előnyöknek felül kell múlnia a potenciális kockázatokat. Más erős CYP3A4-inhibitorok, pl. az itraconazol és a HIV-proteázgátlók esetében hasonló hatások várhatóak, ezért hasonlóképpen a dózis csökkentése szükséges (lásd 4.2 pont). A CYP2D6- vagy CYP3A4-inhibitor kezelés abbahagyásakor az aripiprazol dózist vissza kell emelni az együttadást megelőző szintre. Ha gyenge CYP3A4-inhibitorokat (pl. diltiazem) vagy CYP2D6-inhibitorokat (pl. eszitaloprám) alkalmaznak aripiprazollal egyidejűleg, az aripiprazol plazmakoncentrációjának mérsékelt növekedésére lehet számítani.

Karbamazepin és más CYP3A4-induktorok

Miután az orális aripiprazol-kezelésben részesülő szkizofrén vagy szkizoaffektív betegeknek egyidejűleg erős CYP3A4-induktor karbamazepint adtak, az aripiprazol C_{max} és AUC mértani középértékei 68%-kal, illetve 73%-kal alacsonyabbak voltak annál, mint amikor a szájon át szedett aripiprazolt (30 mg) önmagában alkalmazták. A dehidro-aripiprazol C_{max} és AUC mértani középértéke hasonlóképpen 69%-kal, illetve 71%-kal volt alacsonyabb a karbamazepin egyidejű alkalmazása esetén, mint az orális aripiprazol-monoterápiát követően. Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg és más CYP3A4-induktorok (például rifampicin, rifabutin, fenitoin, fenobarbitál, primidon, efavirenz, nevirapin és orbáncfű) egyidejű alkalmazása esetén hasonló hatások várhatóak. Kerülni kell a CYP3A4-induktorok és az Abilify Maintena 400 mg/300 mg egyidejű alkalmazását, mivel a hatásos szint alá csökkenhet az aripiprazol vérszintje.

Szerotonin-szindróma

Aripiprazolt kapó betegeknél szerotonin-szindróma eseteiről számoltak be, melynek lehetséges jelei és tünetei elsősorban más szerotonerg gyógyszerekkel, például szelektív szerotoninvisszavétel-gátlókkal / szerotonin-noradrenalinvisszavétel-gátlókkal (SSRI/SNRI) vagy az aripiprazol koncentrációját növelő szerekkel történő együttadáskor jelentkezhetnek (lásd 4.8 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Egyetlen adag Abilify Maintena beadását követően az aripiprazol plazmaexpozíciója várhatóan akár 34 hétig is fennmarad (lásd 5.2 pont). Az esetleges jövőbeli terhesség vagy szoptatás miatt ezt figyelembe kell venni a fogamzóképes nők kezelésének megkezdésekor. Gyermekvállalást tervező

nőknél az Abilify Maintena csak akkor alkalmazandó, ha feltétlenül szükséges.

Terhesség

Terhes nőkkel nem végeztek megfelelő, jól kontrollált vizsgálatokat. Jelentettek ugyan fejlődési rendellenességeket, ugyanakkor az aripiprazolhoz köthető ok-okozati összefüggés nem igazolódott. Állatokon végzett kísérletek alapján nem zárható ki a fejlődési toxicitás lehetősége (lásd 5.3 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy jelezzék kezelőorvosuknak, ha az aripiprazol-kezelés ideje alatt teherbe esnek vagy gyermekvállalást terveznek.

Az Abilify Maintena-t felíró orvosoknak tisztában kell lenniük a gyógyszer hosszú távú hatásaival. Az aripiprazol akár 34 héttel egyetlen adag retard szuszpenzió beadása után is kimutatható volt felnőtt betegek plazmájában.

A terhesség harmadik trimeszterében antipszichotikum (így aripiprazol) hatásainak kitett újszülötteknél fennáll bizonyos mellékhatások (pl. extrapiramidális és/vagy elvonási tünetek) jelentkezésének kockázata, amelyek súlyossága és időtartama a szülést követően eltérő lehet. Beszámoltak izgatottság, hipertónia, hipotónia, remegés, aluszékonyság, légzési elégtelenség és táplálási zavarok előfordulásáról. Ezért az újszülötteket szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd 4.8 pont).

Az anya Abilify Maintena-expozíciója a terhesség előtt és alatt mellékhatásokat okozhat az újszülött csecsemő esetében. Az Abilify Maintena csak akkor alkalmazható terhesség alatt, ha feltétlenül szükséges.

Szoptatás

Az aripiprazol metabolitjai olyan mértékben választódnak ki az anyatejbe, ami valószínűleg hatással van az anyatejjel táplált csecsemőre, ha a szoptató anya Abilify Maintena-t kap. Mivel egyetlen adag Abilify Maintena várhatóan akár 34 hétig a plazmában marad (lásd 5.2 pont), az anyatejjel táplált csecsemőre nézve még a szoptatást jóval megelőzően végzett Abilify Maintena-kezelés is kockázatos lehet. A kezelés alatt álló vagy az előző 34 hétben Abilify Maintena-val kezelt betegeknek nem szabad szoptatniuk.

Termékenység

Az aripiprazollal végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok adatai alapján az aripiprazol nem befolyásolta károsan a termékenységet.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az esetleges idegrendszeri, illetve vizuális hatások – például szédáció, aluszékonyság, szinkópé, homályos látás és kettős látás – miatt az aripiprazol enyhe vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg két kettős vak, hosszú távú vizsgálatában tapasztalt leggyakoribb, a betegek $\geq 5\%$ -ánál jelentett nemkívánatos gyógyszerreakció a testtömeg-gyarapodás (9,0%), az akatízia (7,9%), az álmatlanság (5,8%) és az injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom (5,1%) volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az aripiprazollal összefüggésbe hozott nemkívánatos gyógyszerreakciók előfordulási arányát az alábbi

táblázat tartalmazza. A táblázat a klinikai vizsgálatokban és/vagy a forgalomba hozatal utáni alkalmazás során jelentett mellékhatásokon alapul.

A nemkívánatos gyógyszerreakciók szervrendszer és gyakoriság alapján vannak felsorolva; nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak megadva.

A „nem ismert” gyakorisági kategóriában felsorolt nemkívánatos gyógyszerreakciókat a forgalomba hozatal utáni alkalmazás során jelentették.

	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Neutropénia Anémia Trombocitopénia Neutrofil sejtszám csökkenése Csökkent fehérvérsejtszám	Leukopénia
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Túlérzékenység	Allergiás reakció (pl. anafilaxiás reakció, angioödéma, beleértve a nyelvduzzanatot, nyelvödémát, arcödémát, prurituszt vagy csalánkiütést is)
Endokrin betegségek és tünetek		Vér prolaktinszint csökkenés Hiperprolaktinémia	Diabéteszes hiperosmoláris kóma Diabéteszes ketoacidózis
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Testtömeg-növekedés Diabétesz mellitusz Testtömegcsökkenés	Hiperglikémia Hiperkoleszterinémia Hiperinzulinémia Hiperlipidémia Hipertrigliceridémia Étvágyzavar	Anorexia Hiponatrémia
Pszichiátriai kórképek	Agitáció Szorongás Nyugtalanág Inszomnia	Szuicid gondolatok Pszichotikus zavar Hallucináció Téveszme Hiperszexualitás Pánikreakció Depresszió Érzelmi labilitás Apátia Diszfória Alvászavar Fogcsikorgatás Csökkent libidó Hangulatzavar	Befejezett öngyilkosság Öngyilkossági kísérlet Szerencsejáték-betegség Impulzuskontroll-zavarok Falási rohamok Kényszeres vásárlás Poriománia Idegesség Agresszió

	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Extrapiramidális zavar Akátízia Tremor Diszkinézia Szedáció Somnolentia Szédülés Fejfájás	Disztónia Tardív diszkinézia Parkinsonizmus Mozgászavar Pszichomotoros hiperaktivitás Nyugtalan láb szindróma Fogaskerék-rigiditás Hipertónia Bradikinézia Nyálzás Ízérzés zavara Parozmia	Neuroleptikus malignus szindróma Grand mal típusú roham Szerotonin-szindróma Beszédzavar
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Okulogíriás krízis Homályos látás Szemfájdalom Kettős látás Fényérzékenység	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		Kamrai extraszisztolék Bradikardia Tachycardia Elektrokardiogramon csökkent T-hullám-amplitúdó Kóros elektrokardiogram Elektrokardiogramon T-hullám-inverzió	Tisztázatlan eredetű hirtelen halál Szívmegállás Torsades de pointes Kamrai aritmiák QT-szakasz megnyúlása
Érbetegségek és tünetek		Hipertónia Ortosztatikus hipotónia Emelkedett vérnyomás	Szinkópé Vénás tromboembólia (beleértve a tüdőembóliát és a mélyvénás trombózist)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Köhögés Csuklás	Szájgarati görcs Hangrésgörcs Aspirációs pneumónia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Szájszárazság	Gyomor-nyelőcső refluxbetegség Diszpepszia Hányás Hasmenés Hányinger Gyomortáji fájdalom Hasi kellemetlen érzés Székrekedés Fokozott bélmozgás Túlzott nyáltermelés	Hasnyálmirigy-gyulladás Nyelési nehézség

	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		Májfunkciós zavar Emelkedett májenzim szint Emelkedett glutamát-piruvát-transzamináz szint Emelkedett gamma-glutamil-transzferáz szint A vér emelkedett bilirubinszintje Emelkedett glutamát-oxalacetát-transzamináz szint	Májelégtelenség Sárgaság Hepatitisz Emelkedett alkalikus foszfatáz
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Alopécia Akné Rozácea Ekcéma Bőrkeményedés	Kiütés Fotoszenzitív reakció Hiperhidrózis Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Mozgásszervi merevség	Izommerevség Izomgörcsök Izomrángatózás Izomfeszesség Izomfájdalom Végtagfájdalom Ízületi fájdalom Hátfájás Beszűkült ízületi mozgástartomány Nyakmerevedés Rágóizomgörcs	Rabdomiolízis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Nefrolitiázis Cukorvizezés	Vizeletretenció Inkontinencia
A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek			Újszülöttkori gyógyszermegvonási tünetegyüttes (lásd 4.6 pont)
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Merevedési zavar	Galaktorea Ginekomasztia Emlő érzékenysége Vulvovaginális szárazság	Priapizmus

	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom az injekció beadásának helyén Keményedés az injekció beadásának helyén Fáradtság	Pirexia Aszténia Járászavar Mellkasi kellemetlenség, panasz Reakció az injekció helyén Eritéma az injekció helyén Duzzanat az injekció helyén Kellemetlenség az injekció helyén Pruritusz az injekció helyén Szomjúság Tunyaság	Testhőmérséklet-szabályozási zavar (pl.: hipotermia, pirexia) Mellkasi fájdalom Perifériás ödéma
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Emelkedett kreatin-foszfokinázszint a vérben	Vércukorszint-emelkedés Vércukorszint-csökkenés Glikolizált hemoglobinszint emelkedése Derékkörfogat növekedése Csökkent koleszterinszint a vérben Csökkent trigliceridszint a vérben	Vércukorszint-ingadozás

Kiválasztott nemkívánatos hatások leírása

Reakciók az injekció beadásának helyén

Két hosszú távú vizsgálat kettős vak, kontrollált fázisában az injekció beadásának helyén fellépő reakciókat figyeltek meg, amelyek általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak voltak, és idővel maguktól elmúltak. Az injekció beadásának helyén tapasztalt fájdalom (gyakoriság: 5,1%) kialakulásának medián időpontja az injekció utáni 2. nap, medián időtartama pedig 4 nap volt.

Egy nyílt vizsgálatban, amelyben a delta-, illetve a farizomba adott Abilify Maintena 400 mg/300 mg biohasznosulását hasonlították össze, az injekció beadásának helyén kialakult reakciók kissé gyakoribbak voltak a deltaizomban. Ezeknek a reakcióknak a többsége enyhe volt, és a későbbi injekciók után mérséklődött. Összehasonlítva azokkal a vizsgálatokkal, amelyekben a Abilify Maintena 400 mg/300 mg-ot a farizomba adták, az injekció beadásának helyén ismételt jelentkező fájdalom gyakoribb volt a deltaizomban.

Neutropénia

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-mal végzett klinikai programban beszámoltak neutropéniáról, amely jellemzően az első injekció után 16 nappal alakult ki, és medián időtartama 18 nap volt.

Extrapiramidális tünetek (EPS)

Stabil állapotú szkizofrén betegekkel végzett vizsgálatokban az Abilify Maintena 400 mg/300 mg alkalmazásakor az EPS-tünetek gyakrabban fordultak elő (18,4%), mint a szájon át szedett aripirazolnál (11,7%). A leggyakrabban megfigyelt tünet az akatízia volt (8,2%), amely jellemzően az első injekció után kb. 10 nappal jelentkezett, és medián időtartama 56 nap volt. Az akatíziás betegeket rendszerint antikolinerg gyógyszerekkel, elsősorban benzatropin-meziláttal és trihexifenidillel kezelték. Az akatízia kezelésére ritkábban propranolol és benzodiazepineket (klonazepámot és diazepámot) adtak. Gyakoriság szempontjából a parkinsonizmus következett (6,9% Abilify Maintena 400 mg/300 mg, 4,15% 10 mg – 30 mg aripirazol-tabletta, illetve 3,0% placebo

esetén).

Disztónia

Gyógyszercsoportra jellemző hatás: A kezelés első néhány napján az arra hajlamos betegeknek disztóniás tünetek, tartósan fennálló, kóros izomcsoport-összehúzódnások léphetnek fel. A disztóniás tünetek közé tartozik a nyaki izmok görcse, amely néha a garat összeszűküléséig fokozódik, nyelési és légzési nehézséget okoz és/vagy a nyelv kiöltésével jár. Bár ezek a tünetek alacsony adagoknál is felléphetnek, gyakrabban, súlyosabban és erőteljesebben jelennek meg a nagyobb potenciállal rendelkező és nagyobb dózisban alkalmazott első generációs antipszichotikumok használata esetén. Az akut disztónia magasabb kockázatát figyelték meg férfiaknál és a fiatalabb korosztályokban.

Testtömeg

A 38 hetes hosszú távú vizsgálat kettős vak, aktív kontrollos szakaszában (lásd 5.1 pont) a kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező $\geq 7\%$ -os testtömeg-növekedés gyakorisága 9,5% volt Abilify Maintena 400 mg/300 mg, és 11,7% 10 mg – 30 mg-os aripiprazol-tablettás kezelés esetén. A kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező $\geq 7\%$ -os testtömegcsökkenés gyakorisága 10,2% volt az Abilify Maintena 400 mg/300 mg, és 4,5% 10 mg – 30 mg-os aripiprazol-tabletta esetén. Az 52 hetes hosszú távú vizsgálat kettős vak, placebokontrollos szakaszában (lásd 5.1 pont) a kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező $\geq 7\%$ -os testtömeg-növekedés gyakorisága 6,4% volt Abilify Maintena 400 mg/300 mg, illetve 5,2% placebo esetében. A kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező $\geq 7\%$ -os testtömegcsökkenés gyakorisága 6,4% volt az Abilify Maintena 400 mg/300 mg mellett, illetve 6,7% a placebónál. A kettős vak kezelés ideje alatt a kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező átlagos testtömegváltozás $-0,2$ kg volt Abilify Maintena 400 mg/300 mg, illetve $-0,4$ kg a placebo adása esetén ($p = 0,812$).

Prolaktin

A jóváhagyott indikációkban végzett klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatal után az aripiprazol alkalmazásakor a prolaktin szérumszintjének kiindulási értékekhez viszonyított emelkedését és csökkenését egyaránt megfigyelték (lásd 5.1 pont).

Szerencsejáték-betegség és egyéb impulzuskontroll-zavarok

Aripiprazollal kezelt betegeknek szerencsejáték-betegség, hiperszexualitás, kényszeres vásárlás, valamint falási rohamok vagy kényszeres evés jelentkezhethet (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az aripiprazol klinikai vizsgálataiban nem érkezett bejelentés mellékhatásokkal járó túlادagolásról. Gondoskodni kell arról, hogy elkerülhető legyen a gyógyszerkészítményt tartalmazó injekció véletlen vérérbe fecskendezése. Véletlenszerű, igazolt túlادagolás/intravénás adagolás vagy annak gyanúja esetén a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani, és ha bármilyen, orvosi szempontból esetleg súlyos panasz vagy tünet lép fel, úgy a beteg állapotát nyomon kell követni, és ennek keretében folyamatosan elektrokardiográfiás méréseket is kell végezni. Az orvosi megfigyelésnek és nyomon követésnek a beteg felépüléséig kell tartania.

A hatóanyag hirtelen felszabadulását szimulálva azt találták, hogy az aripiprazol medián koncentrációja feltehetőleg eléri a 4500 ng/ml csúcserőket vagy a felső terápiás tartomány kb. 9-szeresét. A dózis hirtelen felszabadulását követően az aripiprazol koncentrációja várhatóan gyorsan csökkenni kezd, és kb. 3 nap után eléri a terápiás tartomány felső határát. A 7. napra az aripiprazol medián koncentrációja tovább csökken, és eléri azt a koncentrációt, amely az im. depot injekció beadásakor a hirtelen hatóanyag-felszabadulás nélkül alakult volna ki. Noha a parenterálisan

alkalmazott gyógyszereknél kisebb a túladagolás valószínűsége, mint a szájon át szedett szereknél, az alábbiakban referenciaként bemutatjuk a szájon át szedett aripiprazol túladagolásáról rendelkezésre álló információkat.

Jelek és tünetek

A klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követően az aripiprazollal végzett monoterápia mellett felnőttek között előfordult véletlen vagy szándékos akut túladagolás. A bejelentések alapján becsült legnagyobb dózis felnőtteknél 1260 mg (vagyis a javasolt maximális napi adag 41-szerese) volt, ami fatális következményeket nem okozott. Orvosi szempontból potenciálisan jelentős jelként és tünetként letargiát, megemelkedett vérnyomást, aluszékonyságot, tachycardiát, hányingert, hányást és hasmenést figyeltek meg. Ezenkívül, gyermekeknél is beszámoltak monoterápiában (maximum 195 mg-ig terjedő dózissal) történt, fatális következményeket nem okozó, véletlen aripiprazol-túladagolásról. Orvosi szempontból potenciálisan súlyos jelek és tünetek többek között aluszékonyság, átmeneti eszméletvesztés és extrapiramidális tünetek formájában jelentkeztek.

Tennivalók túladagolás esetén

A túladagolás kezelésénél a támogató terápiára kell fektetni a hangsúlyt, biztosítani kell a szabad légutakat, az oxigénellátást és a légzést, és tüneti kezelést kell végezni. Gondolni kell arra is, hogy esetleg több gyógyszer is szerepet játszik a tünetek kialakulásában. Ezért a kardiovaszkuláris ellenőrzést azonnal meg kell kezdeni, és ennek keretében az esetleg fellépő aritmiák kimutatása céljából folyamatos elektrokardiográfiás monitorozást is biztosítani kell. Bármilyen igazolt aripiprazol-túladagolás vagy annak gyanúja esetén a beteg felépüléséig szoros orvosi felügyelet és monitorozás szükséges.

Hemodialízis

Habár nem ismert a hemodialízis hatása az aripiprazol-túladagolás kezelése során, nem valószínű, hogy a hemodialízis hatékony lenne túladagolás esetén, mivel az aripiprazol jelentős mértékben kötődik a plazmafehérjékhez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pszicholeptikumok, egyéb antipszichotikumok, ATC kód: N05AX12

Hatásmechanizmus

Feltevések szerint szkizofréniában az aripiprazol a hatását a D₂-dopamin és az 5HT_{1a}-szerotonin receptorokon parciális agonista, míg az 5HT_{2a}-szerotonin receptorokon antagonistá hatása révén fejti ki. Az aripiprazol állatkísérletekben dopaminerg hiperaktivitásnál antagonistá, dopaminerg hipoaktivitásnál agonista hatásúnak bizonyult. Az aripiprazol *in vitro* nagy affinitással kötődött a D₂- és D₃-dopamin, valamint az 5HT_{1a}- és 5HT_{2a}-szerotonin-receptorokhoz, illetve közepes affinitással a D₄-dopamin-, az 5HT_{2c}- és 5HT₇-szerotonin-, az alfa-1-adrenerg és a H₁-hisztamin-receptorokhoz. Az aripiprazol mérsékelt affinitással kötődött a szerotonin újrafelvétel helyén is, és nem mutatott értékelhető affinitást a kolinerg muszkarin receptorokhoz. A dopamin és szerotonin receptor altípusokon kívül más receptorokkal való interakciók magyarázhatják az aripiprazol egyéb klinikai hatásait.

Napi egyszeri, 0,5 mg és 30 mg közötti dózistartományban, két hétig szájon át szedett aripiprazollal kezelt, egészséges önkéntesekben pozitronemissziós tomográffal mérve dóziszfüggő csökkenés jelentkezett egy D₂/D₃-receptor ligandum, a ¹¹C-rakloprid nucleus caudatushoz és putamenhez való kötődésében.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A szkizofrénia fenntartó kezelése felnőtteknél

Abilify Maintena 400 mg/300 mg

Két randomizált, kettős vak hosszú távú vizsgálat igazolta az Abilify Maintena 400 mg/300 mg hatásosságát szkizofrén betegek fenntartó kezelésében.

A pivotális vizsgálat egy 38 hetes, randomizált, kettős vak, aktív kontrollos vizsgálat volt, amelyben a szkizofrén felnőtt betegek fenntartó kezeléseiként kívánták összehasonlítani a havi egyszeri injekcióban adott gyógyszer hatásosságát, biztonságosságát és tolerálhatóságát a naponta egyszer, szájon át adott 10 mg – 30 mg-os aripiprazol-tablettáéval. Ez a vizsgálat egy szűrési szakaszból és 3 kezelési szakaszból (átváltási, orális stabilizálási és kettős vak, aktív kontrollos szakasz) állt.

A 38 hetes kettős vak, aktív kontrollos szakaszra alkalmas 662 beteget véletlenszerűen, 2:2:1 arányban sorolták be a kettős vak szakaszban a három kezelési csoport egyikébe: 1) Abilify Maintena 400 mg/300 mg 2) az orális aripiprazol 10 mg – 30 mg-os stabilizáló dózisa, vagy 3) injekcióban adható, hosszú hatású 50 mg/25 mg aripiprazol. A hosszú hatású, injekcióban adható, 50 mg/25 mg aripiprazolt mint alacsony dózisu aripiprazolt azért alkalmazták, hogy tesztelhesék a vizsgálat érzékenységét a noninferior elrendezésre.

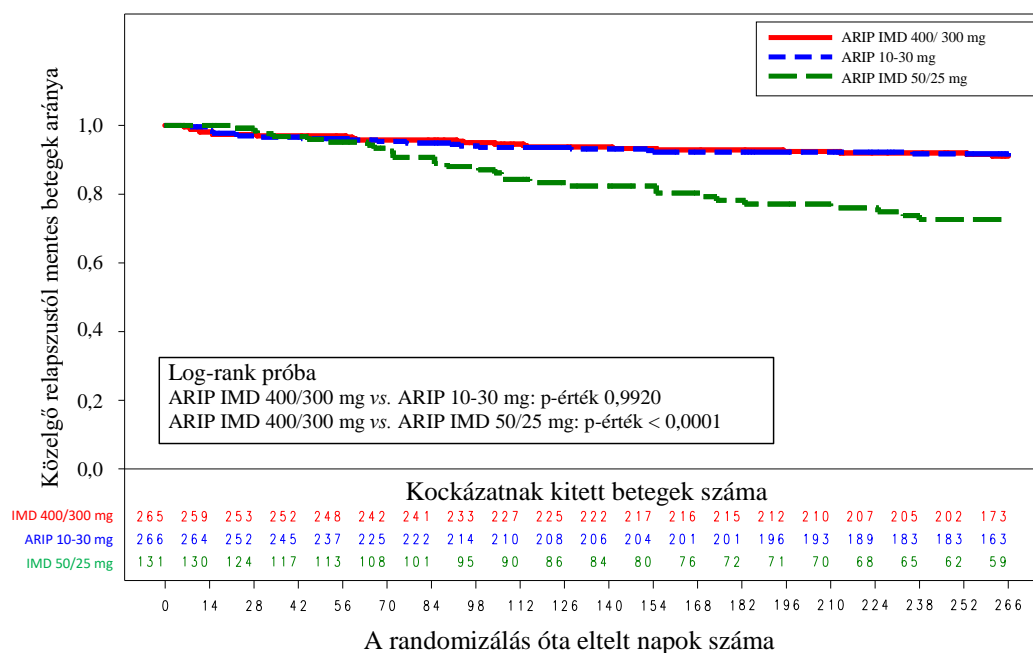
Az elsődleges hatásossági végponton – a kettős vak, aktív kontrollos szakasz 26. hetének végén a közelgő relapszus jeleit tapasztaló betegek becsült aránya – nyert eredmények azt igazolták, hogy az Abilify Maintena 400 mg/300 mg legalább olyan hatásos (noninferior), mint a szájon át szedett 10 mg – 30 mg-os aripiprazol-tabletta. A 26. hét végére a relapszus becsült aránya 7,12% volt Abilify Maintena 400 mg/300 mg, illetve 7,76% 10 mg – 30 mg aripiprazol-tablettás kezelés mellett, vagyis a különbség –0,64% volt.

A 26. hét végéig közelgő relapszus jeleit tapasztaló betegek becsült arányát tekintve a noninferioritás előre meghatározott 11,5%-os határértéke kívül esett a csoportok közötti különbség becsült arányának 95%-os konfidencia-intervallumán (CI) (–5,26, 3,99). Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg tehát legalább olyan hatásos volt, mint a 10 mg – 30 mg-os orális aripiprazol-tabletta.

A 26. hét végéig a közelgő relapszus jeleit tapasztaló betegek becsült aránya Abilify Maintena 400 mg/300 mg kezelésnél 7,12% volt, ami statisztikailag szignifikáns mértékben kisebb volt, mint a hosszú hatású, injekcióban adható 50 mg/25 mg aripiprazol esetében (21,80%; $p = 0,0006$). Ez igazolja, hogy az Abilify Maintena 400 mg/300 mg felülmúlja a hosszú hatású, injekcióban adható 50 mg/25 mg aripiprazol hatását, egyben megerősíti a vizsgálati elrendezés validitását.

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg, a szájon át szedett 10 mg – 30 mg-os aripiprazol és a hosszú hatású, injekcióban adható 50 mg/25 mg-os aripiprazol 38 hetes, kettős vak kezelési szakaszában a randomizálástól a közelgő relapszusig eltelt időt ábrázoló Kaplan–Meier görbék az 1. ábrán láthatók.

1. ábra: Kaplan–Meier túlélési görbe a pszichotikus tünetek súlyosbodásáig / közelgő relapszusig eltelt időre nézve



MEGJEGYZÉS: ARIP IMD = 400/300 mg = Abilify Maintena 400 mg/300 mg; ARIP 10 mg – 30 mg = szájon át szedett aripiprazol; ARIP IMD = 50/25 mg = hosszú hatású, injekcióban adható aripiprazol

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg noninferioritását a 10 mg – 30 mg orális aripiprazollal szemben a pozitív és negatív tüneteit mérő skálán (*Positive and Negative Syndrome Scale Score*, PANSS) mért eredmények is alátámasztják.

1. táblázat: PANSS-összpontszám – Változás a kiindulástól a 38. hétig – LOCF (utolsó megfigyelt érték továbbvitele): Randomizált hatásossági minta^{a, b}

PANSS-összpontszám – Változás a kiindulástól a 38. hétig – LOCF: Randomizált hatásossági minta ^{a, b}			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Szájon át szedett aripiprazol Napi 10–30 mg (n = 266)	Hosszú hatású, injekcióban adható 50 mg/25 mg (n = 131)
Átlagos kiindulási érték (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Átlagos változás (SD)	–1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
P-érték	n.a.	0,0272	0,0002

a: A pontszám negatív változása javulást jelent.

b: Csak azokat a betegeket vették figyelembe, akiknél a kiindulási értéken kívül legalább egy kiindulás utáni érték is rendelkezésre állt. A p-értékek a kovarianciaanalízis modellen belül – ahol a kezelés a faktor, a kiindulási érték pedig a kovariáns – a kiindulási értékhez képest elért változás összehasonlításán alapulnak.

A második vizsgálat egy 52 hetes, randomizált, megvonásos kettős vak vizsgálat volt, amelyet aktuálisan fennálló szkizofréniával diagnosztizált, egyesült államokbeli felnőtt betegek bevonásával végeztek. Ez a vizsgálat egy szűrési szakaszból és 4 kezelési szakaszból állt: átváltás, orális stabilizálás, Abilify Maintena 400 mg/300 mg stabilizálása és kettős vak, placebokontrollos szakasz. Az orális stabilizálási szakaszban az orális stabilizálás követelményeinek megfelelő betegeket az

Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportba sorolták, majd innentől kezdődött az egyszeresen vak módon folytatott Abilify Maintena 400 mg/300 mg-stabilizálási szakasz, melynek időtartama legalább 12 hét, legfeljebb 36 hét volt. A kettős vak, placebokontrollos szakaszra alkalmas betegeket véletlenszerűen, 2:1 arányban sorolták az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-mal, illetve placebóval végzett kettős vak kezelésre.

Az utolsó hatásossági elemzésbe 403 randomizált beteg és 80, pszichotikus tünetek súlyosbodása / közelgő relapszus esemény került be. A placebo csoportban a betegek 39,6%-a progrediált közelgő relapszusig, míg az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportban a közelgő relapszus a betegek 10%-ánál fordult elő; vagyis a betegek közelgő relapszus kockázata 5,03-szor nagyobb volt a placebocsoportban.

Prolaktin

A prolaktinszint a 38 hetes vizsgálat kettős vak, aktív kontrollos szakaszában a kiindulási és az utolsó vizit között az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportban átlagosan csökkent ($-0,33$ ng/ml), míg a szájon át adott 10 mg – 30 mg-os aripirazol-tablettás kezelésben részesülőknél átlagosan emelkedett ($0,79$ ng/ml; $p < 0,01$). Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportban a betegek 5,4%-ánál fordult elő valamely mérésnél, hogy a prolaktinszint túllépte a normál tartomány felső határát (upper limit of normal, ULN), míg a szájon át adott 10 mg – 30 mg-os aripirazol-tablettával kezelt betegeknél ugyanez az arány 3,5% volt.

A férfi betegeknél általában minden kezelési csoportban gyakoribb volt az előfordulás, mint a nőknél.

Az 52 hetes vizsgálat kettős vak, placebokontrollos szakaszában a kiindulás és az utolsó vizit között a prolaktinszint átlagértéke az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportban csökkent ($-0,38$ ng/ml), a placebocsoportban pedig emelkedett ($1,67$ ng/ml). Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportban a betegek 1,9%-ánál fordult elő, hogy a prolaktinszint túllépte a normál tartomány felső határát (ULN), míg a placebocsoportban ez az arány 7,1% volt.

A szkizofrénia akut kezelése felnőtteknél

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg hatásosságát felnőtt szkizofrén betegek visszaesésében egy rövid távú (12 hetes), randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálat ($n = 339$) igazolta.

Az elsődleges végponton (a PANSS összpontszám változása a kiindulástól a 10. hétig) az Abilify Maintena 400 mg/300 mg ($n = 167$) felülmúlta a placebót ($n = 172$).

A kiindulási értékekhez viszonyítva – a PANSS összpontszámhoz hasonlóan – a PANSS pozitív és negatív alsóhatárán elért pontszámok is javultak (csökkentek) a kezelési ideje alatt.

2. táblázat PANSS-összpontszám – Változás a kiindulástól a 10. hétig: randomizált hatásossági minta

PANSS-összpontszám – Változás a kiindulástól a 10. hétig: Randomizált hatásossági minta^a		
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Placebo
A kiindulási értékek átlaga (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
LS átlagos változás (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81
P-érték	< 0,0001	
A kezelések közötti különbség^b (95%-os CI)	-15,1 (-19,4; -10,8)	

^a Az adatokat az ismétléses varianciaanalízis kevert modell (mixed model repeated measures, MMRM) módszerével elemezték. Az elemzésben a randomizált betegek közül kizárólag azokat értékelték, akik legalább egy injekciót kaptak, és akiknél a kiindulási vizsgálat után még legalább egy hatásossági értékelés történt.

^b A kiinduláshoz képest elért átlagos változás különbsége (Abilify Maintena mínusz placebo), a legkisebb négyzetek módszerével mérve.

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg a Klinikai összbemérés – súlyosság (Clinical Global Impressions–Severity, CGI-S) pontszám 10. hétig elért változása alapján is statisztikailag szignifikáns javulást eredményezett a tünetekben.

A személyes és szociális funkciókat a Személyes és Szociális Teljesítmény Skála (Personal and Social Performance, PSP) alapján értékelték. A PSP skála a kezelőorvos által értékelt, validált skála, amely a személyes és szociális funkciókat méri négy területen: társadalmilag hasznos tevékenységek (pl. munka és tanulás), személyes és szociális kapcsolatok, önellátás, valamint zavaró és agresszív viselkedésformák. A kezelések közötti különbség a 10. héten statisztikailag szignifikáns volt az Abilify Maintena 400 mg/300 mg javára a placebóval szemben (+7,1, $p < 0,0001$, 95%-os CI: 4,1, 10,1 variancia-kovariancia elemzési (ANCOVA) modell (LOCF) alapján).

A biztonságossági profil összhangban volt az Abilify Maintena 400 mg/300 mg korábbról ismert biztonságossági profiljával. Voltak azonban eltérések a szkizofrénia fenntartó kezelésében megfigyeltekhez képest. Egy rövid távú (12 hetes), randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-kezelésben részesült betegeknek a súlygyarapodás és az akatízia fordult elő legalább kétszer gyakrabban, mint placebo esetén. A kiindulás és az utolsó vizit (12. hét) között legalább 7%-os súlygyarapodást tapasztalók aránya az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-mal kezelt betegeknek 21,5%, a placebocsoportban 8,5% volt. Az akatízia volt a leggyakrabban megfigyelt extrapiramidális tünet (11,4% az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportban, illetve 3,5% a placebocsoportban).

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint az Abilify Maintena vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg adagolása után az aripiprazol részecskéinek csekély oldékonysága miatt a felszívódás a szisztémás vérkeringésbe lassú és tartós. Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg átlagos abszorpciós felezési ideje 28 nap. Az im. depot készítményből az aripiprazol teljesen felszívódott az im. standard (azonnal felszabaduló) készítményhez képest. A depot készítmény dózisbeállított C_{max} -értéke az im. standard készítmény C_{max} -értékének körülbelül 5%-a volt. Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg egyszeri dózisának delta-, illetve farizomba történő adása után a felszívódás mértéke (AUC) hasonló volt az injekció mindkét beadási helyénél, azonban a felszívódás sebessége (C_{max}) magasabb volt, amikor az injekciót a deltaizomba adták be. Többszöri intramuszkuláris adagolás után az aripiprazol plazmakoncentrációja fokozatosan emelkedik, és a maximális plazmakoncentráció eléréséhez szükséges medián idő (t_{max}) 7 nap a farizom, illetve 4 nap a deltaizom esetében. Egy tipikus betegnél a dinamikus egyensúlyi állapotú koncentráció a negyedik dózis beadása után alakult ki mindkét beadási hely esetében. A 300 mg – 400 mg Abilify Maintena-injekció havi beadását követően az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol koncentrációjának, illetve az AUC-értékeknek a dózisaránynál kisebb emelkedése figyelhető meg.

Eloszlás

A szájon át szedett aripiprazol vizsgálatainak eredményei alapján az aripiprazol széles körben megoszlik a szervezetben. A látszólagos megoszlási volumen 4,9 l/ttkg, ami kiterjedt extravaszkuláris eloszlásra utal. Terápiás koncentrációknál az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol több mint 99%-ban kötődik szérumfehérjékhez, elsősorban az albuminhoz.

Biotranszformáció

Az aripiprazol nagymértékben a májban metabolizálódik, elsősorban három biotranszformációs úton:

dehidrogénezés, hidroxiláció és N-dealkiláció. *In vitro* vizsgálatok kimutatták, hogy a dehidrogénezésért és a hidroxilációért a CYP3A4 és a CYP2D6 enzim a felelős, az N-dealkilációt pedig a CYP3A4 katalizálja. A szisztémás keringésben túlnyomórészt az aripiprazol mutatható ki. Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg több dózisának adása után a dehidro-aripiprazol, vagyis az aktív metabolit az aripiprazol AUC-értékének 29,1–32,5%-át teszi ki a plazmában.

Elimináció

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg több dózisának adása után az aripiprazol átlagos terminális eliminációs felezési ideje 46,5 nap, illetve 29,9 nap, feltételezhetően az abszorpciós sebesség által korlátozott kinetika miatt. ¹⁴C-vel jelzett aripiprazol egyszeri, orális adását követően a vizeletben mért radioaktivitás kb. 27% volt, a székletben pedig kb. 60%. Az aripiprazol kevesebb mint 1%-a ürült változatlan formában a vizelettel, és megközelítőleg 18%-a változatlan formában a széklettel.

Farmakokinetika különleges betegcsoportoknál

Lassú CYP2D6-metabolizálók

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg populációs farmakokinetikai értékelése alapján az aripiprazol teljes test clearance értéke 3,71 l/óra volt a normális CYP2D6-metabolizálóknál, illetve kb. 1,88 l/óra (kb. 50%-kal kisebb) a lassú CYP2D6-metabolizálóknál (az adagolással kapcsolatos ajánlást lásd a 4.2 pontban).

Idősek

Az orális adagolás után az aripiprazol farmakokinetikája tekintetében nincs különbség az egészséges idősek és fiatalabb felnőttek között. Hasonlóképpen, szkizofrén betegeknek az Abilify Maintena 400 mg/300 mg farmakokinetikai elemzése során nem találtak kimutatható életkori hatást.

Nem

Az orális adagolás után az aripiprazol farmakokinetikája tekintetében nincs különbség egészséges férfiak és nők között. Hasonlóképpen nem találtak klinikailag lényeges nemi hatást az Abilify Maintena 400 mg/300 mg populációs farmakokinetikai elemzése során a szkizofrén betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban.

Dohányzás

A szájon át szedett aripiprazol populációs farmakokinetikai értékelése során semmilyen bizonyíték nem utalt arra, hogy a dohányzásnak klinikailag lényeges hatása lenne az aripiprazol farmakokinetikai tulajdonságaira.

Rassz

A populációs farmakokinetikai értékelés során semmilyen bizonyíték nem szólt amellett, hogy az aripiprazol farmakokinetikai jellemzőiben rasszok közötti különbségek lennének.

Vesekárosodás

Egy, az orális aripiprazol egyszeri adagjával végzett vizsgálatában az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol farmakokinetikai jellemzői hasonlóak voltak a súlyos vesebetegeknek és fiatal egészséges egyéneknek.

Májkárosodás

Különböző fokú májcirrózisban szenvedő betegeken (Child–Pugh A, B és C stádium) az orális aripiprazol egyszeri dózisával végzett vizsgálatban a májkárosodásnak nem volt szignifikáns hatása az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol farmakokinetikájára. A vizsgálatban azonban csak 3 olyan beteg vett részt, akinek C stádiumú májcirrózisa volt, ami nem elegendő arra, hogy e szubpopuláció metabolikus kapacitására vonatkozóan következtetéseket lehessen levonni.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A kísérleti állatoknak intramuszkuláris injekcióban adott aripiprazol toxikológiai profilja általában

ugyanolyan, mint a szájon át történő adagolás után, hasonló plazmaszintek mellett. Intramuszkuláris alkalmazás során azonban gyulladáshoz vezető reakció kialakulását figyelték meg az injekció beadásának helyén, amely granulomás gyulladásból, gócból (lerakódott hatóanyag), sejtinfiltrátumokból, ödémából (duzzanatból) és májban fibrózisból tevődött össze. Ezek a hatások fokozatosan megszűntek az adagolás megszakítása után.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogénitási, valamint reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó, nem-klinikai jellegű biztonságossági adatok azt igazolták, hogy a szájon át adott aripiprazol alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Szájon át szedett aripiprazol

A szájon át szedett aripiprazol esetében toxikológiailag jelentős hatásokat csak a maximális humán dózis vagy expozíció mértékét olyan jelentős mértékben meghaladó dózisok, illetve expozíció esetében figyelték meg, ami elegendő annak alátámasztására, hogy ezekkel a hatásokkal a klinikai alkalmazásban kevésbé vagy egyáltalán nem kell számolni. Ezek közé tartoztak a következők: dóziszfüggő adrenokortikális toxicitás patkányoknál 104 hétig tartó, olyan dózisban alkalmazott orális adagolás esetén, amely mellett az egyensúlyi állapotban az AUC-érték átlaga a legmagasabb javasolt humán dózissal jellemző érték 3–10-szerese volt, illetve az adrenokortikális karcinómák, valamint az adrenokortikális adenómák/karcinómák kombinációjának megnövekedése nőstény patkányoknál olyan dózis alkalmazása esetén, amely mellett az egyensúlyi állapotban mért átlagos AUC-érték átlaga kb. 10-szerese volt a legmagasabb javasolt humán dózis mellett kialakuló értéknek. A tumorkeltő hatást még nem mutató legmagasabb expozíció nőstény patkányokban a javasolt dózis mellett kialakuló humán expozíció kb. 7-szerese volt.

További hatásként kolelitiazist is megfigyeltek, amelyet napi 25 mg/ttkg és 125 mg/ttkg közötti aripiprazol – vagyis a mg/testfelület m²-re számított maximális javasolt humán dózis 16–81-szeresének – ismételt orális adagolását követően a hidroximetabolitok szulfátkonjugátumainak kicsapódása eredményezett a májban.

A 39 hetes vizsgálatban azonban a javasolt legmagasabb (30 mg/nap) dózissal a hidroxipripiprazol szulfátkonjugátumainak koncentrációja az emberi epében nem volt nagyobb a májban mért koncentráció 6%-ánál, és jóval alatta maradt (6%) az *in vitro* oldhatósági határértékeknek.

Fiatal patkányokon és kutyákon ismételt dózissal végzett vizsgálatokban az aripiprazol toxicitási profilja a felnőtt állatokon megfigyeltekhez hasonló volt, és nem mutatkozott neurotoxicitásra vagy a fejlődést érintő nemkívánatos hatásra utaló bizonyíték.

Teljes körű, standard genotoxicitási vizsgálatok eredményei alapján az aripiprazol nem bizonyult genotoxikusnak. Az aripiprazol a reprodukciós toxicitási vizsgálatokban nem károsította a fertilitást.

Fejlesztési toxicitást – beleértve dóziszfüggő, késleltetett magzati csontképződést és potenciálisan teratogén hatásokat – figyelték meg egyrészt patkányokon (az AUC alapján) szubterápiás expozíciót eredményező dózis alkalmazásakor, másrészt nyulakon a javasolt legnagyobb klinikai dózist követően kialakuló egyensúlyi AUC-átlagérték kb. 3-szorosának és 11-szeresének megfelelő expozíciót eredményező dózis mellett. A fejlődési toxicitást kiváltó dózisokhoz hasonló adagoknál anyai toxicitás jelentkezett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

karmellóz-nátrium

mannitol (E421)
nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát (E339)
nátrium-hidroxid (E524)

Oldószer

injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Abilify Maintena 400 mg/300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

A szuszpenzió a feloldás után azonnal beadandó, illetve az injekciós üvegben 25 °C alatt legfeljebb 4 órán át tárolható.

Abilify Maintena 400 mg/300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

A szuszpenzió a feloldás után azonnal beadandó, illetve a fecskendőben 25 °C alatt legfeljebb 2 órán át tárolható.

A feloldás után

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

A felhasználás közbeni kémiai és fizikai stabilitás 25 °C-on 4 órán keresztül igazolt. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni, kivéve abban az esetben, ha a felnyitás/feloldás módja kizárja a mikrobiológiai szennyeződés kockázatát. Ha a készítményt nem használják fel azonnal, a két használat közötti időszakban a megfelelő tárolási idő és körülmények biztosításáért a felhasználó felelős. A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Amennyiben az injekciót a feloldás után nem adják be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható!

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Injekciós üveg

I-es típusú injekciós üveg, amely laminált gumidugóval és lepattintható alumínium védőlappal van lezárva.

Oldószer

2 ml-es, I-es típusú injekciós üveg, amely laminált gumidugóval és lepattintható alumínium védőlappal van lezárva.

Egyadagos kiszerelés

Az egyadagos kiszerelés tartalma: egy injekciós üveg por, 2 ml-es injekciós üveg oldószer, egy db 3 ml-es, luer záras fecskendő előre csatlakoztatott, tűvédő eszközzel ellátott 38 mm-es, 21 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tűvel, egy db 3 ml-es eldobható fecskendő luer záras hegygel, egy db adapter injekciós üveghez és három db hipodermiás biztonsági injekciós tű: egy db 25 mm-es, 23 G-s méretű, egy db 38 mm-es, 22 G-s méretű, és egy db 51 mm-es, 21 G-s méretű.

Többadagos kiszerelés

3 egyadagos csomag kötegelt kiszerelésben.

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Átlátszó (I-es típusú) üveg előretöltött fecskendő szürke klórbutil dugókkal (elülső, középső és záró dugó), polipropilén elülső szereléssel, polipropilén ujjtámasztó gyűrűvel, dugattyúszárral és szilikon fedőkupakkal. Az elülső és a középső dugó közötti elülső kamra tartalmazza a port, a középső és a záró dugó közötti hátsó kamra pedig az oldószert.

Egyadagos kiszerelés

Az egyadagos kiszerelés tartalma: egy db előretöltött fecskendő és három db hipodermiás biztonsági injekciós tű: egy db 25 mm-es, 23 G-s méretű, egy db 38 mm-es, 22 G-s méretű, és egy db 51 mm-es 21 G-s méretű.

Többadagos kiszerelés

3 egyadagos csomag kötegelt kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz. Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel. Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél

hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

Beadás a farizomba

A gyógyszer farizomba történő beadásához a 38 mm-es, 22 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű alkalmazása javasolt. Túlsúlyos betegeknél (testtömegindex > 28 kg/m²) az 51 mm-es, 21 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tűt kell használni. A farizomba adott injekció helyét változtatni kell a két farizom között.

Beadás a deltaizomba

A gyógyszer deltaizomba történő beadásához a 25 mm-es, 23 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű alkalmazása javasolt. Túlsúlyos betegeknél a 38 mm-es, 22 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tűt kell használni. A deltaizomba adott injekció helyét változtatni kell a két deltaizom között.

A port és az oldószert tartalmazó injekciós üvegek, valamint az előretöltött fecskendők kizárólag egyszer használhatók.

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg teljes használati és kezelési útmutatója a betegtájékoztatóban (információk egészségügyi szakemberek számára) található.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

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

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

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

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

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

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. november 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. augusztus 27.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

ÉÉÉÉ. hónap

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 720 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Abilify Maintena 960 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Abilify Maintena 720 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

720 mg aripirazolt (aripirazole) tartalmaz 2,4 ml-es előretöltött fecskendőnként (300 mg/ml).

Abilify Maintena 960 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

960 mg aripirazolt (aripirazole) tartalmaz 3,2 ml-es előretöltött fecskendőnként (300 mg/ml).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

A szuszpenzió fehér vagy törtfehér színű. A szuszpenzió pH-semleges (körülbelül 7,0).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Abilify Maintena aripirazollal stabilizált állapotú felnőtt szkizofrén betegek fenntartó kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Azoknál a betegeknél, akik még soha nem szedtek aripirazolt, a szer tolerálhatóságát meg kell állapítani az Abilify Maintena-kezelés megkezdése előtt.

Az Abilify Maintena esetén nincs szükség az adag titrálására.

Kezdő adagolási rend

Az ajánlott kezdő adagolási rend a havonta egyszeri Abilify Maintena 400 mg-ról való átállás esetén: Abilify Maintena 960 mg legkorábban 26 nappal az előző Abilify Maintena 400 mg injekció után. Az Abilify Maintena 960 mg-ot ezután 2 havonta (56 naponta) egyszer kell adagolni.

A kezelés az alábbi két további adagolási rend szerint is indítható:

- Kezdet egy injekcióval: a szájon át alkalmazott terápia után a kezelés elkezdésének napján egy Abilify Maintena 960 mg injekciót kell beadni, és a kezelést szájon át szedett napi 10 mg vagy 20 mg aripirazollal kell folytatni 14 egymást követő napig a kezelés kezdeti időszakában a terápiás aripirazol-koncentráció fenntartása érdekében.
- Kezdet két injekcióval: a szájon át alkalmazott terápia után a kezelés elkezdésének napján egy Abilify Maintena 960 mg és egy Abilify Maintena 400 mg injekciót kell beadni két külön helyre (lásd az alkalmazás módját) egy adag szájon át szedett 20 mg aripirazollal együtt.

Adagolási időszak és dózismódosítások

A kezdő injekció után az ajánlott fenntartó adag egy Abilify Maintena 960 mg injekció kéthavonta. Kéthavonta egyszer, 56 nappal az előző injekció után adjon be egy Abilify Maintena 960 mg injekciót. A beteg legfeljebb 2 héttel korábban vagy 2 héttel később kaphatja meg az ütemezett 2 hónapos dózist.

Ha mellékhatások jelentkeznek az Abilify Maintena 960 mg-os adag mellett, fontolóra kell venni az adag csökkentését Abilify Maintena 720 mg-ra.

Kihagyott adagok

Ha több mint 8 hét és kevesebb mint 14 hét telt el az utolsó injekció óta, az Abilify Maintena 960 mg/720 mg következő adagját a lehető leghamarabb be kell adni. Ezután folytatni kell a kéthavonta egy injekciós adagolási rendet. Ha több mint 14 hét telt el az utolsó injekció óta, a következő Abilify Maintena 960 mg/720 mg-dózist 14 napig szedett 20 mg orális aripirazollal együtt vagy 2 külön injekcióval (egy Abilify Maintena 960 mg és egy Abilify Maintena 400 mg, vagy egy Abilify Maintena 720 mg és egy Abilify Maintena 300 mg), egy adag 20 mg orális aripirazollal együtt kell beadni. Ezután a kéthavonta egyszeri ütemezést kell folytatni.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Az Abilify Maintena 960 mg/720 mg biztonságosságát és hatásosságát a szkizofrénia kezelésében a 65 éves és idősebb betegek esetében még nem igazolták (lásd 4.4 pont). Az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás.

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél az adagolás módosítása nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Enyhe, illetve középsúlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél az adagolás módosítása nem szükséges. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a rendelkezésre álló adatok nem elegendőek az adagolásra vonatkozó ajánlások felállításához. Ezeknél a betegeknél az adag meghatározása óvatosságot igényel. Az orális készítmény alkalmazását kell előnyben részesíteni (lásd 5.2 pont).

Ismerten lassú CYP2D6-metabolizálók

Az ismerten lassú CYP2D6-metabolizáló betegeknél:

- Azoknál a betegeknél, akik átállnak a havonta egyszeri Abilify Maintena 300 mg-ról: kezdő adagként egy Abilify Maintena 720 mg injekciót kell beadni legkorábban 26 nappal az előző Abilify Maintena 300 mg injekció után.
- Kezds egy injekcióval (szájon át alkalmazott terápiáról való átállás után): kezdő adagként egy Abilify Maintena 720 mg injekciót kell beadni, és a kezelést a szájon át szedett aripirazol előírt adagjával kell folytatni 14 egymást követő napig.
- Kezds két injekcióval (szájon át alkalmazott terápiáról való átállás után): kezdő adagként két külön injekciót kell beadni; egy Abilify Maintena 720 mg és egy Abilify Maintena 300 mg injekciót egy adag szájon át szedett 20 mg aripirazollal együtt (lásd az alkalmazás módját).

Ezután egy Abilify Maintena 720 mg fenntartó adagot kell alkalmazni kéthavonta egy injekció formájában.

A fenntartó adag módosítása az Abilify Maintena és CYP2D6- és/vagy CYP3A4-inhibitorok és/vagy CYP3A4-induktorok közötti interakciók miatt

A fenntartó adagot módosítani kell azoknál a betegeknél, akik 14 napnál hosszabb ideig erős CYP3A4-inhibitor vagy erős CYP2D6-inhibitor szednek egyidejűleg. A CYP3A4-inhibitor- vagy CYP2D6-inhibitor-kezelés befejezésekor szükség lehet az aripirazol dózisának visszaemelésére (lásd 4.5 pont). Ha az Abilify Maintena 960 mg dózisának beállítása ellenére mellékhatások lépnek fel, akkor újra kell értékelni a CYP2D6- vagy CYP3A4-inhibitor egyidejű alkalmazásának

szükségességét.

A CYP3A4-induktorok és az Abilify Maintena 960 mg/720 mg 14 napnál hosszabb ideig történő együttadását kerülni kell, mivel az aripiprazol vérszintje lecsökken és a hatásos szint alá eshet (lásd 4.5 pont).

Az Abilify Maintena 960 mg/720 mg nem alkalmazható olyan betegeknél, akik ismertén lassú CYP2D6-metabolizálók, és egyidejűleg erős CYP2D6- és/vagy CYP3A4-gátlót szednek.

1. táblázat: Az Abilify Maintena fenntartó adagjának módosítása erős CYP2D6-inhibitorok, erős CYP3A4-inhibitorok és/vagy CYP3A4-induktorok 14 napnál hosszabb ideig történő együttadása esetén

	Módosított kéthavi adag
Abilify Maintena 960 mg-ot kapó betegek*	
Erős CYP2D6- vagy erős CYP3A4-inhibitorok	720 mg
Erős CYP2D6- és erős CYP3A4-inhibitorok	Alkalmazás kerülendő
CYP3A4-induktorok	Alkalmazás kerülendő

*Alkalmazása kerülendő azoknál a betegeknél, akik már 720 mg-ot kapnak a nagyobb adag okozta mellékhatások miatt.

Gyermekek és serdülők

Az Abilify Maintena 960 mg/720 mg biztonságosságát és hatásosságát 0–17 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az Abilify Maintena 960 mg és 720 mg csak farizomba adott intramuszkuláris injekció formájában alkalmazható, és nem szabad intravénásan vagy szubkután alkalmazni. Beadását egészségügyi szakembernek kell végeznie.

A szuszpenziót lassan, egyetlen injekcióban kell beadni (az adagokat nem szabad kettéosztani) a farizomba, váltogatva az injekciók helyét a jobb és bal oldal között. Gondoskodni kell arról, hogy elkerülhető legyen az injekció véletlen véredénybe fecskendezése.

Ha az egyik olyan lehetőséggel kezdi a kezelést, amely két injekciót igényel (egy Abilify Maintena 960 mg vagy 720 mg injekciót és egy Abilify Maintena 400 mg vagy 300 mg injekciót), akkor két különböző helyre adja be az injekciókat. NE adja be mindkét injekciót egyidejűleg ugyanabba a farizomba.

Az Abilify Maintena 960 mg/720 mg teljes használati és kezelési útmutatója a betegtájékoztatóban (információk egészségügyi szakemberek számára) található.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az antipszichotikus kezelés ideje alatt a beteg klinikai állapotának javulása több napot, illetve néhány hetet is igénybe vehet. Ez alatt az idő alatt a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Alkalmazás akut agitált vagy súlyos pszichotikus állapotban lévő betegeknél

Az Abilify Maintena nem alkalmazható akut agitált vagy súlyos pszichotikus állapotok kezelésére,

amikor a tünetek azonnali enyhítése szükséges.

Szuicid viselkedés

A szuicid viselkedés a pszichotikus betegségek velejárója, amit néhány esetben már nem sokkal az antipszichotikus kezelés – többek között az aripiprazol-kezelés – megkezdése vagy az átállítás után jelentettek (lásd 4.8 pont). A nagy kockázatú betegek antipszichotikus kezelését szoros felügyelet alatt kell végezni.

Szív- és érrendszeri betegségek

Az aripiprazol óvatosan alkalmazandó ismert szív- és érrendszeri betegségben szenvedő betegek esetében (ha a kórtörténetben miokardiális infarktusz vagy iszkémiás szívbetegség, szívelégtelenség vagy vezetési zavar szerepel), cerebrovaszkuláris megbetegedésben, vérnyomásesésre hajlamosító állapotokban (dehidratáció, hipovolémia és vérnyomáscsökkentő kezelés) vagy magasvérnyomás-betegség esetén, beleértve az akcelerált és malignus hipertóniát is. Antipszichotikumok szedése mellett beszámoltak vénás tromboembóliás (VTE) esetek előfordulásáról. Mivel az antipszichotikumot szedő betegnél gyakoriak a VTE-re hajlamosító, szerzett rizikófaktorok, ezért az aripiprazol-kezelés előtt és alatt az összes lehetséges VTE-rizikófaktort ki kell szűrni és a VTE megelőzése érdekében szükséges intézkedéseket meg kell tenni (lásd 4.8 pont).

QT-szakasz megnyúlása

Az orális aripiprazollal végzett klinikai vizsgálatokban a QT-szakasz megnyúlása a placebohoz hasonló gyakorisággal fordult elő. Az aripiprazolt óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél a családi anamnézisben a QT-szakasz megnyúlása szerepel (lásd 4.8 pont).

Tardív diszkinézia

Egyéves vagy annál rövidebb idejű klinikai vizsgálatokban ritkán jelentettek aripiprazol-kezelés mellett fellépő diszkinéziát. Amennyiben az aripiprazollal kezelt betegnél tardív diszkinézia jelei és tünetei jelentkeznek, úgy mérlegelendő a dózis csökkentése vagy a kezelés felfüggesztése (lásd 4.8. pont). Ezek a tünetek átmenetileg súlyosbodhatnak, sőt a terápia abbahagyása után is felléphetnek.

Neuroleptikus malignus szindróma (NMS)

Az NMS az antipszichotikumok alkalmazásával összefüggésben jelentkező, potenciálisan halálos kimenetelű tünetegyüttes. A klinikai vizsgálatokban az aripiprazol-kezelés során ritkán jelentették NMS előfordulását. Az NMS-re jellemző klinikai tünetek: rendkívül magas láz, izomrigiditás, megváltozott tudatállapot, vegetatív labilitás (szabálytalan pulzus vagy vérnyomás-ingadozás, tachycardia, verejtékezés és szívritmuszavar). További tünetek lehetnek még: emelkedett kreatinin-foszfokináz-szint, mioglobinuria (rhabdomyolízis) és akut veseelégtelenség. Ugyanakkor emelkedett kreatinin-foszfokináz-szintről és rhabdomyolízisről nem csak a neuroleptikus malignus szindrómával összefüggésben számoltak be. Amennyiben az NMS-re jellemző jelek és tünetek tapasztalhatók, illetve ismeretlen eredetű magas láz lép fel anélkül, hogy az NMS bármely egyéb klinikai tünete megjelenne, minden antipszichotikum, így az aripiprazol adagolását is le kell állítani (lásd 4.8. pont).

Görcsroham

A klinikai vizsgálatokban aripiprazol-kezelés során görcsroham előfordulását ritkán jelentették. Ezért az aripiprazolt körültekintéssel kell alkalmazni, ha a beteg kórtörténetében görcsroham szerepel, illetve ha a beteg görcsrohammal járó betegségben szenved (lásd 4.8 pont).

Demenciához társuló pszichózisban szenvedő idős betegek

Megnövekedett mortalitás

Alzheimer-kórhoz társuló pszichózisban szenvedő idős betegekkel (n = 938; átlagéletkor: 82,4 év;

életkortartomány: 56–99 év) végzett három placebokontrollos vizsgálatban azt tapasztalták, hogy a halálozási kockázat az orális aripiprazollal kezelt csoportban magasabb volt, mint a placebocsoportban. A mortalitási arány a szájon át szedett aripiprazollal kezelt betegek esetében 3,5%, míg a placebónál 1,7% volt. Bár a halál különböző okokra volt visszavezethető, a legtöbb esetben vagy kardiovaszkuláris (pl. szívelégtelenség, hirtelen halál), vagy fertőzőes (pl. tüdőgyulladás) eredetű volt (lásd 4.8 pont).

Cerebrovaszkuláris mellékhatások

Az előbbi vizsgálatokban az orális aripiprazollal kezelt betegeknél (átlagéletkor: 84 év; életkortartomány: 78–88 év) cerebrovaszkuláris mellékhatások (pl. sztrók, átmeneti iszkémiás roham), köztük fatális kimenetelű történések fellépését is jelentették. Ezekben a vizsgálatokban összességében az orális aripiprazollal kezelt betegek 1,3%-ánál, míg a placebóval kezelték 0,6%-ánál jelentettek cerebrovaszkuláris mellékhatásokat. Ez a különbség statisztikailag nem volt szignifikáns. Ugyanakkor az egyik vizsgálatban, amelyben fix dózist alkalmaztak, az aripiprazollal kezelt betegcsoportban a cerebrovaszkuláris mellékhatások előfordulását tekintve jelentős dózis-hatás összefüggés mutatkozott (lásd 4.8 pont).

Az aripiprazol a demenciához társuló pszichózisban szenvedő betegek kezelésére nem javallott.

Hiperglikémia és diabétesz mellitusz

Aripiprazollal kezelt betegeknél is előfordult hiperglikémia, amely néhány esetben extrém mértéket ért el, és ketoacidózis vagy hiperozmoláris kóma kísérte, illetve halálesettel végződött. Nem végeztek célzott vizsgálatokat az Abilify Maintena alkalmazásáról hiperglikémiában és diabétesz mellituszban szenvedő betegekkal. Súlyos komplikációkra hajlamosító rizikófaktort jelent az elhízás és a családi anamnézisben előforduló cukorbetegség. Aripiprazollal kezelt betegeknél figyelni kell a hiperglikémia jeleinek és tüneteinek (pl. polidipszia, poliurea, polifágia és gyengeségérzet) megjelenésére. Abban az esetben pedig, ha a diabétesz mellitusz már fennáll, vagy ha a cukorbetegség kialakulásának kockázata magas, rendszeresen ellenőrizni kell, hogy nem romlott-e a glükózsabályozás (lásd 4.8 pont).

Túlérzékenység

Az aripiprazollal összefüggésben előfordulhatnak allergiás tünetekkel járó túlérzékenységi reakciók (lásd 4.8 pont).

Testtömeg-növekedés

A szkizofrén betegeknél az ismert súlygyarapodást okozó antipszichotikumok használata, a komorbid állapotok, illetve a nem megfelelő életmód miatt is gyakori a testtömeg-növekedés, ami súlyos szövödményeket okozhat. A forgalomba hozatalt követően orális aripiprazol-kezelés esetén is jelentettek testtömeg-növekedést. A megfigyelt esetek általában jelentős rizikófaktorokkal terhelt betegeknél (pl. a kórelőzményben szereplő diabétesz, pajzsmirigybetegség vagy hipofízis-adenóma esetén) fordultak elő. A klinikai vizsgálatokban az aripiprazol nem okozott klinikailag jelentős testtömeg-növekedést (lásd 4.8 pont).

Diszfágia

Az aripiprazol alkalmazása esetén előfordult nyelőcső-motilitási zavar és aspiráció. Az aripiprazolt óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél fennáll az aspirációs pneumónia kockázata.

Szerencsejáték-betegség és egyéb impulzuskontroll-zavarok

Az aripiprazol-kezelés alatt a betegeknél fokozódhatnak a kényszerek, különösen a játékszenvedély, és előfordulhat, hogy a betegek nem képesek kontrollálni ezeket a kényszereket. Beszámoltak egyéb kényszeres viselkedésekről is, például: fokozott szexuális kényszer, kényszeres vásárlás, falási rohamok vagy kényszeres evés, valamint egyéb impulzív-kompulzív viselkedések. Fontos, hogy az aripiprazol-kezelés ideje alatt a gyógyszer felíró orvos a betegeknél vagy a gondjukat viselő

személyeknél konkrétan rákérdezzen a játékszenvedély, szexuális kényszerek, kényszeres vásárlás, falási rohamok vagy kényszeres evés, valamint egyéb kényszerek esetleges kialakulására vagy fokozódására. Megjegyzendő, hogy az impulzuskontroll-zavarok tünetei összefügghetnek az alapbetegséggel is; néhány esetben azonban arról számoltak be, hogy a kényszerek megszűntek a gyógyszer adagjának csökkentése vagy a gyógyszer leállítása után. Ha az impulzuskontroll-zavarokat nem ismerik fel, azok a betegre és másokra nézve káros következményekkel járhatnak. Meg kell fontolni az adag csökkentését vagy a gyógyszer alkalmazásának leállítását, ha a betegnél ilyen kényszerek alakulnak ki (lásd 4.8 pont).

Elesés

Az aripiprazol somnolentiát, poszturális hipotóniát, motoros és szenzoros instabilitást idézhet elő, amely eleséshez vezethet. Óvatosan kell eljárni a fokozott kockázatnak kitett betegek kezelésekor, és meg kell fontolni alacsonyabb kezdő adag alkalmazását (pl. idős vagy legyengült betegeknél; lásd 4.2 pont).

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az Abilify Maintena-val nem végeztek interakciós vizsgálatokat. Az alábbi információk az orális aripiprazollal végzett vizsgálatokból származnak. A lehetséges gyógyszerkölsönhatások értékelésekor a 2 hónapos adagolási időszakot és az Abilify Maintena 960 mg vagy 720 mg beadása után az aripiprazol hosszú felezési idejét is tekintetbe kell venni.

α 1-adrenerg receptor antagonist hatása miatt az aripiprazol fokozhatja bizonyos vérnyomáscsökkentő gyógyszerkészítmények hatását.

Az aripiprazol elsődleges központi idegrendszeri hatásai miatt óvatosság szükséges, ha az aripiprazolt alkohollal vagy más, az aripiprazoléhoz hasonló mellékhatásokat (pl. szedációt) okozó, központi idegrendszerre ható gyógyszerrel adják együtt (lásd 4.8 pont).

Fokozott óvatosság szükséges, ha az aripiprazolt olyan gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, amelyekről köztudott, hogy QT-megnyúlást vagy elektrolitegysúly-zavart okoznak.

Egyéb gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják az aripiprazol hatását

Kinidin és más erős CYP2D6-inhibitorok

Orális aripiprazollal kezelt egészséges önkéntesekkel végzett klinikai vizsgálatban az erős CYP2D6-inhibitor (kinidin) 107%-kal növelte az aripiprazol AUC-értékét, míg a C_{max} -értéke változatlan maradt. Az aktív metabolit, a dehidro-aripiprazol AUC- és C_{max} -értéke 32%-kal, illetve 47%-kal csökkent. Más erős CYP2D6-inhibitorok, pl. a fluoxetin és a paroxetin esetében hasonló hatások várhatóak, ezért hasonlóképpen a dózis csökkentése szükséges (lásd 4.2 pont).

Ketokonazol és más erős CYP3A4-inhibitorok

Egészséges önkéntesek orális aripiprazol-kezelésével végzett klinikai vizsgálatában egy erős CYP3A4-inhibitor (ketokonazol) az aripiprazol AUC-értékét, illetve C_{max} -értékét 63%-kal, illetve 37%-kal növelte. A dehidro-aripiprazol AUC-, illetve C_{max} -értéke 77%-kal, illetve 43%-kal emelkedett. Az egyidejűleg alkalmazott erős CYP3A4-inhibitorok a lassú CYP2D6-metabolizálónál jobban megnövelhetik az aripiprazol plazmakoncentrációját, mint a gyors metabolizálónál (lásd 4.2 pont). A ketokonazol vagy más erős CYP3A4-inhibitorok és aripiprazol együttadásának mérlegelésekor a lehetséges előnyöknek felül kell múlnia a potenciális kockázatokat. Más erős CYP3A4-inhibitorok, pl. az itraconazol és a HIV-proteázgátlók esetében hasonló hatások várhatók, ezért hasonlóképpen a dózis csökkentése szükséges (lásd 4.2 pont). A CYP2D6- vagy CYP3A4-

inhibitor kezelés abbahagyásakor az aripiprazol dózisát vissza kell emelni az együttadást megelőző szintre. Ha gyenge CYP3A4-inhibitorokat (pl. diltiazem) vagy CYP2D6-inhibitorokat (pl. eszitaloprám) alkalmaznak aripiprazollal egyidejűleg, az aripiprazol plazmakoncentrációjának mérsékelt növekedésére lehet számítani.

Karbamazepin és más CYP3A4-induktorok

Miután az orális aripiprazol-kezelésben részesülő szkizofrén vagy szkizoaffektív betegeknek egyidejűleg erős CYP3A4-induktor karbamazepint adtak, az aripiprazol C_{max} és AUC mértani középértékei 68%-kal, illetve 73%-kal alacsonyabbak voltak annál, mint amikor a szájon át szedett aripiprazolt (30 mg) önmagában alkalmazták. A dehidro-aripiprazol C_{max} és AUC mértani középértéke hasonlóképpen 69%-kal, illetve 71%-kal volt alacsonyabb a karbamazepin egyidejű alkalmazása esetén, mint az orális aripiprazol-monoterápiát követően. Az Abilify Maintena 960 mg/720 mg és más CYP3A4-induktorok (például rifampicin, rifabutín, fenitoin, fenobarbitál, primidon, efavirenz, nevirapin és orbáncfű) egyidejű alkalmazása esetén hasonló hatások várhatók. Kerülni kell a CYP3A4-induktorok és az Abilify Maintena 960 mg/720 mg egyidejű alkalmazását, mivel a hatásos szint alá csökkenhet az aripiprazol vérszintje.

Szerotonin-szindróma

Aripiprazolt kapó betegeknél szerotonin-szindróma eseteiről számoltak be, melynek lehetséges jelei és tünetei elsősorban más szerotonerg gyógyszerekkel, például szelektív szerotoninvisszavétel-gátlókkal / szerotonin-noradrelaninvisszavétel-gátlókkal (SSRI/SNRI) vagy az aripiprazol koncentrációját növelő szerekkel történő együttadáskor jelentkezhetnek (lásd 4.8 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Egyetlen adag Abilify Maintena beadását követően az aripiprazol plazmaexpozíciója várhatóan akár 34 hétig is fennmarad (lásd 5.2 pont). Az esetleges jövőbeli terhesség vagy szoptatás miatt ezt figyelembe kell venni a fogamzóképes nők kezelésének megkezdésekor. Gyermekvállalást tervező nőknél az Abilify Maintena csak akkor alkalmazandó, ha feltétlenül szükséges.

Terhesség

Terhes nőkkel nem végeztek megfelelő, jól kontrollált vizsgálatokat. Jelentettek ugyan fejlődési rendellenességeket, ugyanakkor az aripiprazolhoz köthető ok-okozati összefüggés nem igazolódott. Állatokon végzett kísérletek alapján nem zárható ki a fejlődési toxicitás lehetősége (lásd 5.3 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy jelezzék kezelőorvosuknak, ha az aripiprazol-kezelés ideje alatt teherbe esnek vagy gyermekvállalást terveznek.

Az Abilify Maintena-t felíró orvosoknak tisztában kell lenniük a gyógyszer hosszú távú hatásaival. Az aripiprazol akár 34 héttel egyetlen adag retard szuszpenzió beadása után is kimutatható volt felnőtt betegek plazmájában.

A terhesség harmadik trimeszterében antipszichotikum (így aripiprazol) hatásainak kitett újszülötteknél fennáll bizonyos mellékhatások (pl. extrapiramidális és/vagy elvonási tünetek) jelentkezésének kockázata, amelyek súlyossága és időtartama a szülést követően eltérő lehet. Beszámoltak izgatottság, hipertónia, hipotónia, remegés, aluszékonyság, légzési elégtelenség és táplálási zavarok előfordulásáról. Ezért az újszülötteket szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd 4.8 pont).

Az anya Abilify Maintena-expozíciója a terhesség előtt és alatt mellékhatásokat okozhat az újszülött csecsemő esetében. Az Abilify Maintena csak akkor alkalmazható terhesség alatt, ha feltétlenül szükséges.

Szoptatás

Az aripiprazol metabolitjai olyan mértékben választódnak ki az anyatejbe, ami valószínűleg hatással van az anyatejjel táplált csecsemőre, ha a szoptató anya Abilify Maintena-t kap. Mivel egyetlen adag Abilify Maintena várhatóan akár 34 hétig a plazmában marad (lásd 5.2 pont), az anyatejjel táplált csecsemőre nézve még a szoptatást jóval megelőzően végzett Abilify Maintena-kezelés is kockázatos lehet. A kezelés alatt álló vagy az előző 34 hétben Abilify Maintena-val kezelt betegeknek nem szabad szoptatniuk.

Termékenység

Az aripiprazollal végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok adatai alapján az aripiprazol nem befolyásolta károsan a termékenységet.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az esetleges idegrendszeri, illetve vizuális hatások – például szedáció, aluszékonyság, szinkópé, homályos látás és kettős látás – miatt az aripiprazol enyhe vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A szkizofrénias felnőttek kezelésére szánt Abilify Maintena 960 mg és Abilify Maintena 720 mg biztonságossági profilja az Abilify Maintena 400 mg és Abilify Maintena 300 mg megfelelő, jól kontrollált klinikai vizsgálatain alapul. Az Abilify Maintena 960 mg/720 mg klinikai vizsgálatában megfigyelt nemkívánatos gyógyszerreakciók általában hasonlóak voltak az Abilify Maintena 400 mg/300 mg klinikai vizsgálatában megfigyelt nemkívánatos gyógyszerreakciókhoz.

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg két kettős vak, hosszú távú vizsgálatában a leggyakrabban megfigyelt, a betegek $\geq 5\%$ -ánál jelentett nemkívánatos gyógyszerreakciók a következők voltak: testtömeg-növekedés (9,0%), akatízia (7,9%) és álmatlanság (5,8%). Az Abilify Maintena 960 mg/720 mg klinikai vizsgálatában a leggyakrabban megfigyelt nemkívánatos gyógyszerreakciók a következők voltak: testtömeg-növekedés (22,7%), fájdalom az injekció beadásának helyén (18,2%), akatízia (9,8%), szorongás (8,3%), fejfájás (7,6%), álmatlanság (7,6%) és székrekedés (6,1%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg- és 960 mg/720 mg-kezeléssel összefüggésbe hozott nemkívánatos gyógyszerreakciók előfordulási arányát az alábbi táblázat tartalmazza. A táblázat a klinikai vizsgálatokban és/vagy a forgalomba hozatal utáni alkalmazás során jelentett mellékhatásokon alapul.

A nemkívánatos gyógyszerreakciók szervrendszer és gyakoriság alapján vannak felsorolva; nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak megadva.

A „nem ismert” gyakorisági kategóriában felsorolt nemkívánatos gyógyszerreakciókat a forgalomba hozatal utáni alkalmazás során jelentették.

Szervrendszeri kategória	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Neutropénia Anémia Trombocitopénia Neutrofil sejt szám csökkenése Csökkent fehérvérsejtszám	Leukopénia
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Túlérzékenység	Allergiás reakció (pl. anafilaxiás reakció, angioödéma, beleértve a nyelvduzzanatot, nyelvödémát, arcödémát, prurituszt vagy csalánkiütést is)
Endokrin betegségek és tünetek		Vér prolaktinszint csökkenés Hiperprolaktinémia	Diabéteszes hiperozmoláris kóma Diabéteszes ketoacidózis
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Testtömeg-növekedés ^a Diabétesz mellitusz Testtömegcsökkenés	Hiperglikémia Hiperkoleszterinémia Hiperinzulinémia Hiperlipidémia Hipertrigliceridémia Étvágyzavar	Anorexia Csökkent étvágy ^b Hiponatrémia
Pszichiátriai kórképek	Agitáció Szorongás Nyugtalanág Inszomnia	Szuicid gondolatok Pszichotikus zavar Hallucináció Téveszme Hiperszexualitás Pánikreakció Depresszió Érzelmi labilitás Apátia Diszfória Alvászavar Fogcsikorgatás Csökkent libidó Hangulat zavar	Befejezett öngyilkosság Öngyilkossági kísérlet Szerencsejáték-betegség Impulzuskontroll-zavarok Falási rohamok Kényszeres vásárlás Poriománia Idegesség Agresszió
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Extrapiramidális zavar Akatázia Tremor Diszkinézia Szedáció Somnolentia Szédülés Fejfájás	Disztónia Tardív diszkinézia Parkinsonizmus Mozgászavar Pszichomotoros hiperaktivitás Nyugtalan láb szindróma Fogaskerek-rigiditás Hipertónia Bradikinézia Nyálzás Ízérzés zavara Parozmia	Neuroleptikus malignus szindróma Generalizált tónusos-klónusos epilepsziás roham Szerotonin-szindróma Beszédzavar

Szervrendszeri kategória	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Okulogiriás krízis Homályos látás Szemfájdalom Kettős látás Fényérzékenység	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		Kamrai extraszisztolék Bradikardia Tachycardia Elektrokardiogramon csökkent T-hullám-amplitúdó Kóros elektrokardiogram Elektrokardiogramon T-hullám-inverzió	Hirtelen halál Szívmegállás Torsades de pointes Kamrai aritmiák QT-szakasz megnyúlása
Érbetegségek és tünetek		Hipertónia Ortosztatikus hipotónia Emelkedett vérnyomás	Szinkópé Vénás embolizáció (beleértve a tüdőembóliát és a mélyvénás trombózt)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Köhögés Csuklás	Szájgarati görcs Hangrésgörcs Aspirációs pneumónia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Szájszárazság	Gyomor-nyelőcső-refluxbetegség Diszpepszia Hányás Hasmenés Hányinger Gyomortáji fájdalom Hasi kellemetlen érzés Székrekedés Fokozott bélmozgás Túlzott nyáltermelés	Hasnyálmirigy-gyulladás Nyelési nehézség
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		Májfunkciós zavar Emelkedett májenzimszint Emelkedett glutamát-piruvát-transzaminázszint Emelkedett gamma-glutamil-transzferázszint A vér emelkedett bilirubinszintje Emelkedett glutamát-oxálacetát-transzaminázszint	Májelégtelenség Sárgaság Hepatitisz Emelkedett alkalikus foszfatáz
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Alopécia Akné Rozácea Ekcéma Bőrkeményedés	Kiütés Fotoszenzitív reakció Hiperhidrózis Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma)

Szervrendszeri kategória	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Mozgásszervi merevség	Izommerevség Izomgörcsök Izomrángatózás Izomfeszesség Izomfájdalom Végtagfájdalom Ízületi fájdalom Hátfájás Beszűkült ízületi mozgástartomány Nyakmerevedés Rágóizomgörcs	Rabdomiolízis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Nefrolitiázis Cukorvizezés	Vizeletretenció Inkontinencia
A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek			Újszülöttkori gyógyszermegvonási tünetegyüttes
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Merevedési zavar	Galaktorrea Ginekomasztia Emlő érzékenysége Vulvovaginális szárazság	Priapizmus
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom az injekció beadásának helyén ^a Keményedés az injekció beadásának helyén Fáradtság	Pirexia Aszténia Járászavar Mellkasi kellemetlenség, panasz Reakció az injekció helyén Eritéma az injekció helyén Duzzanat az injekció helyén Kellemetlenség az injekció helyén Pruritusz az injekció helyén Szomjúság Tunyaság	Testhőmérséklet-szabályozási zavar (pl.: hipotermia, pirexia) Mellkasi fájdalom Perifériás ödéma
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Emelkedett kreatin-foszfokinázszint a vérben	Vércukorszint-emelkedés Vércukorszint-csökkenés Glikolizálthemoglobinszint emelkedése Derékkörfogat növekedése Csökkent koleszterinszint a vérben Csökkent trigliceridszint a vérben	Vércukorszint-ingadozás

a: Nagyon gyakoriként jelentett az Abilify Maintena 960 mg/720 mg klinikai vizsgálataiban.

b: Csak az Abilify Maintena 960 mg/720 mg klinikai vizsgálati programjában jelentették

Kiválasztott nemkívánatos hatások leírása

Reakciók az injekció beadásának helyén

Azoknak a betegeknek a százalékos aránya, akik egy nyílt vizsgálatban bármilyen, az injekció beadásának helyével kapcsolatos mellékhatást jelentettek (az összes jelentett mellékhatás az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom volt), 18,2% volt az Abilify Maintena 960 mg-mal kezelt betegeknél, illetve 9,0% az Abilify Maintena 400 mg-mal kezelt betegeknél. Mindkét kezelési csoportban az első injekció beadása után az annak helyén jelentkező fájdalom (az Abilify Maintena 960 mg esetében 24 betegből 21-nél, az Abilify Maintena 400 mg esetében pedig 12 betegből 7-nél) az esetek többségében 5 napon belül megszűnt, gyakoriságuk és súlyosságuk pedig csökkent a későbbi injekcióknál. A betegek elmondása szerinti fájdalmat értékelő vizuális analóg skála (0 = nincs fájdalom, 100 = elviselhetetlenül fájdalmas) összesített átlageredménye hasonló volt mindkét kezelési csoportban az utolsó injekciónál: 0,8 a beadás előtt és 1,4 a beadás után az Abilify Maintena 960 mg csoportban, illetve 1,3 a beadás után az Abilify Maintena 400 mg csoportban.

Neutropénia

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-mal végzett klinikai programban beszámoltak neutropéniáról, amely jellemzően az első injekció után 16 nappal alakult ki, és medián időtartama 18 nap volt.

Extrapiramidális tünetek (EPS)

Stabil állapotú szkizofrén betegekkel végzett vizsgálatokban az Abilify Maintena 400 mg/300 mg alkalmazásakor az EPS-tünetek gyakrabban fordultak elő (18,4%), mint a szájon át szedett aripiprazolnál (11,7%). A leggyakrabban megfigyelt tünet az akatízia volt (8,2%), amely jellemzően az első injekció után kb. 10 nappal jelentkezett, és medián időtartama 56 nap volt. Az akatíziás betegeket rendszerint antikolinerg gyógyszerekkel, elsősorban benztropin-meziláttal és trihexifenidillel kezelték. Az akatízia kezelésére ritkábban propranololt és benzodiazepineket (klonazepámot és diazepámot) adtak. Gyakoriság szempontjából a parkinsonizmus következett (6,9% Abilify Maintena 400 mg/300 mg, 4,15% 10 mg – 30 mg aripiprazol-tabletta, illetve 3,0% placebo esetén).

Egy, az Abilify Maintena 960 mg-mal kezelt betegek részvételével végzett nyílt vizsgálat adatai minimális változást mutattak a kezdeti EPS-pontszámokban a *Simpson–Angus Rating scale (SAS)*, az *Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS)* és a *Barnes Akantízia Rating Scale (BARS)* értékelőskálák alapján. A jelentett EPS-sel összefüggő események gyakorisága az Abilify Maintena 960 mg-mal kezelt betegeknél 18,2%, az Abilify Maintena 400 mg-mal kezelt betegeknél pedig 13,4% volt.

Disztónia

Gyógyszercsoportra jellemző hatás: A kezelés első néhány napján az arra hajlamos betegeknél disztóniás tünetek, tartósan fennálló, kóros izomcsoport-összehúzódnások léphetnek fel. A disztóniás tünetek közé tartozik a nyaki izmok görcse, amely néha a garat összeszűküléséig fokozódik, nyelési és légzési nehézséget okoz és/vagy a nyelv kiöltésével jár. Bár ezek a tünetek alacsony adagoknál is felléphetnek, gyakrabban, súlyosabban és erőteljesebben jelennek meg a nagyobb potenciállal rendelkező és nagyobb dózisban alkalmazott első generációs antipszichotikumok használata esetén. Az akut disztónia magasabb kockázatát figyelték meg férfiaknál és a fiatalabb korosztályokban.

Testtömeg

A 38 hetes hosszú távú vizsgálat kettős vak, aktív kontrollos szakaszában (lásd 5.1 pont) a kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező $\geq 7\%$ -os testtömeg-növekedés gyakorisága 9,5% volt Abilify Maintena 400 mg/300 mg, és 11,7% 10 mg – 30 mg-os aripiprazol-tablettás kezelés esetén. A kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező $\geq 7\%$ -os testtömegcsökkenés gyakorisága 10,2% volt az Abilify Maintena 400 mg/300 mg, és 4,5% 10 mg – 30 mg-os aripiprazol-tabletta esetén. Az 52 hetes hosszú távú vizsgálat kettős vak, placebokontrollos szakaszában (lásd 5.1 pont) a kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező $\geq 7\%$ -os testtömeg-növekedés gyakorisága 6,4% volt Abilify Maintena 400 mg/300 mg, illetve 5,2% placebo esetében. A kiindulás és az utolsó vizit között

bekövetkező $\geq 7\%$ -os testtömegcsökkenés gyakorisága 6,4% volt az Abilify Maintena 400 mg/300 mg mellett, illetve 6,7% a placebónál. A kettős vak kezelés ideje alatt a kiindulás és az utolsó vizit között bekövetkező átlagos testtömegváltozás $-0,2$ kg volt Abilify Maintena 400 mg/300 mg, illetve $-0,4$ kg a placebo adása esetén ($p = 0,812$).

Felnőtt szkizofrén (és I-es bipoláris) betegeken végzett nyílt, többadagos randomizált vizsgálatban, amelyben az Abilify Maintena 960 mg kéthavi kiszerezését értékelték havi Abilify Maintena 400 mg-mal összehasonlítva, a kiindulási értékhez képest $\geq 7\%$ -os testtömeg-növekedés összesített gyakorisága hasonló volt az Abilify Maintena 960 mg (40,6%) és az Abilify Maintena 400 mg (42,9%) esetében. Az átlagos testtömegváltozás a kiindulási érték és az utolsó vizit között 3,6 kg volt az Abilify Maintena 960 mg, illetve 3,0 kg az Abilify Maintena 400 mg esetében.

Prolaktin

A jóváhagyott indikációkban végzett klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatal után az aripiprazol alkalmazásakor a prolaktin szérumszintjének kiindulási értékekhez viszonyított emelkedését és csökkenését egyaránt megfigyelték (lásd 5.1 pont).

Szerencsejáték-betegség és egyéb impulzuskontroll-zavarok

Aripiprazollal kezelt betegeknél szerencsejáték-betegség, hiperszexualitás, kényszeres vásárlás, valamint falási rohamok vagy kényszeres evés jelentkezhethet (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nem jelentettek mellékhatásokkal összefüggő túlادagolási eseteket az aripiprazol klinikai vizsgálataiban. Míg az aripiprazol túlادagolásával kapcsolatos tapasztalatok korlátozottak, abban a kevés (véletlen vagy szándékos) túlادagolási esetben, amelyről klinikai vizsgálatokban és az orális aripiprazol forgalomba hozatala után beszámoltak, a legnagyobb bevett adag a becslések szerint összesen 1260 mg volt, haláleset nélkül.

A dóziszfelhalmozódás („dose dumping”) lehetőségét úgy értékelték, hogy az Abilify Maintena 960 mg egy adagjának szisztémás keringésben történt teljes felszívódása után szimulálták az aripiprazol plazmakoncentrációjának alakulását. A szimuláció eredménye alapján, dóziszfelhalmozódás esetén az aripiprazol koncentrációja az Abilify Maintena 960 mg terápiás dóziséval, dóziszfelhalmozódás nélkül elért koncentrációnak akár a 13,5-szeresét is elérheti. Továbbá, az aripiprazol dóziszfelhalmozódást követő koncentrációja 5 napon belül lecsökken az Abilify Maintena 960 mg beadását követően rendes körülmények között megfigyelt koncentrációra.

Jelek és tünetek

Gondoskodni kell arról, hogy elkerülhető legyen a gyógyszer véletlen véredénybe fecskendezése. Az aripiprazol bármely megerősített vagy feltételezett túlادagolása / véletlen intravénás beadása után a beteg szoros megfigyelése szükséges. A túlادagolás esetén megfigyelt, orvosi szempontból potenciálisan jelentős jelek és tünetek közé tartoztak: letargia, emelkedett vérnyomás, somnolentia, tachycardia, hányinger, hányás és hasmenés.

Tennivalók túlادagolás esetén

Az aripiprazolnak nincs specifikus antidotuma. A túlادagolás kezelésének támogató ellátásra kell összpontosítani, beleértve a szoros orvosi megfigyelést és monitorozást. Biztosítani kell a légutak megfelelő átjárhatóságát, a megfelelő oxigénellátást és a lélegeztetést. Monitorozni kell a szívritmust

és az életjeleket. Szupportív, a tünetek enyhítését célzó intézkedéseket kell alkalmazni. A terápiának az általánosan, bármely gyógyszer túladagolása esetén alkalmazott intézkedésekből kell állnia. Fontolóra kell venni több gyógyszer túladagolásának lehetőségét is. A terápiás szükségletek és a felépülés értékelésekor figyelembe kell venni a gyógyszer hosszú hatású jellegét és az aripiprazol hosszú eliminációs felezési idejét.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pszicholeptikumok, egyéb antipszichotikumok, ATC kód: N05AX12

Hatásmechanizmus

Feltevések szerint szkizofréniában az aripiprazol a hatását a D₂-dopamin és az 5HT_{1a}-szerotonin receptorokon parciális agonista, míg az 5HT_{2a}-szerotonin receptorokon antagonistá hatása révén fejti ki. Az aripiprazol állatkísérletekben dopaminerg hiperaktivitásnál antagonistá, dopaminerg hipoaktivitásnál agonista hatásúnak bizonyult. Az aripiprazol *in vitro* nagy affinitással kötődött a D₂- és D₃-dopamin, valamint az 5HT_{1a}- és 5HT_{2a}-szerotonin-receptorokhoz, illetve közepes affinitással a D₄-dopamin-, az 5HT_{2c}- és 5HT₇-szerotonin-, az alfa-1-adrenerg és a H₁-hisztamin-receptorokhoz. Az aripiprazol mérsékelt affinitással kötődött a szerotonin újrafelvétel helyén is, és nem mutatott értékelhető affinitást a kolinerg muszkarin receptorokhoz. A dopamin és szerotonin receptor altípusokon kívül más receptorokkal való interakciók magyarázhatják az aripiprazol egyéb klinikai hatásait.

Napi egyszeri, 0,5 mg és 30 mg közötti dózistartományban, két hétig szájon át szedett aripiprazollal kezelt, egészséges önkéntesekben pozitronemissziós tomográffal mérve dóziszfüggő csökkenés jelentkezett egy D₂/D₃-receptor ligandum, a ¹¹C-rakloprid nucleus caudatushoz és putamenhez való kötődésében.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A szkizofrénia fenntartó kezelése felnőtteknél

A kéthavonta egyszer adagolt Abilify Maintena 960 mg hatásosságát részben farmakokinetikai áthidalással igazolták egy nyílt, többadagos, randomizált párhuzamos karos multicentrikus vizsgálatban. A vizsgálat kimutatta, hogy az Abilify Maintena 960 mg az adagolási időszak alatt hasonló aripiprazol-koncentrációkat, így hasonló hatásosságot eredményez, mint az Abilify Maintena 400 mg (lásd 5.2 pont).

Az Abilify Maintena 960 mg és az Abilify Maintena 400 mg plazmakoncentrációinak hasonlóságát a 2. táblázat mutatja be.

2. táblázat: Mértani középarány és konfidenciaintervallum (CI) az Abilify Maintena 960 mg negyedik, illetve az Abilify Maintena 400 mg hetedik és nyolcadik beadása után a nyílt vizsgálatban

Paraméter	Arány (Abilify Maintena 960 mg / Abilify Maintena 400 mg)	90% 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 az Abilify Maintena 960 mg negyedik beadását követően, illetve az AUC₀₋₂₈ összege az Abilify Maintena 400 mg hetedik és nyolcadik beadását követően.

^b Az aripiprazol plazmakoncentrációi az Abilify Maintena 960 mg negyedik beadását követően (C₅₆), illetve az Abilify Maintena 400 mg nyolcadik beadását követően (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).

Az Abilify Maintena 960 mg/720 mg hatásosságát a szkizofrénia kezelésében alátámasztja továbbá az Abilify Maintena 400 mg/300 mg igazolt hatásossága, amit az alábbiakban foglalunk össze:

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg hatásossága

A szkizofrén betegek fenntartó kezelésében az Abilify Maintena 400 mg/300 mg hatásosságát két randomizált, kettős vak, hosszú távú vizsgálatban igazolták.

A pivotális vizsgálat egy 38 hetes, randomizált, kettős vak, aktív kontrollos vizsgálat volt, amelyben a szkizofrén felnőtt betegek fenntartó kezelésekként kívánták összehasonlítani a havi egyszeri injekcióban adott gyógyszer hatásosságát, biztonságosságát és tolerálhatóságát a naponta egyszer, szájon át adott 10 mg – 30 mg-os aripiprazol-tablettáéval. Ez a vizsgálat egy szűrési szakaszból és 3 kezelési szakaszból (átváltási, orális stabilizálási és kettős vak, aktív kontrollos szakasz) állt.

A 38 hetes kettős vak, aktív kontrollos szakaszra alkalmas 662 beteget véletlenszerűen, 2:2:1 arányban sorolták be a kettős vak szakaszban a három kezelési csoport egyikébe: 1) Abilify Maintena 2) az orális aripiprazol 10 mg – 30 mg-os stabilizáló dózisa, vagy 3) injekcióban adható, hosszú hatású 50 mg/25 mg aripiprazol. A hosszú hatású, injekcióban adható, 50 mg/25 mg aripiprazolt mint alacsony dózisu aripiprazolt azért alkalmazták, hogy tesztelhesék a vizsgálat érzékenységét a noninferior elrendezésre.

Az elsődleges hatásossági végponton – a kettős vak, aktív kontrollos szakasz 26. hetének végén a közelgő relapszus jeleit tapasztaló betegek becsült aránya – nyert eredmények azt igazolták, hogy az Abilify Maintena 400 mg/300 mg legalább olyan hatásos (noninferior), mint a szájon át szedett 10 mg – 30 mg-os aripiprazol-tabletta.

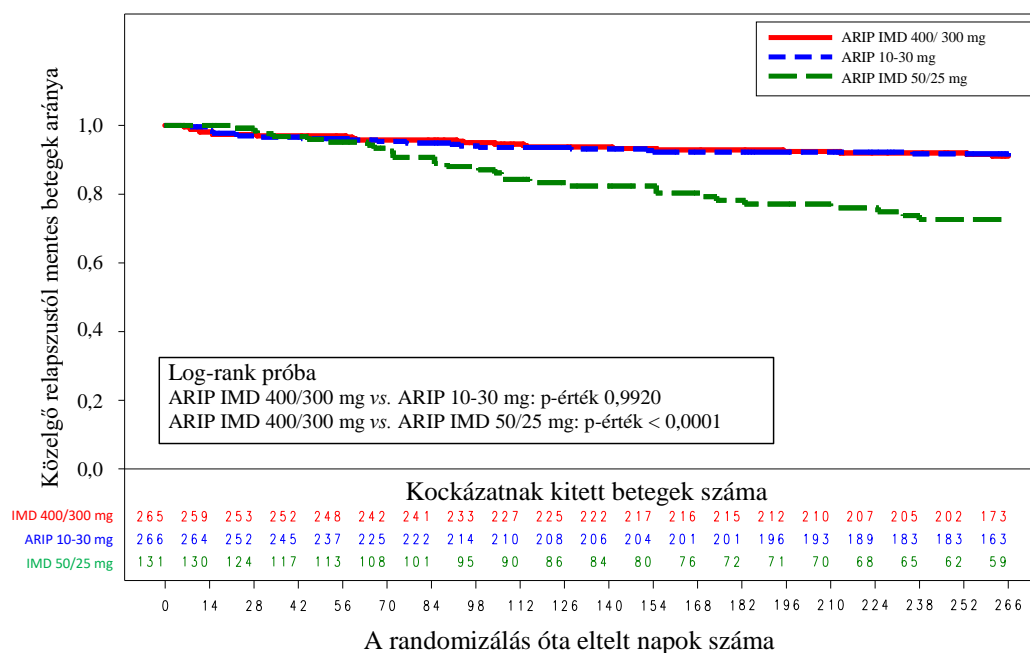
A 26. hét végére a relapszus becsült aránya 7,12% volt Abilify Maintena 400 mg/300 mg, illetve 7,76% 10 mg – 30 mg aripiprazol-tablettás kezelés mellett, vagyis a különbség –0,64% volt.

A 26. hét végéig közelgő relapszus jeleit tapasztaló betegek becsült arányát tekintve a noninferioritás előre meghatározott 11,5%-os határértéke kívül esett a csoportok közötti különbség becsült arányának 95%-os konfidencia-intervallumán (CI) (–5,26, 3,99). Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg tehát legalább olyan hatásos volt, mint a 10 mg – 30 mg-os orális aripiprazol-tabletta.

A 26. hét végéig a közelgő relapszus jeleit tapasztaló betegek becsült aránya Abilify Maintena 400 mg/300 mg-kezelésnél 7,12% volt, ami statisztikailag szignifikáns mértékben kisebb volt, mint a hosszú hatású, injekcióban adható 50 mg/25 mg aripiprazol esetében (21,80%; $p = 0,0006$). Ez igazolja, hogy az Abilify Maintena 400 mg/300 mg felülmúlja a hosszú hatású, injekcióban adható 50 mg/25 mg aripiprazol hatását, egyben megerősíti a vizsgálati elrendezés validitását.

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg, a szájon át szedett 10 mg – 30 mg-os aripiprazol és a hosszú hatású, injekcióban adható 50 mg/25 mg-os aripiprazol 38 hetes, kettős vak kezelési szakaszában a randomizálástól a közelgő relapszusig eltelt időt ábrázoló Kaplan–Meier görbék az 1. ábrán láthatók.

1. ábra: Kaplan–Meier túlélési görbe a pszichotikus tünetek súlyosbodásáig / közelgő relapszusig eltelt időre nézve



MEGJEGYZÉS: ARIP IMD = 400/300 mg = Abilify Maintena; ARIP 10 mg – 30 mg = szájon át szedett aripiprazol; ARIP IMD = 50/25 mg = hosszú hatású, injekcióban adható aripiprazol

Az Abilify Maintena noninferioritását a 10 mg – 30 mg orális aripiprazollal szemben a pozitív és negatív tüneteit mérő skálán (*Positive and Negative Syndrome Scale Score, PANSS*) mért eredmények is alátámasztják.

3. táblázat: PANSS-összpontszám – Változás a kiindulástól a 38. hétig – utolsó megfigyelt érték továbbvitele (*Last Observation Carried Forward, LOCF*): Randomizált hatásossági minta^{a, b}

	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Szájon át szedett aripiprazol Napi 10–30 mg (n = 266)	Hosszú hatású, injekcióban adható 50 mg/25 mg (n = 131)
Átlagos kiindulási érték (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Átlagos változás (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
P-érték	n.a.	0,0272	0,0002

^a A pontszám negatív változása javulást jelent.

^b Csak azokat a betegeket vették figyelembe, akiknél a kiindulási értéken kívül legalább egy kiindulás utáni érték is rendelkezésre állt. A p-értékek a kovarianciaanalízis modellen belül – ahol a kezelés a faktor, a kiindulási érték pedig a kovariáns – a kiindulási értékhez képest elért változás összehasonlításán alapulnak.

A második vizsgálat egy 52 hetes, randomizált, megvonásos kettős vak vizsgálat volt, amelyet aktuálisan fennálló szkizofréniával diagnosztizált, egyesült államokbeli felnőtt betegek bevonásával végeztek. Ez a vizsgálat egy szűrési szakaszból és 4 kezelési szakaszból állt: átváltás, orális stabilizálás, im. stabilizálás és kettős vak, placebokontrollos szakasz. Az orális stabilizálási szakaszban az orális stabilizálás követelményeinek megfelelő betegeket az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportba sorolták, majd innentől kezdődött az egyszeresen vak módon folytatott im. szakasz, melynek időtartama legalább 12 hét, legfeljebb 36 hét volt. A kettős vak, placebokontrollos szakaszra alkalmas betegeket véletlenszerűen, 2:1 arányban sorolták az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-mal, illetve placebóval végzett kettős vak kezelésre.

Az utolsó hatásossági elemzésbe 403 randomizált beteg és 80, pszichotikus tünetek súlyosbodása / közelgő relapszus esemény került be. A placebo csoportban a betegek 39,6%-a progrediált közelgő relapszusig, míg az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportban a közelgő relapszus a betegek 10%-ánál fordult elő; vagyis a betegek közelgő relapszus kockázata 5,03-szor nagyobb volt a placebocsoportban.

Prolaktin

A prolaktinszint a 38 hetes vizsgálat kettős vak, aktív kontrollos szakaszában a kiindulási és az utolsó vizit között az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportban átlagosan csökkent ($-0,33$ ng/ml), míg a szájon át adott 10 mg – 30 mg-os aripirazol-tablettás kezelésben részesülőknél átlagosan emelkedett ($0,79$ ng/ml; $p < 0,01$). Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportban a betegek 5,4%-ánál fordult elő valamely mérésnél, hogy a prolaktinszint túllépte a normál tartomány felső határát (*upper limit of normal*, ULN), míg a szájon át adott 10 mg – 30 mg-os aripirazol-tablettával kezelt betegeknél ugyanez az arány 3,5% volt.

A férfi betegeknél általában minden kezelési csoportban gyakoribb volt az előfordulás, mint a nőknél.

Az 52 hetes vizsgálat kettős vak, placebokontrollos szakaszában a kiindulás és az utolsó vizit között a prolaktinszint átlagértéke az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportban csökkent ($-0,38$ ng/ml), a placebocsoportban pedig emelkedett ($1,67$ ng/ml). Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportban a betegek 1,9%-ánál fordult elő, hogy a prolaktinszint túllépte a normál tartomány felső határát (ULN), míg a placebocsoportban ez az arány 7,1% volt.

A szkizofrénia akut kezelése felnőtteknél

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg hatásosságát felnőtt szkizofrén betegek visszaesésében egy rövid távú (12 hetes), randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálat ($n = 339$) igazolta.

Az elsődleges végponton (a PANSS összpontszám változása a kiindulástól a 10. hétig) az Abilify Maintena 400 mg/300 mg ($n = 167$) felülmúlta a placebo ($n = 172$).

A kiindulási értékekhez viszonyítva – a PANSS összpontszámhoz hasonlóan – a PANSS pozitív és negatív alskálán elért pontszámok is javultak (csökkentek) a kezelési ideje alatt.

4. táblázat: PANSS-összpontszám – Változás a kiindulástól a 10. hétig: randomizált hatásossági minta^a

	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Placebo
A kiindulási értékek átlaga (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
LS átlagos változás (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81
P-érték	< 0,0001	
A kezelések közötti különbség^b (95%-os CI)	-15,1 (-19,4; -10,8)	

^a Az adatokat az ismétléses varianciaanalízis kevert modell (*mixed model repeated measures*, MMRM) módszerével elemezték. Az elemzésben a randomizált betegek közül kizárólag azokat értékelték, akik legalább egy injekciót kaptak, és akiknél a kiindulási vizsgálat után még legalább egy hatásossági értékelés történt.

^b A kiinduláshoz képest elért átlagos változás különbsége (Abilify Maintena mínusz placebo), a legkisebb négyzetek módszerével mérve.

Az Abilify Maintena 400 mg/300 mg a Klinikai összbemérés – súlyosság (*Clinical Global Impressions–Severity*, CGI-S) pontszám 10. hétig elért változása alapján is statisztikailag szignifikáns javulást eredményezett a tünetekben.

A személyes és szociális funkciókat a Személyes és Szociális Teljesítmény Skála (*Personal and Social Performance*, PSP) alapján értékelték. A PSP skála a kezelőorvos által értékelt, validált skála, amely a

személyes és szociális funkciókat méri négy területen: társadalmilag hasznos tevékenységek (pl. munka és tanulás), személyes és szociális kapcsolatok, önellátás, valamint zavaró és agresszív viselkedésformák. A kezelések közötti különbség a 10. héten statisztikailag szignifikáns volt az Abilify Maintena 400 mg/300 mg javára a placebóval szemben (+7,1, $p < 0,0001$, 95%-os CI: 4,1, 10,1 variancia-kovariancia elemzési (ANCOVA) modell (LOCF) alapján).

A biztonságossági profil összhangban volt az Abilify Maintena 400 mg/300 mg korábbról ismert biztonságossági profiljával. Voltak azonban eltérések a szkizofrénia fenntartó kezelésében megfigyeltekhez képest. Egy rövid távú (12 hetes), randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban a 400 mg/300 mg Abilify Maintena-kezelésben részesült betegeknél a testtömeg-gyarapodás és az akatízia fordult elő legalább kétszer gyakrabban, mint placebo esetén. A kiindulás és az utolsó vizit (12. hét) között legalább 7%-os testtömeg-gyarapodást tapasztalók aránya az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-mal kezelt betegeknél 21,5%, a placebocsoportban 8,5% volt. Az akatízia volt a leggyakrabban megfigyelt extrapiramidális tünet (11,4% az Abilify Maintena 400 mg/300 mg-csoportban, illetve 3,5% a placebocsoportban).

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint az Abilify Maintena vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

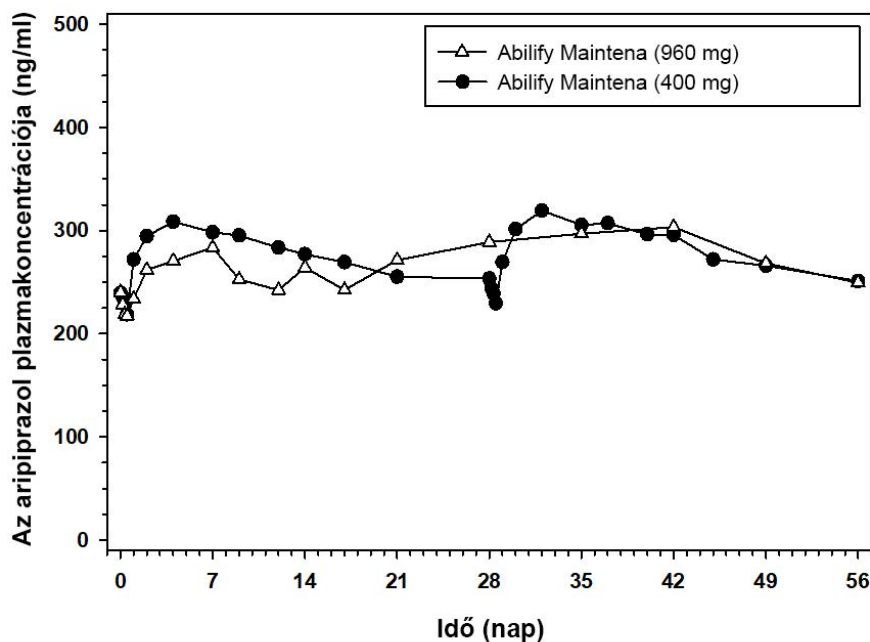
5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az aripiprazol alábbiakban bemutatott farmakokinetikája az Abilify Maintena beadása után a farizomban történő alkalmazáson alapul.

Az Abilify Maintena 960 mg/720 mg-mal összehasonlítva az Abilify Maintena 400 mg/300 mg 2 hónap alatt juttatja be a szervezetbe az aripiprazolt. A farizomba beadott 960 mg-os, illetve 720 mg-os Abilify Maintena-adagok olyan összesített aripiprazol-expozíciós tartományokat eredményeznek, amelyek beletartoznak az Abilify Maintena 400 mg-os, illetve 300 mg-os adagjainak expozíciós tartományába (havi egyszeri adagolás mellett). Emellett az aripiprazol megfigyelt maximális plazmakoncentrációinak (C_{max}) átlaga, illetve az adagolási időszak végén mért plazmakoncentrációi hasonlóak voltak az Abilify Maintena 960 mg/720 mg és az Abilify Maintena 400 mg/300 mg megfelelő adagjai esetében (lásd 5.1 pont).

A 2. ábra a szkizofréniaiban (és I-es bipoláris zavarban) szenvedő betegeknél mért, az időprofilhoz viszonyított átlagos aripiprazol-plazmakoncentrációkat mutatja az Abilify Maintena 960 mg negyedik ($n = 102$), illetve az Abilify Maintena 400 mg ($n = 93$) hetedik és nyolcadik, farizomba történt beadása után.

2. ábra: Az időprofilhoz viszonyított átlagos aripiprazol-plazmakoncentrációk az Abilify Maintena 960 mg negyedik, illetve az Abilify Maintena 400 mg hetedik és nyolcadik beadása után



Felszívódás/eloszlás

A farizomba adott aripiprazol felszívódása a szisztémás keringésbe lassú és elnyújtott a farizomba történő beadást követően az aripiprazol részecskéinek rossz oldékonysága miatt. Az aripiprazol Abilify Maintena 960 mg/720 mg-ból való felszabadulásának profilja 2 hónapon keresztül tartós plazmakoncentrációt eredményez a farizomba adott injekció(k) után. A hatóanyag felszabadulása egyetlen 780 mg-os adag azonnal felhasználható, tartós hatású, 2 hónapra elegendő aripiprazol-injekcióból az 1. napon kezdődik, és nem kevesebb mint 34 hétig tart.

Biotranszformáció

Az aripiprazol nagymértékben a májban metabolizálódik, elsősorban három biotranszformációs úton: dehidrogénezés, hidroxiláció és N-dealkiláció. *In vitro* vizsgálatok kimutatták, hogy a dehidrogénezésért és a hidroxilációért a CYP3A4 és a CYP2D6 enzim a felelős, az N-dealkilációt pedig a CYP3A4 katalizálja. A szisztémás keringésben túlnyomórészt az aripiprazol mutatható ki. Az Abilify Maintena 960 mg/720 mg több dózisának adása után a dehidro-aripiprazol, vagyis az aktív metabolit az aripiprazol AUC-értékének körülbelül 30%-át teszi ki a plazmában.

Elimináció

A ¹⁴C-vel jelzett aripiprazol egyszeri, orális adását követően a vizeletben mért radioaktivitás körülbelül 25% volt, a székletben pedig mintegy 55%. Az aripiprazol kevesebb mint 1%-a ürült változatlan formában a vizelettel, és megközelítőleg 18%-a változatlan formában a széklettel.

Farmakokinetika különleges betegcsoportoknál

Az Abilify Maintena-val nem végeztek külön vizsgálatokat különleges betegcsoportokban.

Lassú CYP2D6-metabolizálók

Populációs farmakokinetikai elemzés alapján az aripiprazol plazmakoncentrációja a lassú CYP2D6-metabolizálónál kb. 2-szer nagyobb, mint a normális CYP2D6-metabolizálónál (lásd 4.2 pont).

Idősek

Az orális adagolás után az aripiprazol farmakokinetikája tekintetében nincs különbség az egészséges idősek és fiatalabb felnőttek között. Hasonlóképpen, szkizofrén betegeknel az aripiprazol farmakokinetikai elemzése során nem találtak kimutatható életkori hatást.

Nem

Az orális adagolás után az aripiprazol farmakokinetikája tekintetében nincs különbség egészséges férfiak és nők között. Hasonlóképpen nem találtak klinikailag lényeges nemi hatást az aripiprazol populációs farmakokinetikai elemzése során a szkizofrén betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban.

Dohányzás

A szájon át szedett aripiprazol populációs farmakokinetikai értékelése során semmilyen bizonyíték nem utalt arra, hogy a dohányzásnak klinikailag lényeges hatása lenne az aripiprazol farmakokinetikai tulajdonságaira.

Rassz

A populációs farmakokinetikai értékelés során semmilyen bizonyíték nem szolgált arra, hogy az aripiprazol farmakokinetikai jellemzőiben rasszok közötti különbségek lennének.

Veseelégtelenség

Egy, az orális aripiprazol egyszeri adagjával végzett vizsgálatában az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol farmakokinetikai jellemzői hasonlóak voltak a súlyos vesebetegeknel és fiatal egészséges egyéneknel.

Májelégtelenség

Különböző fokú májcirrózisban szenvedő betegeken (Child–Pugh A, B és C stádium) az orális aripiprazol egyszeri dóziséval végzett vizsgálatban a májelégtelenségnek nem volt szignifikáns hatása az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol farmakokinetikájára. A vizsgálatban azonban csak 3 olyan beteg vett részt, akinek C stádiumú májcirrózisa volt, ami nem elegendő arra, hogy e szubpopuláció metabolikus kapacitására vonatkozóan következtetéseket lehessen levonni.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A kísérleti állatoknak intramuszkuláris injekcióban adott aripiprazol toxikológiai profilja általában ugyanolyan, mint a szájon át történő adagolás után, hasonló plazmaszintek mellett. Intramuszkuláris alkalmazás során azonban gyulladásos reakció kialakulását figyelték meg az injekció beadásának helyén, amely granulomás gyulladásból, gócból (lerakódott hatóanyag), sejtinfiltrátumokból, ödémából (duzzanatból) és májmoknál fibrózisból tevődött össze. Ezek a hatások fokozatosan megszűntek az adagolás megszakítása után.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, valamint reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó, nem-klinikai jellegű biztonságossági adatok azt igazolták, hogy a szájon át adott aripiprazol alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Szájon át szedett aripiprazol

A szájon át szedett aripiprazol esetében toxikológiailag jelentős hatásokat csak a maximális humán dózis vagy expozíció mértékét olyan jelentős mértékben meghaladó dózisok, illetve expozíció esetében figyeltek meg, ami elegendő annak alátámasztására, hogy ezekkel a hatásokkal a klinikai alkalmazásban kevésbé vagy egyáltalán nem kell számolni. Ezek közé tartoztak a következők: dóziszfüggő adrenokortikális toxicitás patkányoknál 104 hétig tartó, olyan dózisban alkalmazott orális adagolás esetén, amely mellett az egyensúlyi állapotban az AUC-érték átlaga a legmagasabb javasolt humán dózissal jellemző érték 3–10-szerese volt, illetve az adrenokortikális karcinómák, valamint az adrenokortikális adenómák/karcinómák kombinációjának megnövekedése nőstény patkányoknál olyan dózis alkalmazása esetén, amely mellett az egyensúlyi állapotban mért átlagos AUC-érték átlaga kb.

10-szerese volt a legmagasabb javasolt humán dózis mellett kialakuló értéknek. A tumorkeltő hatást még nem mutató legmagasabb expozíció nöstény patkányokban a javasolt dózis mellett kialakuló humán expozíció kb. 7-szerese volt.

További hatásként kolelitiázist is megfigyeltek, amelyet napi 25 mg/ttkg és 125 mg/ttkg közötti aripiprazol – vagyis a mg/testfelület m²-re számított maximális javasolt humán dózis 16–81-szeresének – ismételt orális adagolását követően a hidroximetabolitok szulfátkonjugátumainak kicsapódása eredményezett a májokban epéjében.

A 39 hetes vizsgálatban azonban a javasolt legmagasabb (30 mg/nap) dózisonál a hidroxipripiprazol szulfátkonjugátumainak koncentrációja az emberi epében nem volt nagyobb a májokban mért koncentráció 6%-ánál, és jóval alatta maradt (6%) az *in vitro* oldhatósági határértékeknek.

Fiatal patkányokon és kutyákon ismételt dózissal végzett vizsgálatokban az aripiprazol toxicitási profilja a felnőtt állatokon megfigyeltekhez hasonló volt, és nem mutatkozott neurotoxicitásra vagy a fejlődést érintő nemkívánatos hatásra utaló bizonyíték.

Teljes körű, standard genotoxicitási vizsgálatok eredményei alapján az aripiprazol nem bizonyult genotoxikusnak embereknél. Az aripiprazol a reprodukciós toxicitási vizsgálatokban nem károsította a fertilitást.

Fejlődési toxicitást – beleértve dózisfüggő, késleltetett magzati csontképződést és potenciálisan teratogén hatásokat – figyeltek meg egyrészt patkányokon (az AUC alapján) szubterápiás expozíciót eredményező dózis alkalmazásakor, másrészt nyulakon a javasolt legnagyobb klinikai dózist követően kialakuló egyensúlyi AUC-átlagérték kb. 3-szorosának és 11-szeresének megfelelő expozíciót eredményező dózis mellett. A fejlődési toxicitást kiváltó dózissal hasonló adagoknál anyai toxicitás jelentkezett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

karmellóz-nátrium
makrogol
povidon (E1201)
nátrium-klorid
nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát (E339)
nátrium-hidroxid (pH-beállításához) (E524)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Előretöltött fecskendő (ciklikus olefin-kopolimer) bróm-butil dugattyú dugóval és bróm-butil kónusz kupakkal, valamint polipropilén dugattyúszárral és ujjtámasszal.

Abilify Maintena 960 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Minden 960 mg-os kiszerelés egy előretöltött fecskendőt és két steril biztonsági tűt tartalmaz: egy 38 mm-es (1,5 hüvelykes), 22-es méretűt és egy 51 mm-es (2 hüvelykes), 21-es méretűt.

Abilify Maintena 720 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Minden 720 mg-os kiszerelés egy előretöltött fecskendőt és két steril biztonsági tűt tartalmaz: egy 38 mm-es (1,5 hüvelykes), 22-es méretűt és egy 51 mm-es (2 hüvelykes), 21-es méretűt.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ütögesse a fecskendőt a kezéhez legalább 10-szer. Az ütögetés után erőteljesen rázza a fecskendőt legalább 10 másodpercig.

Beadás a farizomba

A farizomba történő beadáshoz ajánlott tű 38 mm-es (1,5 hüvelykes), 22-es méretű steril biztonsági tű; elhízott betegeknél (testtömegindex > 28 kg/m²) 51 mm-es (2 hüvelykes), 21-es méretű steril biztonsági tűt kell használni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Az Abilify Maintena 960 mg/720 mg teljes használati és kezelési útmutatója a betegtájékoztatóban (információk egészségügyi szakemberek számára) található.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Abilify Maintena 720 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/13/882/009

Abilify Maintena 960 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/13/882/010

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Abilify Maintena 300 mg/400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

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

Abilify Maintena 300 mg/400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

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

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

Abilify Maintena 720 mg/960 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz – Egyadagos kiszerelés 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripirazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg aripirazol injekciós üvegenként. Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripirazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

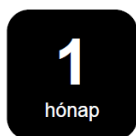
4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Egy injekciós üveg por
Egy, 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg
Két steril fecskendő, egyik a feloldáshoz használatos tűvel
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű
Egy adapter injekciós üveghez

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.



Alkalmazás: havonta egyszer

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz.
Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feldoldás után: 4 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten
A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék dobozzal) – Többadagos kiszerelés 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripirazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg aripirazol injekciós üvegenként. Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripirazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

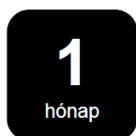
Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Többadagos kiszerelés: Három egyadagos csomag, melynek mindegyike az alábbiakat tartalmazza:

Egy injekciós üveg por
Egy, 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg
Két steril fecskendő, egyik a feloldáshoz használatos tűvel
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű
Egy adapter injekciós üveghez

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.



Alkalmazás: havonta egyszer

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz. Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feldoldás után: 4 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten
A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék doboz nélkül) – többadagos kiszerelés része 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg aripiprazol injekciós üvegenként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

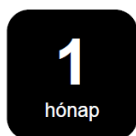
Az egyadagos csomag az alábbiakat tartalmazza:

Egy injekciós üveg por
Egy, 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg
Két steril fecskendő, egyik a feloldáshoz használatos tűvel
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű
Egy adapter injekciós üveghez

Többadagos kiszerelés része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.



Alkalmazás: havonta egyszer

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz.
Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább

60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feldoldás után: 4 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten
A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Por injekciós üvegben 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abilify Maintena 300 mg por retard injekcióhoz
aripirazolum
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

300 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz – Egyadagos kiszerelés 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg aripiprazol injekciós üvegenként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

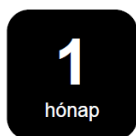
4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Egy injekciós üveg por
Egy, 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg
Két steril fecskendő, egyik a feloldáshoz használatos tűvel
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű
Egy adapter injekciós üveghez

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.



Alkalmazás: havonta egyszer

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz.
Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feldoldás után: 4 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten
A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék dobozzal) – Többadagos kiszerelés 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg aripiprazol injekciós üvegenként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

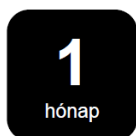
Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Többadagos kiszerelés: Három egyadagos csomag, melynek mindegyike az alábbiakat tartalmazza:

Egy injekciós üveg por
Egy, 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg
Két steril fecskendő, egyik a feloldáshoz használatos tűvel
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű
Egy adapter injekciós üveghez

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.



Alkalmazás: havonta egyszer

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz.
Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feldoldás után: 4 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten
A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék doboz nélkül) – többadagos kiszerelés része 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg aripiprazol injekciós üvegenként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

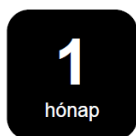
Az egyadagos csomag az alábbiakat tartalmazza:

Egy injekciós üveg por
Egy, 2 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg
Két steril fecskendő, egyik a feloldáshoz használatos tűvel
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű
Egy adapter injekciós üveghez

Többadagos kiszerelés része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.



Alkalmazás: havonta egyszer

Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz.
Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekció beadása előtt legalább

60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feldoldás után: 4 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten
A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az injekciós üveget, az adaptert, a fecskendőt, a tűket, valamint a fel nem használt szuszpenziót és injekcióhoz való vizet semmisítse meg az előírásoknak megfelelően.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Por injekciós üvegben 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abilify Maintena 400 mg por retard injekcióhoz
aripirazolum
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

400 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószer injekciós üvegben

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer Abilify Maintena-hoz
Injekcióhoz való víz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz – Egyadagos kiszerelés 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg aripiprazol előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

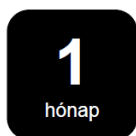
4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Egy előretöltött fecskendő, tartalma: por az előlő kamrában és oldószer a hátsó kamrában.
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.



Alkalmazás: havonta egyszer

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel.

Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldás után: 2 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az előretöltött fecskendőt és a tűket az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék dobozzal) – Többadagos kiszerelés 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg aripiprazol előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

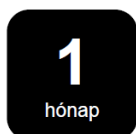
4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Többadagos kiszerelés: Három egyadagos csomag, melynek mindegyike az alábbiakat tartalmazza:

Egy előretöltött fecskendő, tartalma: por az elülső kamrában és oldószer a hátsó kamrában.
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.



Alkalmazás: havonta egyszer

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel.

Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldás után: 2 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az előretöltött fecskendőt és a tűket az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék doboz nélkül) – többadagos kiszerelés része 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg aripiprazol előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

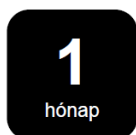
Az egyadagos csomag az alábbiakat tartalmazza:

Egy előretöltött fecskendő, tartalma: por az elülső kamrában és oldószer a hátsó kamrában.
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű

Többadagos kiszerelés része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.



Alkalmazás: havonta egyszer

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel.

Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldás után: 2 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendő tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az előretöltött fecskendő és a tűket az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött fecskendő – 300 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abilify Maintena 300 mg retard injekcióhoz
aripirazol
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

300 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz – Egyadagos kiszerelés 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg aripiprazol előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

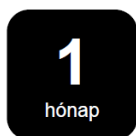
4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Egy előretöltött fecskendő, tartalma: por az elülső kamrában és oldószer a hátsó kamrában.
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.



Alkalmazás: havonta egyszer

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel.

Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldás után: 2 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az előretöltött fecskendőt és a tűket az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék dobozzal) – Többadagos kiszerelés 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg aripiprazol előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

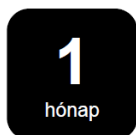
Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Többadagos kiszerelés: Három egyadagos csomag, melynek mindegyike az alábbiakat tartalmazza:

Egy előretöltött fecskendő, tartalma: por az elülső kamrában és oldószer a hátsó kamrában.
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.



Alkalmazás: havonta egyszer

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel.

Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldás után: 2 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az előretöltött fecskendőt és a tűket az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső címke (kék doboz nélkül) – többadagos kiszerelés része 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

400 mg aripiprazol előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió milliliterenként 200 mg aripiprazolt tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por

Karmellóz-nátrium, mannitol, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid

Oldószer

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

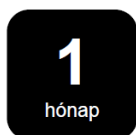
Az egyadagos csomag az alábbiakat tartalmazza:

Egy előretöltött fecskendő, tartalma: por az elülső kamrában és oldószer a hátsó kamrában.
Három hipodermiás biztonsági injekciós tű

Többadagos kiszerelés része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.



Alkalmazás: havonta egyszer

A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a gyógyszer egyenletesen tejfehér nem lesz, majd azonnal használja fel.

Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Ha a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félreteszik, akkor az injekció beadása előtt az újraszuszpendálás érdekében legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A feloldás után: 2 órán át tárolható 25 °C alatti hőmérsékleten.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Az előretöltött fecskendőt és a tűket az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött fecskendő – 400 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abilify Maintena 400 mg retard injekcióhoz
aripirazol
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

400 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz 720 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 720 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
aripirazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,4 ml-ben 720 mg aripirazolt (300 mg/ml) tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karmellóz-nátrium, makrogol 400, povidon K17, nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz

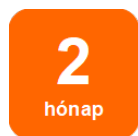
4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

1 db előretöltött fecskendő
2 db steril biztonsági tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Intramuszkuláris alkalmazásra.



2 havonta egyszer alkalmazandó.
Ütögesse a fecskendőt a kezéhez legalább 10-szer. Az ütögetés után erőteljesen rázza a fecskendőt legalább 10 másodpercig.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A Braille-írás feltüntetése alóli felmentés indoklását az 1.3.6 modul tartalmazza.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött fecskendő 720 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abilify Maintena 300 mg retard injekció
aripirazole
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

720 mg/2,4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz 960 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abilify Maintena 960 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3,2 ml-ben 960 mg aripiprazolt (300 mg/ml) tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Karmellóz-nátrium, makrogol 400, povidon K17, nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz

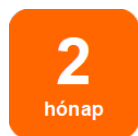
4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

1 db előretöltött fecskendő
2 db steril biztonsági tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Intramuszkuláris alkalmazásra.



2 havonta egyszer alkalmazandó.

Ütögesse a fecskendőt a kezéhez legalább 10-szer. Az ütögetés után erőteljesen rázza a fecskendőt legalább 10 másodpercig.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/882/010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A Braille-írás feltüntetése alóli felmentés indoklását az 1.3.6 modul tartalmazza.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött fecskendő 960 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Abilify Maintena 960 mg retard injekció
aripiprazole
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

960 mg/3,2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz aripirazol

Mielőtt kapja ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Abilify Maintena és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Abilify Maintena alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Abilify Maintena-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Abilify Maintena-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Abilify Maintena és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abilify Maintena az aripirazol nevű hatóanyagot tartalmazza injekciós üvegben. Az aripirazol az úgynevezett antipszichotikumok csoportjába tartozik. Az Abilify Maintena-t szkizofrénia kezelésére használják. Ennek a betegségnek a tünete lehet, ha valaki olyan dolgokat hall, lát vagy érzékel, amelyek nincsenek jelen (hallucináció), vagy gyanakvó, téves hiedelmei (úgynevezett téveszméi) vannak, összefüggéstelenül beszél és viselkedik, valamint érzelmileg elsivárosodik. Az ebben a betegségben szenvedőknél előfordulhat, hogy depressziósnak, bűnösnek érzik magukat, szoronganak vagy feszültek.

Az Abilify Maintena olyan szkizofrén felnőttek kezelésére alkalmazható, akiknek az állapotát szájon át szedett aripirazollal megfelelően stabilizálták.

2. Tudnivalók az Abilify Maintena alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Abilify Maintena-t

- ha allergiás az aripirazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt beadják Önnek az Abilify Maintena-t, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés alatt öngyilkossági gondolatokról és viselkedésről számoltak be. Azonnal értesítenie kell a kezelőorvost, ha bármilyen, öngyilkossággal kapcsolatos gondolata van, vagy kárt akar tenni magában, mielőtt vagy miután Abilify Maintena-t kap.

Az Abilify Maintena-val végzett kezelés megkezdése előtt jelezze kezelőorvosának, ha az alábbiak bármelyikében szenved:

- akut zaklatott vagy súlyos pszichotikus állapot;

- szívproblémák vagy korábban előfordult agyi érkatasztrófa („szélütés” vagy „sztrók”), különösen akkor, ha tudja, hogy a sztrók egyéb kockázati tényezői is fennállnak Önnél;
- magas vércukorszint (amelyre olyan tünetek jellemzőek, mint a kínzó szomjúság, nagy mennyiségű vizelet ürítése, étvágnövekedés és gyengeségérzés) vagy a családjában előfordult cukorbetegség;
- görcsök (görcsrohamok), mert előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabb megfigyelés alatt kívánja tartani;
- önkéntelen, rendszertelen izommozgás, különösen az arcon;
- láz, verejtékezés, szapora légzés, izommerevség és álmoság vagy aluszékonyág kombinációja (ezek neuroleptikus malignus szindróma jelei lehetnek);
- demencia (memória és egyéb mentális képességek romlása), különösen akkor, ha Ön idős;
- szív- és érrendszeri megbetegedések, szív- és érrendszeri megbetegedések a családban, agyi érkatasztrófa („sztrók”) vagy átmeneti agyi vérellátási zavar („mini sztrók”), vérnyomáseltérés;
- szabálytalan szívverés, vagy ha valamelyik családtagjánál előfordult szívritmuszavar (beleértve az úgynevezett QT-szakasz-megnyúlást, amit EKG mutatott ki);
- vérrögképződés Önnél vagy korábban a családjában, mivel az antipszichotikumokat összefüggésbe hozták a vérrögök kialakulásával;
- bármilyen nyelési nehézség;
- korábban tapasztalt, túlzott mértékű játékszenvedély;
- súlyos májproblémák.

Ha testsúlygyarapodást, szokatlan izommozgásokat, a szokásos napi tevékenységeket akadályozó aluszékonyágot, bármilyen nyelési nehézséget vagy allergiás tünetet tapasztal, kérjük, azonnal beszéljen kezelőorvosával.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/gondozója úgy találja, hogy Önnél szokatlan viselkedést kiváltó belső kényszer vagy kínzó vágy alakult ki, és nem tud ellenállni bizonyos, saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek. Ezeket a jelenségeket impulzuskontroll-zavaroknak hívják, és olyan viselkedésbeli változások lehetnek, mint pl. a függőséget okozó szerencsejáték-szenvedély, falási vagy vásárlási kényszer, rendellenesen fokozott szexuális vágy vagy a szexuális gondolatok és érzések eluralkodása. Lehetséges, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Ez a gyógyszer álmoságot, felálláskor vérnyomásesést, szédülést, valamint a mozgás- és egyensúlyozó képességben változást okozhat, amely eleséshez vezethet. Óvatosan kell eljárni, különösen akkor, ha Ön idős vagy legyengült beteg.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél. A gyógyszer biztonságossága és hatásossága ezeknél a betegeknél nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és az Abilify Maintena

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint esetleg szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Vérnyomáscsökkentő gyógyszerek: az Abilify Maintena növelheti a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a vérnyomása beállítására szolgáló gyógyszert szed.

Az Abilify Maintena bizonyos gyógyszerekkel történő együttes használata esetén előfordulhat, hogy az orvosnak módosítania kell az Abilify Maintena vagy a többi gyógyszer adagját. Különösen fontos megemlíteni a következőket kezelőorvosának:

- szívritmus-szabályozó gyógyszerek (pl. kinidin, amiodaron, flekainid);
- depresszió és szorongás elleni gyógyszerek és gyógynövénykészítmények (pl. fluoxetin, paroxetin, közönséges orbáncfű);
- gombaellenes szerek (pl. itrakonazol);
- ketokonazol (a szervezetben a kortizol túltermelődésével járó Cushing-szindróma kezelésére

- alkalmazzák);
- bizonyos gyógyszerek, amelyeket HIV-fertőzés kezelésére alkalmaznak (például efavirenz, nevirapin és proteáz-inhibitorok, pl. indinavir, ritonavir);
- epilepszia kezelésére használt görcsoldók (pl. karbamazepin, fenitoin, fenobarbitál);
- a tuberkulózis kezelésére használt bizonyos antibiotikumok (rifabutin, rifampicin);
- olyan gyógyszerek, amelyekről ismert, hogy megnyújtják a QT-szakaszt.

Ezek a gyógyszerek fokozhatják a mellékhatások kialakulásának kockázatát vagy csökkenthetik az Abilify Maintena hatását; ha e gyógyszerek bármelyikének és az Abilify Maintena-nak az egyidejű alkalmazása alatt bármilyen szokatlan tünet jelentkezik, keresse fel kezelőorvosát.

A szerotoninszintet növelő gyógyszereket rendszerint olyan betegségekre használják, mint a depresszió, az általános szorongásos zavar, a kényszerbetegség (obszesszív-kompulzív zavar) és a szociális fóbia, valamint migrén és fájdalom:

- triptánok, tramadol és triptofán, amelyeket például depresszió, általános szorongásos zavar, kényszerbetegség és szociális fóbia, valamint migrén és fájdalom kezelésére használnak
- SSRI-k (pl. paroxetin és fluoxetin), amelyeket depresszió, kényszerbetegség, pánik és szorongás kezelésére használnak
- egyéb antidepresszánsok (pl. venlafaxin és triptofán), amelyeket súlyos depresszió kezelésére használnak
- triciklusos szerek (pl. klomipramin és amitriptilin), amelyeket depresszió kezelésére használnak
- közönséges orbáncfű (*Hiperikum perforátum*), az enyhe depresszió kezelésére használt gyógynövény
- fájdalomcsillapítók (pl. tramadol és petidin), amelyeket a fájdalom enyhítésére használnak
- triptánok (pl. szumatriptán és zolmitriptán), amelyeket a migrén kezelésére használnak.

Ezek a gyógyszerek fokozhatják a mellékhatások kialakulásának kockázatát; ha e gyógyszerek bármelyikének és az Abilify Maintena-nak az egyidejű alkalmazása alatt bármilyen szokatlan tünet jelentkezik, keresse fel kezelőorvosát.

Az alkohol hatása az Abilify Maintena-ra

Az alkoholfogyasztás kerülendő.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt a gyógyszert beadják Önnek.

Nem kaphatja az Abilify Maintena-t, ha terhes kivéve, ha azt kezelőorvosával megbeszélte.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha terhes, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne.

A következő tünetek jelentkezhetnek olyan újszülötteknél, akiknek édesanyja Abilify Maintena-t kapott a terhesség utolsó három hónapjában (utolsó trimeszterében):
remegés, izommerevség és/vagy izomgyengeség, aluszékonyság, izgatottság, légzési nehézségek és táplálkozási zavarok.

Ha újszülött gyermekénél e tünetek bármelyike jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha Abilify Maintena-t kap, kezelőorvosa mérlegeli és megbeszéli Önnel a kezelés előnyeit az Ön szempontjából, illetve a szoptatás előnyeit a gyermeke szempontjából, mert az Abilify Maintena alkalmazása esetén nem szoptathat. Ha Abilify Maintena-t kap, beszélje meg kezelőorvosával, hogy mi a legjobb módszer gyermeke táplálására.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer alkalmazásának ideje alatt szédülés és látásproblémák jelentkezhetnek (lásd 4. pont). Ezt figyelembe kell venni azokban az esetekben, amikor teljes éberség szükséges, pl. gépjármű

vezetésekor vagy gépek kezelésekor.

Az Abilify Maintena nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Abilify Maintena-t?

Az Abilify Maintena por alakban kapható, amelyből kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember szuszpenziót készít.

Kezelőorvosa dönti el, hogy az Abilify Maintena melyik adagja megfelelő az Ön számára. A javasolt kezdő adag 400 mg, kivéve abban az esetben, ha kezelőorvosa úgy döntött, hogy kisebb kezdő vagy követő adagot ad Önnek.

Az Abilify Maintena alkalmazását kétféleképpen lehet elkezdeni – kezelőorvosa dönti el, hogy melyik megfelelő az Ön számára.

- Ha a kezelés első napján egy injekcióban kap Abilify Maintena-t, akkor a szájon át kapott aripirazol-kezelést 14 napon át kell folytatnia az első injekció után.
- Ha az első napon két injekcióban kap Abilify Maintena-t, akkor be kell vennie szájon át egy aripirazol-tablettát is ezen a viziten.

Ezután az Abilify Maintena kezelést injekcióban folytatják, ha kezelőorvosa azt másként nem rendeli.

Kezelőorvosa ezt a szuszpenziót havonta egy injekcióban beadja Önnek a far- vagy deltaizomba (fenékebe vagy vállba). Az injekció beadása közben enyhe fájdalmat érezhet. Kezelőorvosa az injekciókat felváltva fogja beadni az Ön jobb és bal oldalába. Az injekciókat nem intravénásan fogja beadni.

Ha az előírtnál több Abilify Maintena-t kapott

A gyógyszerert orvosi felügyelet mellett kapja, ezért a túladagolása nem valószínű. Ha Önt más orvos is kezeli, feltétlenül tájékoztassa, hogy Ön Abilify Maintena-t kap.

Azok a betegek, akik túl sokat kaptak ebből a gyógyszerből, a következő tüneteket észlelték:

- szapora szívverés, izgatottság vagy agresszív viselkedés, beszédzavar;
- szokatlan izommozgások (főleg az arcon és a nyelvben) és csökkent éberségi szint.

Egyéb tünetek lehetnek:

- heveny zavartság, görcsrohamok (epilepszia), kóma, valamint a következő tünetek kombinációja: láz, szapora légzés, verejtékezés;
- izommerevség és aluszékonyosság vagy álmoság, lassúbb légzés, fuldoklás, magas vagy alacsony vérnyomás, szívritmuszavar.

Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a kórházat, ha a fentiek bármelyikét tapasztalja.

Ha kihagy egy Abilify Maintena injekciót

Fontos, hogy ne hagyja ki a tervezett adagokat. Havonta kell kapnia egy injekciót, két injekció között azonban legalább 26 napnak el kell telnie. Ha kihagy egy injekciót, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy mielőbb gondoskodhasson a következő injekció beadásáról.

Ha idő előtt abbahagyja az Abilify Maintena alkalmazását

Ne hagyja abba a kezelést csak azért, mert jobban érzi magát. Fontos, hogy annyi ideig kapja az Abilify Maintena-t, ameddig kezelőorvosa előírta az Ön számára.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyike kialakul Önnél:

- a következő tünetek bármilyen kombinációja: túlzott álmoság, szédülés, zavartság, tájékozódási zavar, beszédzavar, járási nehézség, izommerevség vagy izomremegés, láz, gyengeség, ingerlékenység, agresszió, szorongás, vérnyomás-emelkedés vagy görcsrohamok, amelyek eszméletvesztéshez vezethetnek;
- szokatlan izommozgás, főleg az arcon és a nyelvben, mivel ilyenkor előfordulhat, hogy kezelőorvosa csökkenteni kívánja a gyógyszer adagját;
- a lábon jelentkező duzzanat, fájdalom, illetve bőrpír, mivel ez azt jelentheti, hogy az Ön véréreben vérrög van, amely a véredényeken keresztül eljuthat a tüdőbe, ahol mellkasi fájdalmat és nehézlégzést okozhat. Ha a tünetek bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz!
- láz, szapora légzés, verejtékezés, izommerevség és álmoság vagy aluszékonyság kombinációja, mivel ez neuroleptikus malignus szindróma (NMS) nevű állapotra utalhat;
- a szokásosnál erősebb szomjúságérzés, gyakoribb vizelési kényszer, erős éhségérzet, gyengeség vagy fáradtság, émelygés, zavartság és gyümölcsös illatú lehelet, mivel ez cukorbetegségre utalhat;
- öngyilkossági gondolatok, olyan viselkedés vagy gondolatok és érzések, hogy kárt tenne önmagában.

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások szintén előfordulhatnak az Abilify Maintena alkalmazása után. Ha az alábbi mellékhatások közül bármelyik jelentkezik Önnél, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- testsúlygyarapodás
- cukorbetegség
- testtömegcsökkenés
- nyugtalanság
- szorongás
- izgatottság, mozgáskényszer
- alvási nehézség (álmatlanság)
- az izmok megfeszülésekor és elernyedésekor a passzív mozgatással szemben kialakuló szaggatott ellenállás, kórosan fokozott izomtónus, lassú testmozgás
- kellemetlen belső nyugtalanság és állandó mozgáskényszer (akátízia)
- reszketés vagy remegés
- akaratlan izomrángás, rángatózás vagy vonaglás
- éberségi szint változása, álmoság
- aluszékonyság
- szédülés
- fejfájás
- szájszárazság
- izommerevség
- képtelenség merevedés elérésére vagy fenntartására a közösülés alatt
- fájdalom vagy a bőr megkeményedése az injekció beadásának helyénél
- gyengeség, energiahány vagy túlzott fáradtság

- vérvizsgálatok alapján kezelőorvosa megállapíthatja, hogy az Ön vérében a kreatin-foszfokináz (az izomműködés szempontjából fontos enzim) mennyisége emelkedett.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- egy bizonyos típusú fehérvérsejt szintjének csökkenése (neutropénia), alacsony hemoglobinszint vagy vörösvértestszám, alacsony vérlemezkesszám
- allergiás reakció (túlérzékenység)
- a prolaktin hormon szintjének csökkenése vagy emelkedése a vérben
- magas vércukorszint
- a zsírszint megemelkedése a vérben, például magas koleszterinszint, magas trigliceridszint, illetve ellenkezőleg, alacsony koleszterinszint és alacsony trigliceridszint
- a vércukorszintet szabályozó hormon, az inzulin szintjének emelkedése
- megnövekedett vagy csökkent étvágy
- öngyilkossági gondolatok
- elmezavar, amelyet csökkent vagy elvesztett realitásérzés jellemez
- hallucináció
- érzékszálódás
- fokozott szexuális vágy
- pánikreakció
- depresszió
- érzelmi ingadozás
- érzelemhiánnyal járó közömbösség, kellemetlen érzelmi és szellemi állapot
- alvászavar
- fogcsikorgatás vagy állkapocs-csattogtatás
- csökkent szexuális érdeklődés (csökkent nemi vágy)
- hangulatváltozás
- izomproblémák
- akaratlan izommozgások, például grimaszolás, szájsücsörítés és nyelvöltögetés. Ezek általában először az arcot és a szájat érintik, de más testrészekre is kiterjedhetnek. Ezek a „tardív diszkinézia” nevű betegség jelei lehetnek.
- parkinsonizmus – ez a betegség számos különböző tünettől jár, beleértve a következőket: csökkent vagy meglassult mozgás, meglassult gondolkodás, rángások a végtagok hajlításakor (fogaskeréktünet), csoszogó járás, siető lépések, reszketés, majdnem teljesen vagy teljesen kifejezéstelen tekintet, izommerevség, nyálzás
- mozgásproblémák
- rendkívüli mértékű nyugtalanság, lábnyugtalanság
- az ízézés és szaglás torzulása
- a szemgolyók egy helyben való rögzülése
- homályos látás
- szemfájdalom
- kettős látás
- a szem fényérzékenysége
- rendellenes szívverés, lelassult vagy felgyorsult pulzus, elektromos ingerületvezetési zavar a szívben, a szív rendellenes működése (EKG-vizsgálat alapján)
- magas vérnyomás
- vérnyomásesés miatt a fekvő vagy ülő helyzetből való felállás esetén fellépő szédülés
- köhögés
- csuklás
- gyomor-nyelőcső refluxbetegség. A gyomorsav felesleges mennyiségének visszafolyása (refluxa) a nyelőcsőbe (a szájüreg és a gyomor közötti csőbe, amelyen a táplálék áthalad), ami gyomorégést és esetlegesen nyelőcső-károsodást okozhat
- gyomorégés
- hányás
- hasmenés
- émelygés
- gyomorfájás

- kellemetlen érzés a gyomorban
- székrekedés
- gyakori székletürítés
- nyálzás, a szokásosnál több nyál termelődése a szájban
- rendellenes hajhullás
- pattanás (akne), általában az orr és az arc kivörösödésével járó bőrbetegség az arcon, ekcéma, bőr megkeményedése
- izommerevség, izomgörcsök, izomrángás, izomfeszesség, izomfájdalom (mialgia), végtagfájdalom
- ízületi fájdalom (artralgia), hátfájás, beszűkült ízületi mozgástartomány, nyakmerevség, a szájnyitás nehezítettsége
- vesekő, cukor (glükóz) a vizeletben
- spontán tejsorgás az emlőkből (galaktorrea)
- emlőnagyobbodás férfiaknál, emlőérzékenység, hüvelyszárazság
- láz
- erőtlenség
- járászavar
- kellemetlen érzés a mellkasban
- reakciók az injekció beadásának helyén, például kivörösödés, duzzadás, kellemetlen érzés és viszketés
- szomjúság
- lustaság
- esetlegesen kóros májfunkciós vizsgálati eredmények
- vizsgálatok alapján kezelőorvosa az alábbiakat állapíthatja meg:
 - a májenzimek mennyisége emelkedett
 - a glutamát-piruvát-transzamináz mennyisége emelkedett
 - a gamma-glutamil-transzferáz mennyisége emelkedett
 - az Ön vérében a bilirubin mennyisége emelkedett
 - a glutamát-oxálacetát-transzamináz mennyisége emelkedett
 - a vércukor mennyisége emelkedett vagy csökkent
 - a glikolizált hemoglobin mennyisége emelkedett
 - az Ön vérében a koleszterin mennyisége csökkent
 - az Ön vérében a trigliceridek mennyisége csökkent
 - derékkörfogat növekedése.

A következő mellékhatásokat az ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó, szájon át szedett gyógyszerek forgalomba hozatalát követően jelentették, de előfordulási gyakoriságuk nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- csökkent fehérvérsejtszám
- allergiás reakciók (pl. száj, nyelv, arc és torok megduzzadása, viszketés, csalánkiütés), bőrküetés
- szokatlan szívverés, tisztázatlan eredetű hirtelen halál, szívroham
- diabéteszes ketoacidózis (ketonok a vérben és a vizeletben) vagy kóma
- étvágyvesztés (anorexia), nyelési nehézségek
- alacsony nátriumszint a vérben
- öngyilkossági kísérlet és öngyilkosság
- képtelenség az ellenállásra saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékokkal, késztetésekkel vagy kísértéssel szemben, beleértve az alábbiakat:
 - kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére
 - megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés, vagy saját maga vagy mások számára jelentős aggodalomra okot adó viselkedés, pl. fokozott nemi vágy
 - ellenállhatatlan vásárlási kényszer
 - falási rohamok (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)
 - elkőborlási hajlam

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.

- idegesség
- agresszió
- neuroleptikus malignus szindróma (amelynek a következő tünetei lehetnek: láz, izommerevség, szapora légzés, verejtékezés, csökkent tudatszint, a vérnyomás és a pulzus hirtelen megváltozása)
- görcsrohamok (görcsök)
- szerotonin-szindróma (reakció, amely fokozott boldogságérzetet, álmoságot, ügyetlenséget, nyugtalanságot, részegségérzetet, lázat, verejtékezést vagy izommerevséget okozhat)
- beszédzavarok
- szívproblémák, például *torsades de pointes*, szívmegállás, szívritmuszavarok a szívben fellépő kóros idegimpulzusok miatt, kóros szívvizsgálati (EKG-) eredmények, QT-szakasz megnyúlása
- ájulás
- a vénákban, különösen a lábszárbán kialakuló vérrögképződés tünetei (ilyen tünetek például: a lábszár megduzzadása, fájdalma és kivörösödése); a vérrögök az ereken keresztül a tüdőbe juthatnak, és mellkasi fájdalmat vagy nehézlégzést okozhatnak
- izomgörcsök a gégefő körül
- tüdőgyulladás (tüdőfertőzés) veszélyével járó félrenyelés
- hasnyálmirigy-gyulladás
- nyelési nehézség
- májelégtelenség
- sárgaság (a bőr és a szemfehérje besárgulása)
- májgyulladás
- bőrkiütés
- a bőr fényérzékenysége
- fokozott verejtékezés
- súlyos allergiás reakciók, például eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma). A DRESS influenzaszerű tünetekkel és az arcon megjelenő kiütéssel kezdődik, ami aztán tovább terjed, majd magas láz és nyirokcsomó-megnagyobbodás lép fel, valamint a vérvizsgálatok során kimutatható a májenzimek és a fehérvérsejt egyik típusának emelkedett szintje (eozinofília)
- izomgyengeség, izom nyomásérzékenysége vagy izomfájdalom, és különösen akkor, ha ezek egy időben jelentkeznek, akkor rossz közérzet, magas láz vagy sötét színű vizelet. Ezeket kóros izomszétérés okozhatja, ami életveszélyes lehet és veseproblémákhoz vezethet (ez a „rhabdomyolízis” nevű betegség)
- vizeelési nehézség
- akaratlan vizeletürítés (inkontinencia)
- gyógyszermegvonási tünetek újszülötteknél
- elhúzódó és/vagy fájdalmas merevedés
- testhőmérséklet-szabályozás zavara vagy túlhevülés
- mellkasi fájdalom
- a kéz, a boka vagy a lábfej megduzzadása
- vizsgálatok alapján kezelőorvosa az alábbiakat állapíthatja meg:
 - az alkalikus foszfatáz mennyisége emelkedett
 - ingadozó vércukorszintmérési eredmények

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Abilify Maintena-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható!

A feloldott szuszpenziót célszerű azonnal beadni, de 25 °C alatt legfeljebb 4 óráig tárolható az injekciós üvegben. A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Abilify Maintena?

- A készítmény hatóanyaga az aripiprazol.
300 mg aripiprazolt tartalmaz injekciós üvegenként.
Feloldás után a szuszpenzió 200 mg aripiprazolt tartalmaz milliliterenként.
400 mg aripiprazolt tartalmaz injekciós üvegenként.
Feloldás után a szuszpenzió 200 mg aripiprazolt tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők:
Por
karmellóz-nátrium, mannitol (E421), nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát (E339), nátrium-hidroxid (E524)
Oldószer
injekcióhoz való víz

Milyen az Abilify Maintena külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Abilify Maintena por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz.

Az Abilify Maintena fehér vagy törtfehér por, átlátszó injekciós üvegben. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a porból injekcióban beadható szuszpenziót készít az Abilify Maintena-hoz szánt oldószer segítségével, amely egy átlátszó oldat átlátszó injekciós üvegben.

Egyadagos kiszerelés

Az egyadagos kiszerelés tartalma: egy injekciós üveg por, 2 ml-es injekciós üveg oldószer, egy db 3 ml-es, luer záras fecskendő előre csatlakoztatott, tűvédő eszközzel ellátott 38 mm-es, 21 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tűvel, egy db 3 ml-es eldobható fecskendő luer záras hegygel, egy db adapter injekciós üveghez és három db hipodermiás biztonsági injekciós tű: egy db 25 mm-es, 23 G-s méretű, egy db 38 mm-es, 22 G-s méretű, és egy db 51 mm-es, 21 G-s méretű.

Többadagos kiszerelés

3 egyadagos csomag kötegelt kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

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

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Nederland

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

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Ελλάδα

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

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

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

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Κόσμος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
aripiprazol

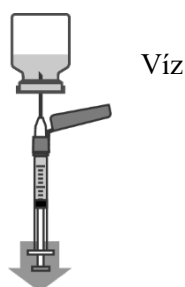
1. lépés: Előkészítés a por feloldása előtt.

Bontsa ki a csomagot, és ellenőrizze az alábbiakban felsorolt tételek meglétét:

- Abilify Maintena betegtájékoztató és használati utasítás egészségügyi szakemberek számára
 - Port tartalmazó injekciós üveg
 - Oldószert tartalmazó 2 ml-es injekciós üveg
- Fontos:** az oldószert tartalmazó injekciós üveg túltöltést tartalmaz.
- Egy db 3 ml-es, luer záras fecskendő előre csatlakoztatott, 38 mm-es, 21 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tűvel és tűvédő eszközzel
 - Egy db, luer záras hegytel ellátott, 3 ml-es eldobható fecskendő
 - Egy db adapter injekciós üveghez
 - Egy db 25 mm-es, 23 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű tűvédő eszközzel
 - Egy db 38 mm-es, 22 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű tűvédő eszközzel
 - Egy db 51 mm-es, 21 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű tűvédő eszközzel
 - A fecskendőre és a tűre vonatkozó utasítások.

2. lépés: A por feloldása

- a) Vegye le az oldószert és a port tartalmazó injekciós üvegek kupakját, és törölje le az injekciós üvegek tetejét steril alkoholos vattával.
- b) Az előre csatlakoztatott tűvel ellátott fecskendőbe szívja fel a kívánt mennyiségű oldószert az oldószeres üvegből.
300 mg-os injekciós üveg:
A por feloldásához adjon hozzá 1,5 ml oldószert
400 mg-os injekciós üveg:
A por feloldásához adjon hozzá 1,9 ml oldószert
A kellő mennyiség felszívása után kis mennyiségű oldószer marad az injekciós üvegben. A felesleges oldószert ki kell dobni.



- c) Az oldószert lassan fecskendezze bele a port tartalmazó injekciós üvegbe.

- d) A dugattyút kissé visszahúzva szívjon ki levegőt az injekciós üvegből a nyomás kiegyenlítése érdekében.



- e) Ezután húzza ki a tűt az injekciós üvegből. Egykezes módszerrel helyezze bele a tű biztonsági védőhüvelyébe. Óvatosan nyomja neki a hüvelyt egy sík felületnek, hogy a tű szilárdan rögzüljön a tűvédő hüvelyben. Vizuálisan ellenőrizze, hogy a tű teljesen illeszkedik-e a tűvédő hüvelybe, majd dobja ki.



Tűvédő



Megsemmisítés

- f) Az injekciós üveget rázza erősen legalább 30 másodpercig, amíg a szuszpenzió homogén nem lesz.



- g) Az injekció beadása előtt vizuálisan ellenőrizze, hogy a feloldott szuszpenzió nem tartalmaz-e szemcsés anyagot, illetve nem színeződött-e el. A feloldott gyógyszer fehér vagy törtfehér, folyékony szuszpenzió. Ne használja fel, ha a feloldott szuszpenzió szemcsés anyagot tartalmaz, vagy elszíneződött.
- h) Ha a feloldás után az injekciót nem adja be azonnal, akkor az injekciós üveget 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 4 órán keresztül tárolja, majd az injekció beadása előtt legalább 60 másodpercig erősen rázza fel az újraszuszpendálás érdekében.
- i) A feloldott szuszpenziót ne tárolja a fecskendőben!

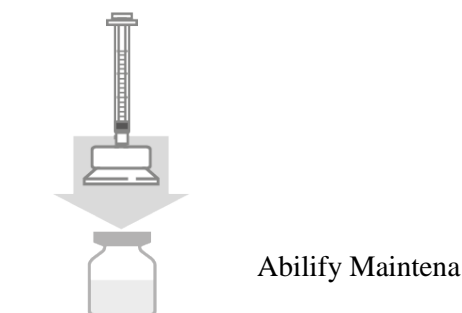
3. lépés: Előkészületek az injekció beadása előtt

- a) Távolítsa el a védőborítást, de az adaptert hagyja a csomagolásában.

- b) Tartsa az injekciós tűhöz való adaptert a csomagolásában, és így csatlakoztassa hozzá az előre csomagolt, luer záras fecskendőt.



- c) A luer záras fecskendő segítségével vegye ki az injekciós tű adapterét a csomagolásából, majd a csomagolást dobja ki. Az adapter hegyes végéhez soha ne érjen hozzá.



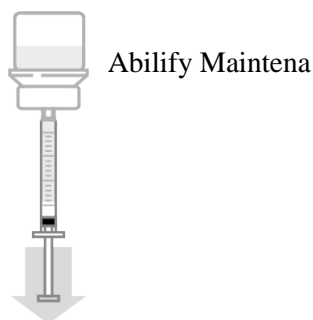
- d) Határozza meg a beadandó injekció mennyiségét.

Abilify Maintena 300 mg-os injekciós üveg	
Dózis	Injekcióban beadandó mennyiség
-	-
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg-os injekciós üveg	
Dózis	Injekcióban beadandó mennyiség
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) A feloldott szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg tetejét törölje le steril alkoholos vattával.
 f) A feloldott szuszpenzió tartalmazó injekciós üveget helyezze kemény felületre, és tartsa ott. Csatlakoztassa az adapter-fecskendő szerelékét az injekciós üveghez: fogja meg az adaptert kívülről, és a hegyes végét erősen nyomja át a gumidugón, amíg az adapter a helyére nem pattan.

- g) Az injekcióhoz lassan szívja ki a javasolt mennyiséget az injekciós üvegből a luer záras fecskendőbe.
A készítményből kevés felesleges mennyiség az injekciós üvegben marad.

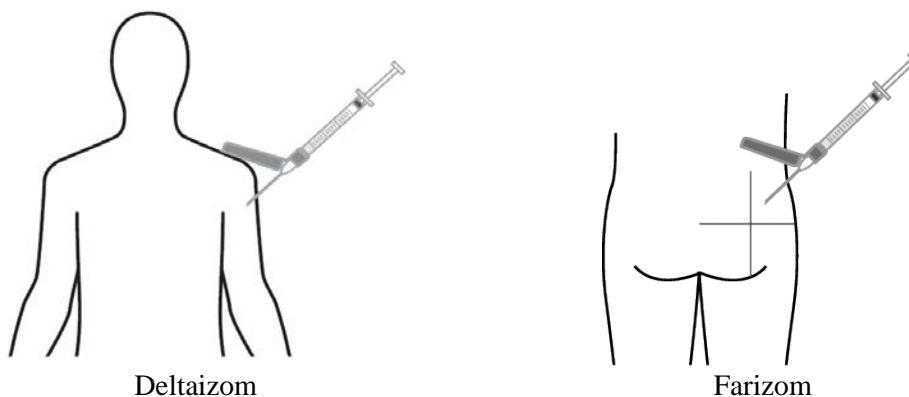


4. lépés: Az injekció beadása

- a) Válassza le a feloldott Abilify Maintena-szuszpenzió javasolt mennyiségét tartalmazó, luer záras fecskendőt az injekciós üvegről.
- b) Az injekció beadási helyétől és a beteg testsúlyától függően válasszon ki az alábbi hipodermiás biztonsági injekciós tűk közül egyet, és a tűt csatlakoztassa az injekcióban beadandó szuszpenziót tartalmazó, luer záras fecskendőhöz. A tűt megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányban elfordítva győződjön meg arról, hogy a tű szilárdan fekszik a tűvédő eszközön, majd a kupakot egyenes mozdulattal húzza le a tűről.

Testfelépítés	Injekció beadási helye	Tűméret
Nem túlsúlyos	Deltaizom Farizom	25 mm-es, 23 G-s méretű 38 mm-es, 22 G-s méretű
Túlsúlyos	Deltaizom Farizom	38 mm-es, 22 G-s méretű 51 mm-es, 21 G-s méretű

- c) Egyetlen intramuszkuláris injekcióban lassan fecskendezze be a javasolt mennyiséget a far- vagy deltaizomba. Ne masszírozza az injekció beadásának helyét. Körültekintően kell eljárni az injekció vérbe való beadásának elkerülése érdekében. Az injekciót ne adja be olyan helyre, ahol gyulladás jelei, bőrsérülés, dudorok és/vagy véraláfutások láthatók. Az intramuszkuláris injekció kizárólag mélyen a far- vagy deltaizomba adható be.



Ne felejtse el váltogatni az injekció beadási helyét a két far- vagy deltaizom között. A két injekciós kezdés alkalmazása esetén az injekciókat két különböző helyre, két különböző izomba kell beadni. NEM szabad mindkét injekciót ugyanabba a delta- vagy farizomba beadni. Az ismertén lassú CYP2D6-metabolizáló betegeknél az injekciókat vagy két külön deltaizomba, vagy egy deltaizomba és egy farizomba kell beadni. NEM szabad két farizomba beadni.

Ellenőrizze az injekció véletlenszerű intravénás beadásának jeleit és tüneteit.

5. lépés: Az injekció beadása után

Hozza működésbe a tűvédő eszközt a 2. e) lépésben leírtaknak megfelelően. Az injekció beadása után semmisítse meg az injekciós üvegeket, az adaptert, a tűket és a fecskendőket az előírásoknak megfelelően. A port és az oldószert tartalmazó injekciós üvegek kizárólag egyszer használatosak.



Tűvédő



Megsemmisítés

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
aripirazol

Mielőtt kapja ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Abilify Maintena és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Abilify Maintena alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Abilify Maintena-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Abilify Maintena-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Abilify Maintena és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abilify Maintena az aripirazol nevű hatóanyagot tartalmazza előretöltött fecskendőben. Az aripirazol az úgynevezett antipszichotikumok csoportjába tartozik. Az Abilify Maintena-t szkizofrénia kezelésére használják. Ennek a betegségnek a tünete lehet, ha valaki olyan dolgokat hall, lát vagy érzékel, amelyek nincsenek jelen (hallucináció), vagy gyanakvó, téves hiedelmei (úgynevezett téveszméi) vannak, összefüggéstelenül beszél és viselkedik, valamint érzelmileg elsivárosodik. Ebben a betegségben szenvedőknél előfordulhat, hogy depressziósnak, bűnösnek érzik magukat, szoronganak vagy feszültek.

Az Abilify Maintena olyan szkizofrén felnőttek kezelésére alkalmazható, akiknek az állapotát szájon át szedett aripirazollal megfelelően stabilizálták.

2. Tudnivalók az Abilify Maintena alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Abilify Maintena-t

- ha allergiás az aripirazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt beadják Önnek az Abilify Maintena-t, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés alatt öngyilkossági gondolatokról és viselkedésről számoltak be. Azonnal értesítenie kell a kezelőorvost, ha bármilyen, öngyilkossággal kapcsolatos gondolata van, vagy kárt akar tenni magában, mielőtt vagy miután Abilify Maintena-t kap.

Az Abilify Maintena-val végzett kezelés megkezdése előtt jelezze kezelőorvosának, ha az alábbiak bármelyikében szenved:

- akut zaklatott vagy súlyos pszichotikus állapot;
- szívproblémák vagy korábban előfordult agyi érkatasztrófa („szélütés” vagy „sztrók”), különösen akkor, ha tudja, hogy a sztrók egyéb kockázati tényezői is fennállnak Önnél;
- magas vércukorszint (amelyre olyan tünetek jellemzőek, mint a kínzó szomjúság, nagy mennyiségű vizelet ürítése, étváagnövekedés és gyengeségérzés) vagy a családjában előfordult cukorbetegség;
- görcsök (görcsrohamok), mert előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabb megfigyelés alatt kívánja tartani;
- önkéntelen, rendszertelen izommozgás, különösen az arcon;
- láz, verejtékezés, szapora légzés, izommerevség és álmoság vagy aluszékonyság kombinációja (ezek neuroleptikus malignus szindróma jelei lehetnek);
- demencia (memória és egyéb mentális képességek romlása), különösen akkor, ha Ön idős;
- szív- és érrendszeri megbetegedések, szív- és érrendszeri megbetegedések a családban, agyi érkatasztrófa („sztrók”) vagy átmeneti agyi vérellátási zavar („mini sztrók”), vérnyomáseltérés;
- szabálytalan szívverés, vagy ha valamelyik családtagjánál előfordult szívritmuszavar (beleértve az úgynevezett QT-szakasz-megnyúlást, amit EKG mutatott ki);
- vérrögképződés Önnél vagy korábban a családjában, mivel az antipszichotikumokat összefüggésbe hozták a vérrögök kialakulásával;
- bármilyen nyelési nehézség;
- korábban tapasztalt, túlzott mértékű játékszenvedély;
- súlyos májproblémák.

Ha testsúlygyarapodást, szokatlan izommozgásokat, a szokásos napi tevékenységeket akadályozó aluszékonyságot, bármilyen nyelési nehézséget vagy allergiás tünetet tapasztal, kérjük, azonnal beszéljen kezelőorvosával.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/gondozója úgy találja, hogy Önnél szokatlan viselkedést kiváltó belső kényszer vagy kínzó vágy alakult ki, és nem tud ellenállni bizonyos, saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek. Ezeket a jelenségeket impulzuskontroll-zavaroknak hívják, és olyan viselkedésbeli változások lehetnek, mint pl. a függőséget okozó szerencsejáték-szenvedély, falási vagy vásárlási kényszer, rendellenesen fokozott szexuális vágy vagy a szexuális gondolatok és érzések eluralkodása.
Lehetséges, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Ez a gyógyszer álmoságot, felálláskor vérnyomásesést, szédülést, valamint a mozgás- és egyensúlyozó képességben változást okozhat, amely eleséshez vezethet. Óvatosan kell eljárni, különösen akkor, ha Ön idős vagy legyengült beteg.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél. A gyógyszer biztonságossága és hatásossága ezeknél a betegeknél nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és az Abilify Maintena

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint esetleg szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Vérnyomáscsökkentő gyógyszerek: az Abilify Maintena növelheti a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a vérnyomása beállítására szolgáló gyógyszert szed.

Az Abilify Maintena bizonyos gyógyszerekkel történő együttes használata esetén előfordulhat, hogy az orvosnak módosítania kell az Abilify Maintena vagy a többi gyógyszer adagját. Különösen fontos megemlíteni a következőket kezelőorvosának:

- szívritmus-szabályozó gyógyszerek (pl. kinidin, amiodaron, flekainid);
- depresszió és szorongás elleni gyógyszerek és gyógynövénykészítmények (pl. fluoxetin, paroxetin, közönséges orbáncfű);

- gombaellenes szerek (pl. itrakonazol);
- ketokonazol (a szervezetben a kortizol túltermelődésével járó Cushing-szindróma kezelésére alkalmazzák);
- bizonyos gyógyszerek, amelyeket HIV-fertőzés kezelésére alkalmaznak (például efavirenz, nevirapin és proteáz-inhibitorok, pl. indinavir, ritonavir);
- epilepszia kezelésére használt görcsoldók (pl. karbamazepin, fenitoin, fenobarbitál);
- a tuberkulózis kezelésére használt bizonyos antibiotikumok (rifabutin, rifampicin);
- olyan gyógyszerek, amelyekről ismert, hogy megnyújtják a QT-szakaszt.

Ezek a gyógyszerek fokozhatják a mellékhatások kialakulásának kockázatát vagy csökkenthetik az Abilify Maintena hatását; ha e gyógyszerek bármelyikének és az Abilify Maintena-nak az egyidejű alkalmazása alatt bármilyen szokatlan tünet jelentkezik, keresse fel kezelőorvosát.

A szerotoninszintet növelő gyógyszereket rendszerint olyan betegségekre használják, mint a depresszió, az általános szorongásos zavar, a kényszerbetegség (obszesszív-kompulzív zavar) és a szociális fóbia, valamint migrén és fájdalom:

- triptánok, tramadol és triptofán, amelyeket például depresszió, általános szorongásos zavar, kényszerbetegség és szociális fóbia, valamint migrén és fájdalom kezelésére használnak
- SSRI-k (pl. paroxetin és fluoxetin), amelyeket depresszió, kényszerbetegség, pánik és szorongás kezelésére használnak
- egyéb antidepresszánsok (pl. venlafaxin és triptofán), amelyeket súlyos depresszió kezelésére használnak
- triciklusos szerek (pl. klomipramin és amitriptilin), amelyeket depresszió kezelésére használnak
- közönséges orbáncfű (*Hiperikum perforátum*), az enyhe depresszió kezelésére használt gyógynövény
- fájdalomcsillapítók (pl. tramadol és petidin), amelyeket a fájdalom enyhítésére használnak
- triptánok (pl. szumatriptán és zolmitriptán), amelyeket a migrén kezelésére használnak.

Ezek a gyógyszerek fokozhatják a mellékhatások kialakulásának kockázatát; ha e gyógyszerek bármelyikének és az Abilify Maintena-nak az egyidejű alkalmazása alatt bármilyen szokatlan tünet jelentkezik, keresse fel kezelőorvosát.

Az alkohol hatása az Abilify Maintena-ra

Az alkoholfogyasztás kerülendő.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt a gyógyszert beadják Önnek.

Nem kaphatja az Abilify Maintena-t, ha terhes kivéve, ha azt kezelőorvosával megbeszélte.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha terhes, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne.

A következő tünetek jelentkezhetnek olyan újszülötteknél, akiknek édesanyja Abilify Maintena-t kapott a terhesség utolsó három hónapjában (utolsó trimeszterében):
remegés, izommerevség és/vagy izomgyengeség, aluszékonyság, izgatottság, légzési nehézségek és táplálkozási zavarok.

Ha újszülött gyermekénél e tünetek bármelyike jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha Abilify Maintena-t kap, kezelőorvosa mérlegeli és megbeszéli Önnel a kezelés előnyeit az Ön szempontjából, illetve a szoptatás előnyeit a gyermeke szempontjából, mert az Abilify Maintena alkalmazása esetén nem szoptathat. Ha Abilify Maintena-t kap, beszélje meg kezelőorvosával, hogy mi a legjobb módszer gyermeke táplálására.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer alkalmazásának ideje alatt szédülés és látásproblémák jelentkezhetnek (lásd 4. pont). Ezt figyelembe kell venni azokban az esetekben, amikor teljes éberség szükséges, pl. gépjármű vezetésekör vagy gépek kezelésekor.

Az Abilify Maintena nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Abilify Maintena-t?

Az Abilify Maintena-t előretöltött fecskendő formájában biztosítják.

Kezelőorvosa dönti el, hogy az Abilify Maintena melyik adagja megfelelő az Ön számára. A javasolt kezdő adag 400 mg, kivéve abban az esetben, ha kezelőorvosa úgy döntött, hogy kisebb kezdő vagy követő adagot ad Önnek.

Az Abilify Maintena alkalmazását kétféleképpen lehet elkezdni – kezelőorvosa dönti el, hogy melyik megfelelő az Ön számára.

- Ha a kezelés első napján egy injekcióban kap Abilify Maintena-t, akkor a szájon át kapott aripirazol-kezelést 14 napon át kell folytatnia az első injekció után.
- Ha az első napon két injekcióban kap Abilify Maintena-t, akkor be kell vennie szájon át egy aripirazol-tablettát is ezen a viziten.

Ezután az Abilify Maintena kezelést injekcióban folytatják, ha kezelőorvosa azt másként nem rendeli.

Kezelőorvosa ezt a szuszpenziót havonta egy injekcióban beadja Önnek a far- vagy deltaizomba (fenékbe vagy vállba). Az injekció beadása közben enyhe fájdalmat érezhet. Kezelőorvosa az injekciókat felváltva fogja beadni az Ön jobb és bal oldalába. Az injekciókat nem intravénásan fogja beadni.

Ha az előírtnál több Abilify Maintena-t kapott

A gyógyszert orvosi felügyelet mellett kapja, ezért a túladagolása nem valószínű. Ha Önt más orvos is kezeli, feltétlenül tájékoztassa, hogy Ön Abilify Maintena-t kap.

Azok a betegek, akik túl sokat kaptak ebből a gyógyszerből, a következő tüneteket észlelték:

- szapora szívverés, izgatottság vagy agresszív viselkedés, beszédzavar;
- szokatlan izommozgások (főleg az arcon és a nyelvben) és csökkent éberségi szint.

Egyéb tünetek lehetnek:

- heveny zavartság, görcsrohamok (epilepszia), kóma, valamint a következő tünetek kombinációja: láz, szapora légzés, verejtékezés.
- izommerevség és aluszékonyosság vagy álmoság, lassúbb légzés, fuldoklás, magas vagy alacsony vérnyomás, szívritmuszavar.

Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a kórházat, ha a fentiek bármelyikét tapasztalja.

Ha kihagy egy Abilify Maintena injekciót

Fontos, hogy ne hagyja ki a tervezett adagokat. Havonta kell kapnia egy injekciót, két injekció között azonban legalább 26 napnak el kell telnie. Ha kihagy egy injekciót, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy mielőbb gondoskodhasson a következő injekció beadásáról.

Ha idő előtt abbahagyja az Abilify Maintena alkalmazását

Ne hagyja abba a kezelést csak azért, mert jobban érzi magát. Fontos, hogy annyi ideig kapja az

Abilify Maintena-t, ameddig kezelőorvosa előírta az Ön számára.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyike kialakul Önnél:

- a következő tünetek bármilyen kombinációja: túlzott álmoság, szédülés, zavartság, tájékozódási zavar, beszédzavar, járási nehézség, izommerevség vagy izomremegés, láz, gyengeség, ingerlékenység, agresszió, szorongás, vérnyomás-emelkedés vagy görcsrohamok, amelyek eszméletvesztéshez vezethetnek;
- szokatlan izommozgás, főleg az arcon és a nyelvben, mivel ilyenkor előfordulhat, hogy kezelőorvosa csökkenteni kívánja a gyógyszer adagját;
- a lábon jelentkező duzzanat, fájdalom, illetve bőrpír, mivel ez azt jelentheti, hogy az Ön vérerében vérrög van, amely a véredényeken keresztül eljuthat a tüdőbe, ahol mellkasi fájdalmat és nehézlégzést okozhat. Ha a tünetek bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz!
- láz, szapora légzés, verejtékezés, izommerevség és álmoság vagy aluszékonyság kombinációja, mivel ez neuroleptikus malignus szindróma (NMS) nevű állapotra utalhat;
- a szokásosnál erősebb szomjúságérzés, gyakoribb vizelési kényszer, erős éhségérzet, gyengeség vagy fáradtság, émelygés, zavartság és gyümölcsös illatú lehelet, mivel ez cukorbetegségegre utalhat;
- öngyilkossági gondolatok, olyan viselkedés vagy gondolatok és érzések, hogy kárt tenne önmagában.

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások szintén előfordulhatnak az Abilify Maintena alkalmazása után. Ha az alábbi mellékhatások közül bármelyik jelentkezik Önnél, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- testsúlygyarapodás
- cukorbetegség
- testtömegcsökkenés
- nyugtalanság
- szorongás
- izgatottság, mozgáskényszer
- alvási nehézség (álmatlanság)
- az izmok megfeszülésekor és elernyedésekor a passzív mozgatással szemben kialakuló szaggatott ellenállás, kórosan fokozott izomtónus, lassú testmozgás
- kellemetlen belső nyugtalanság és állandó mozgáskényszer (akatízia)
- reszketés vagy remegés
- akaratlan izomrángás, rángatózás vagy vonaglás
- éberségi szint változása, álmoság
- aluszékonyság
- szédülés
- fejfájás
- szájszárazság
- izommerevség
- képtelenség merevedés elérésére vagy fenntartására a közösülés alatt
- fájdalom vagy a bőr megkeményedése az injekció beadásának helyénél

- gyengeség, energiahány vagy túlzott fáradtság
- vérvizsgálatok alapján kezelőorvosa megállapíthatja, hogy az Ön vérében a kreatin-foszfokináz (az izomműködés szempontjából fontos enzim) mennyisége emelkedett.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- egy bizonyos típusú fehérvérsejt szintjének csökkenése (neutropénia), alacsony hemoglobinszint vagy vörösvértestszám, alacsony vérlemezkesszám
- allergiás reakció (túlérzékenység)
- a prolaktin hormon szintjének csökkenése vagy emelkedése a vérben
- magas vércukorszint
- a zsírszint megemelkedése a vérben, például magas koleszterinszint, magas trigliceridszint, illetve ellenkezőleg, alacsony koleszterinszint és alacsony trigliceridszint
- a vércukorszintet szabályozó hormon, az inzulin szintjének emelkedése
- megnövekedett vagy csökkent étvágy
- öngyilkossági gondolatok
- elmezavar, amelyet csökkent vagy elvesztett realitásérzés jellemez
- hallucináció
- érzékszálódás
- fokozott szexuális vágy
- pánikreakció
- depresszió
- érzelmi ingadozás
- érzelemhiánnyal járó közömbösség, kellemetlen érzelmi és szellemi állapot
- alvászavar
- fogcsikorgatás vagy állkapocs-csattogtatás
- csökkent szexuális érdeklődés (csökkent nemi vágy)
- hangulatváltozás
- izomproblémák
- akaratlan izommozgások, például grimaszolás, szájsücsörítés és nyelvöltögetés. Ezek általában először az arcot és a száját érintik, de más testrészekre is kiterjedhetnek. Ezek a „tardív diszkinézia” nevű betegség jelei lehetnek.
- parkinsonizmus – ez a betegség számos különböző tünettől jár, beleértve a következőket: csökkent vagy meglassult mozgás, meglassult gondolkodás, rángások a végtagok hajlításakor (fogaskeréktünet), csoszogó járás, siető lépések, reszketés, majdnem teljesen vagy teljesen kifejezéstelen tekintet, izommerevség, nyálzás
- mozgásproblémák
- rendkívüli mértékű nyugtalanság, lábnyugtalanság
- az ízézés és szaglász torzulása
- a szemgolyók egy helyben való rögzülése
- homályos látás
- szemfájdalom
- kettős látás
- a szem fényérzékenysége
- rendellenes szívverés, lelassult vagy felgyorsult pulzus, elektromos ingerületvezetési zavar a szívben, a szív rendellenes működése (EKG-vizsgálat alapján)
- magas vérnyomás
- vérnyomásesés miatt a fekvő vagy ülő helyzetből való felállás esetén fellépő szédülés
- köhögés
- csuklás
- gyomor-nyelőcső refluxbetegség. A gyomorsav felesleges mennyiségének visszafolyása (refluxa) a nyelőcsőbe (a szájüreg és a gyomor közötti csőbe, amelyen a táplálék áthalad), ami gyomorégést és esetlegesen nyelőcső-károsodást okozhat
- gyomorégés
- hányás
- hasmenés
- émelygés

- gyomorfájás
- kellemetlen érzés a gyomorban
- székrekedés
- gyakori székletürítés
- nyálzás, a szokásosnál több nyál termelődése a szájban
- rendellenes hajhullás
- pattanás (akne), általában az orr és az arc kivörösödésével járó bőrbetegség az arcon, ekcéma, bőr megkeményedése
- izommerevség, izomgörcsök, izomrángás, izomfeszesség, izomfájdalom (mialgia), végtagfájdalom
- ízületi fájdalom (artralgia), hátfájás, beszűkült ízületi mozgástartomány, nyakmerevség, a szájnyitás nehezítettsége
- vesekő, cukor (glükóz) a vizeletben
- spontán tejszorgás az emlőkből (galaktorrea)
- emlőnagyobbodás férfiaknál, emlőérzékenység, hüvelyszárazság
- láz
- erőtlenség
- járászavar
- kellemetlen érzés a mellkasban
- reakciók az injekció beadásának helyén, például kivörösödés, duzzadás, kellemetlen érzés és viszketés
- szomjúság
- lustaság
- esetlegesen kóros májfunkciós vizsgálati eredmények
- vizsgálatok alapján kezelőorvosa az alábbiakat állapíthatja meg:
 - a májenzimek mennyisége emelkedett
 - a glutamát-piruvát-transzamináz mennyisége emelkedett
 - a gamma-glutamil-transzferáz mennyisége emelkedett
 - az Ön vérében a bilirubin mennyisége emelkedett
 - a glutamát-oxálacetát-transzamináz mennyisége emelkedett
 - a vércukor mennyisége emelkedett vagy csökkent
 - a glikolizált hemoglobin mennyisége emelkedett
 - az Ön vérében a koleszterin mennyisége csökkent
 - az Ön vérében a trigliceridek mennyisége csökkent
 - derékkörfogat növekedése.

A következő mellékhatásokat az ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó, szájon át szedett gyógyszerek forgalomba hozatalát követően jelentették, de előfordulási gyakoriságuk nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- csökkent fehérvérsejtszám
- allergiás reakciók (pl. száj, nyelv, arc és torok megduzzadása, viszketés, csalánkiütés), bőrkiütés
- szokatlan szívverés, tisztázatlan eredetű hirtelen halál, szívroham
- diabéteszes ketoacidózis (ketonok a vérben és a vizeletben) vagy kóma
- étvágyvesztés (anorexia), nyelési nehézségek
- alacsony nátriumszint a vérben
- öngyilkossági kísérlet és öngyilkosság
- képtelenség az ellenállásra saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékokkal, késztetésekkel vagy kísértéssel szemben, beleértve az alábbiakat:
 - kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére
 - megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés, vagy saját maga vagy mások számára jelentős aggodalomra okot adó viselkedés, pl. fokozott nemi vágy
 - ellenállhatatlan vásárlási kényszer
 - falási rohamok (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)
 - elkőborlási hajlam

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.

- idegesség
- agresszió
- neuroleptikus malignus szindróma (amelynek a következő tünetei lehetnek: láz, izommerevség, szapora légzés, verejtékezés, csökkent tudatszint, a vérnyomás és a pulzus hirtelen megváltozása)
- görcsrohamok (görcsök)
- szerotonin-szindróma (reakció, amely fokozott boldogságérzetet, álmoságot, ügyetlenséget, nyugtalanságot, részegségérzetet, lázat, verejtékezést vagy izommerevséget okozhat)
- beszédzavarok
- szívproblémák, például *torsades de pointes*, szívmegállás, szívritmuszavarok a szívben fellépő kóros idegimpulzusok miatt, kóros szívvizsgálati (EKG-) eredmények, QT-szakasz megnyúlása
- ájulás
- a vénákban, különösen a lábszárbán kialakuló vérrögképződés tünetei (ilyen tünetek például: a lábszár megduzzadása, fájdalma és kivörösödése); a vérrögök az ereken keresztül a tüdőbe juthatnak, és mellkasi fájdalmat vagy nehézlégzést okozhatnak
- izomgörcsök a gégefő körül
- tüdőgyulladás (tüdőfertőzés) veszélyével járó félrenyelés
- hasnyálmirigy-gyulladás
- nyelési nehézség
- májelégtelenség
- sárgaság (a bőr és a szemfehérje besárgulása)
- májgyulladás
- bőrkiütés
- a bőr fényérzékenysége
- fokozott verejtékezés
- súlyos allergiás reakciók, például eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma). A DRESS influenzaszerű tünetekkel és az arcon megjelenő kiütéssel kezdődik, ami aztán tovább terjed, majd magas láz és nyirokcsomó-megnagyobbodás lép fel, valamint a vérvizsgálatok során kimutatható a májenzimek és a fehérvérsejt egyik típusának emelkedett szintje (eozinofília)
- izomgyengeség, izom nyomásérzékenysége vagy izomfájdalom, és különösen akkor, ha ezek egy időben jelentkeznek, akkor rossz közérzet, magas láz vagy sötét színű vizelet. Ezeket kóros izomszétérés okozhatja, ami életveszélyes lehet és veseproblémákhoz vezethet (ez a „rhabdomyolízis” nevű betegség)
- vizeelési nehézség
- akaratlan vizeletürítés (inkontinencia)
- gyógyszermegvonási tünetek újszülötteknél
- elhúzódó és/vagy fájdalmas merevedés
- testhőmérséklet-szabályozás zavara vagy túlhevülés
- mellkasi fájdalom
- a kéz, a boka vagy a lábfej megduzzadása
- vizsgálatok alapján kezelőorvosa az alábbiakat állapíthatja meg:
 - az alkalikus foszfatáz mennyisége emelkedett
 - ingadozó vércukorszintmérési eredmények

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Abilify Maintena-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az előretöltött fecskendőn feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Ha a feloldás után az injekciót nem adják be azonnal, akkor a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Abilify Maintena?

- A készítmény hatóanyaga az aripiprazol.
300 mg aripiprazolt tartalmaz előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió 200 mg aripiprazolt tartalmaz milliliterenként.
400 mg aripiprazolt tartalmaz előretöltött fecskendőnként.
Feloldás után a szuszpenzió 200 mg aripiprazolt tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők:
Por
karmellóz-nátrium, mannitol (E421), nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát (E339), nátrium-hidroxid (E524)
Oldószer
injekcióhoz való víz

Milyen az Abilify Maintena külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Abilify Maintena előretöltött fecskendőben kapható, amely egyik felében fehér vagy törtfehér port tartalmaz, a másikban pedig átlátszó oldószert. Kezelőorvosa ebből szuszpenziót készít, amit injekcióban kell beadni.

Egyadagos kiszerelés

Az egyadagos kiszerelés tartalma: egy db előretöltött fecskendő és három db hipodermiás biztonsági injekciós tű: egy db 25 mm-es, 23 G-s méretű, egy db 38 mm-es, 22 G-s méretű, és egy db 51 mm-es 21 G-s méretű.

Többadagos kiszerelés

3 egyadagos csomag kötegelt kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

Elaiapharm

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

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

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Nederland

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

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Ελλάδα

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

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

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

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Ireland

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

Slovenija

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Abilify Maintena 300 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Abilify Maintena 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

aripirazol

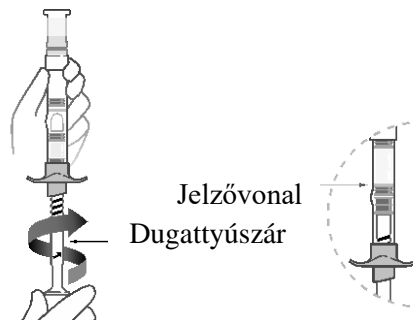
1. lépés: Előkészítés a por feloldása előtt.

Bontsa ki a csomagot, és ellenőrizze az alábbiakban felsorolt tételek meglétét:

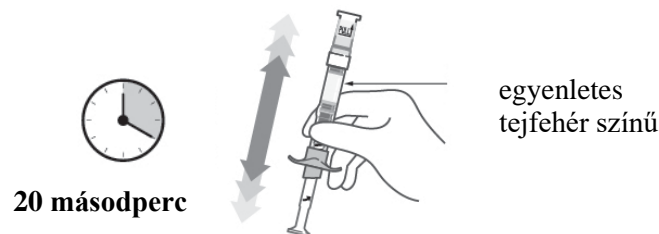
- Abilify Maintena betegtájékoztató és használati utasítás egészségügyi szakemberek számára
- Egy db Abilify Maintena előretöltött fecskendő
- Egy db 25 mm-es, 23 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű tűvédő eszközzel
- Egy db 38 mm-es, 22 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű tűvédő eszközzel
- Egy db 51 mm-es, 21 G-s méretű hipodermiás biztonsági injekciós tű tűvédő eszközzel
- A fecskendőre és a tűre vonatkozó utasítások

2. lépés: A por feloldása

- a) Kissé nyomja meg a dugattyú szárát, hogy a vége belekapjon a menetbe, majd forgassa el a dugattyú szárát addig, amíg megáll, és kiereszti az oldószert. Amikor a dugattyúszár forgása teljesen megáll, a középső dugó a jelzővonalnál lesz.



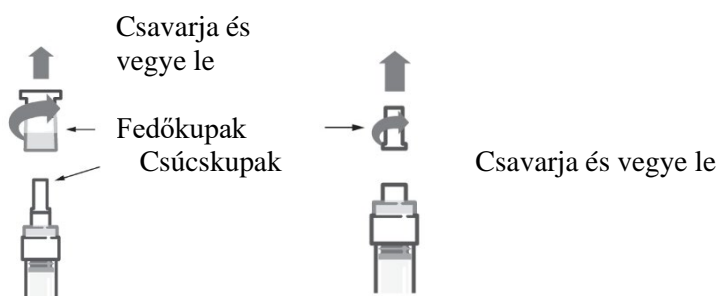
- b) A fecskendőt függőlegesen tartva, rázza erősen 20 másodpercig, amíg a feloldott szuszpenzió homogén nem lesz. A szuszpenziót a feloldás után azonnal be kell adni.



- c) Az injekció beadása előtt vizuálisan ellenőrizze, hogy a fecskendő nem tartalmaz-e szemcsés anyagot, illetve a tartalma nem színeződött-e el. A feloldott szuszpenzió homogén és egyenletesen opálos, tejszínű kell legyen.
- d) Amennyiben az injekciót a feloldás után nem adják be azonnal, a fecskendő 25 °C alatti hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át tárolható. Amennyiben a fecskendőt 15 percnél hosszabb időre félretették, akkor az injekció beadása előtt legalább 20 másodpercig erősen fel kell rázni az újraszuszpendálás érdekében.

3. lépés: Az injekció beadása

a) Csavaró mozdulattal húzza le a fedőkupakot, illetve a csúcskupakot.



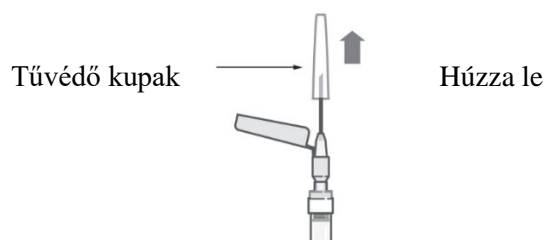
b) Az injekció helyétől és a beteg súlyától függően válassza ki az alábbiakból a megfelelő injekciós tűt.

Testfelépítés	Injekció beadási helye	Tűméret
Nem túlsúlyos	Deltaizom Farizom	25 mm-es, 23 G-s méretű 38 mm-es, 22 G-s méretű
Túlsúlyos	Deltaizom Farizom	38 mm-es, 22 G-s méretű 51 mm-es, 21 G-s méretű

c) A tű kupakjánál fogva nyomja rá a tűt a tűvédő eszközre úgy, hogy szilárdan rögzüljön hozzá, és közben forgassa mindaddig az óramutató járásával megegyező irányba, amíg teljesen nem illeszkedik.

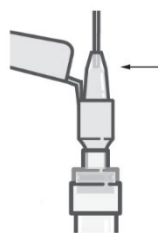


d) Ezután egyenes mozdulattal **húzza le** a tűről a kupakot.



- e) Tartsa a fecskendőt **függőlegesen felfelé, és a dugattyú szárát lassan nyomva szorítsa ki a levegőt**. Ha a levegőt azért nem sikerül kiszorítani, mert a dugattyú szárát nem tudja benyomni, akkor ellenőrizze, hogy ütközésig forgatta-e el a dugattyú szárát. Miután a levegő távozott a fecskendőből, az injekció már nem újraszuszpendálható.

***Ha ellenállást tapasztal, vagy ha a levegő nehezen távozik, ellenőrizze, hogy a dugattyúszárát ütközésig forgatta-e el.**



Nyomja ki a levegőt addig, amíg a tű alja meg nem telik szuszpenzióval*

- f) Az injekciót lassan fecskendezze be a far- vagy deltaizomba. Ne masszírozza az injekció beadásának helyét. Körültekintően kell eljárni az injekció vérérbe való beadásának elkerülése érdekében. Az injekciót ne adja be olyan helyre, ahol gyulladás jelei, bőrsérülés, dudorok és/vagy véraláfutások láthatók. Az intramuszkuláris injekció kizárólag mélyen a far- vagy deltaizomba adható be.



Deltaizom

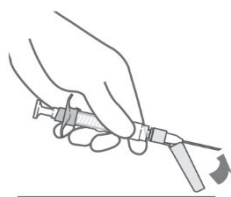


Farizom

Ne felejtse el váltogatni az injekció beadási helyét a két far- vagy deltaizom között. A két injekciós kezdés alkalmazása esetén az injekciókat két különböző helyre, két különböző izomba kell beadni. NEM szabad mindkét injekciót ugyanabba a delta- vagy farizomba beadni. Az ismertén lassú CYP2D6-metabolizáló betegeknél az injekciókat vagy két külön deltaizomba, vagy egy deltaizomba és egy farizomba kell beadni. NEM szabad két farizomba beadni. Ellenőrizze az injekció véletlenszerű intravénás beadásának jeleit és tüneteit.

4. lépés: Az injekció beadása után

Pattintsa a tűvédőt a tűre. Az injekció beadása után a tűt és az előretöltött fecskendőt az előírásoknak megfelelően semmisítse meg.



Tűvédő



Megsemmisítés

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Abilify Maintena 720 mg szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Abilify Maintena 960 mg szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
aripiprazol (aripiprazole)

Mielőtt kapja ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Abilify Maintena és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Abilify Maintena alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Abilify Maintena-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Abilify Maintena-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Abilify Maintena és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abilify Maintena az aripiprazol nevű hatóanyagot tartalmazza előretöltött fecskendőben. Az aripiprazol az úgynevezett antipszichotikumok csoportjába tartozik. Az Abilify Maintena-t szkizofrénia kezelésére használják. Ennek a betegségnek a tünete lehet, ha valaki olyan dolgokat hall, lát vagy érzékel, amelyek nincsenek jelen (hallucináció), vagy gyanakvó, téves hiedelmei (úgynevezett téveszméi) vannak, összefüggéstelenül beszél és viselkedik, valamint érzelmileg elsivárosodik. Ebben a betegségben szenvedőknél előfordulhat, hogy depressziósnak, bűnösnek érzik magukat, szoronganak vagy feszültek.

Az Abilify Maintena olyan szkizofrén felnőttek kezelésére alkalmazható, akiknek az állapotát aripiprazollal megfelelően stabilizálták.

Ha Ön jól reagált a szájon át szedhető aripiprazollal végzett kezelésre vagy az Abilify Maintena elnevezésű gyógyszerre, kezelőorvosa Abilify Maintena-kezelést kezdhet. Az Abilify Maintena enyhítheti betegség tüneteit, és csökkentheti a tünetek kiújulásának kockázatát.

2. Tudnivalók az Abilify Maintena alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Abilify Maintena-t

- ha allergiás az aripiprazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt beadják Önnek az Abilify Maintena-t, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés alatt öngyilkossági gondolatokról és viselkedésről számoltak be. Azonnal értesítenie kell a kezelőorvost, ha bármilyen, öngyilkossággal kapcsolatos gondolata van, vagy kárt akar tenni magában, mielőtt vagy miután Abilify Maintena-t kap.

Az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelés megkezdése előtt jelezze kezelőorvosának, ha az alábbiak bármelyikében szenved:

- akut zaklatott vagy súlyos pszichotikus állapot;
- szív- és érrendszeri megbetegedések, szív- és érrendszeri megbetegedések a családban, agyi érkatasztrófa („sztrók”) vagy átmeneti agyi vérellátási zavar („mini sztrók”), vérnyomáseltérés;
- szívproblémák vagy korábban előfordult agyi érkatasztrófa („szélütés” vagy „sztrók”), különösen akkor, ha tudja, hogy a sztrók egyéb kockázati tényezői is fennállnak Önnél;
- vérrögképződés Önnél vagy korábban a családjában, mivel az antipszichotikumokat összefüggésbe hozták a vérrögök kialakulásával;
- szabálytalan szívverés, vagy ha valamelyik családtagjánál előfordult szívritmuszavar (beleértve az úgynevezett QT-szakasz-megnyúlást, amit EKG mutatott ki);
- önkéntelen, rendszertelen izommozgás, különösen az arcon (tardív diszkinézia);
- láz, verejtékezés, szapora légzés, izommerevség és álmoság vagy aluszékonyság kombinációja (ezek neuroleptikus malignus szindróma jelei lehetnek);
- görcsök (görcsrohamok), mert előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabb megfigyelés alatt kívánja tartani;
- demencia (memória és egyéb mentális képességek romlása), különösen akkor, ha Ön idős;
- magas vércukorszint (amelyre olyan tünetek jellemzőek, mint a kínzó szomjúság, nagy mennyiségű vizelet ürítése, étváagnövekedés és gyengeségérzés) vagy a családjában előfordult cukorbetegség;
- bármilyen nyelési nehézség;
- korábban tapasztalt, túlzott mértékű játékszenvedély.

Ha testsúlygyarapodást, szokatlan izommozgásokat, a szokásos napi tevékenységeket akadályozó aluszékonyságot, bármilyen nyelési nehézséget vagy allergiás tünetet tapasztal, kérjük, azonnal beszéljen kezelőorvosával.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/gondozója úgy találja, hogy Önnél szokatlan viselkedést kiváltó belső kényszer vagy kínzó vágy alakult ki, és nem tud ellenállni bizonyos, saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek. Ezeket a jelenségeket impulzuskontroll-zavaroknak hívják, és olyan viselkedésbeli változások lehetnek, mint pl. a függőséget okozó szerencsejáték-szenvedély, falási vagy vásárlási kényszer, rendellenesen fokozott szexuális vágy vagy a szexuális gondolatok és érzések eluralkodása.
Lehetséges, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Ez a gyógyszer álmoságot, felálláskor vérnyomásesést, szédülést, valamint a mozgás- és egyensúlyozó képességben változást okozhat, amely eleséshez vezethet. Óvatosan kell eljárni, különösen akkor, ha Ön idős vagy legyengült beteg.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél. A gyógyszer biztonságossága és hatásossága ezeknél a betegeknél nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és az Abilify Maintena

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint esetleg szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Vérnyomáscsökkentő gyógyszerek: az Abilify Maintena növelheti a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a vérnyomása beállítására szolgáló gyógyszert szed.

Az Abilify Maintena bizonyos gyógyszerekkel történő együttes használata esetén előfordulhat, hogy az orvosnak módosítania kell az Abilify Maintena vagy a többi gyógyszer adagját. Különösen fontos megemlíteni a következőket kezelőorvosának:

- szívritmus-szabályozó gyógyszerek (pl. kinidin, amiodaron, flekainid, diltiazem);
- depresszió és szorongás elleni gyógyszerek és gyógynövénykészítmények (pl. fluoxetin,

- paroxetin, eszscitaloprám, közönséges orbáncfű);
- gombaellenes szerek (pl. itrakonazol);
- ketokonazol (a szervezetben a kortizol túltermelődésével járó Cushing-szindróma kezelésére alkalmazzák);
- bizonyos gyógyszerek, amelyeket HIV-fertőzés kezelésére alkalmaznak (például efavirenz, nevirapin és proteáz-inhibitorok, pl. indinavir, ritonavir);
- epilepszia kezelésére használt görcsoldók (pl. karbamazepin, fenitoin, fenobarbitál, primidon);
- a tuberkulózis kezelésére használt bizonyos antibiotikumok (rifabutin, rifampicin);
- olyan gyógyszerek, amelyekről ismert, hogy megnyújtják a QT-szakaszt.

Ezek a gyógyszerek fokozhatják a mellékhatások kialakulásának kockázatát vagy csökkenthetik az Abilify Maintena hatását; ha e gyógyszerek bármelyikének és az Abilify Maintena-nak az egyidejű alkalmazása alatt bármilyen szokatlan tünet jelentkezik, keresse fel kezelőorvosát.

A szerotoninszintet növelő gyógyszereket rendszerint olyan betegségekre használják, mint a depresszió, az általános szorongásos zavar, a kényszerbetegség (obszesszív-kompulzív zavar) és a szociális fóbia, valamint migrén és fájdalom:

- triptánok, tramadol és triptofán, amelyeket például depresszió, általános szorongásos zavar, kényszerbetegség (obszesszív kompulzív zavar, OCD) és szociális fóbia, valamint migrén és fájdalom kezelésére használnak
- szelektív szerotoninvisszavétel-gátlók/szerotonin-noradrenalinvisszavétel-gátlók (SSRI/SNRI-k), például a paroxetin és a fluoxetin, amelyeket depresszió, kényszerbetegség, pánik és szorongás kezelésére használnak
- egyéb antidepresszánsok (pl. venlafaxin és triptofán), amelyeket súlyos depresszió kezelésére használnak
- triciklusos szerek (pl. klomipramin és amitriptilin), amelyeket depresszió kezelésére használnak
- közönséges orbáncfű (*Hiperikum perforátum*), egy enyhe depresszió kezelésére használt gyógynövény
- fájdalomcsillapítók (pl. tramadol és petidin), amelyeket a fájdalom enyhítésére használnak
- triptánok (pl. szumatriptán és zolmitriptán), amelyeket a migrén kezelésére használnak.

Ezek a gyógyszerek fokozhatják a mellékhatások kialakulásának kockázatát; ha e gyógyszerek bármelyikének és az Abilify Maintena-nak az egyidejű alkalmazása alatt bármilyen szokatlan tünet jelentkezik, keresse fel kezelőorvosát.

Az alkohol hatása az Abilify Maintena-ra

Az alkoholfogyasztás kerülendő.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt a gyógyszert beadják Önnek.

Nem kaphatja az Abilify Maintena-t, ha terhes kivéve, ha azt kezelőorvosával megbeszélte.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha terhes, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne.

A következő tünetek jelentkezhetnek olyan újszülötteknél, akiknek édesanyja ezt a gyógyszert kapta a terhesség utolsó három hónapjában (utolsó trimeszterében):
remegés, izommerevség és/vagy izomgyengeség, aluszékonyság, izgatottság, légzési nehézségek és táplálkozási zavarok.

Ha újszülött gyermekénél e tünetek bármelyike jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha Abilify Maintena-t kap, kezelőorvosa mérlegeli és megbeszéli Önnel a kezelés előnyeit az Ön szempontjából, illetve a szoptatás előnyeit a gyermeke szempontjából, mert ennek a gyógyszernek az alkalmazása esetén nem szoptathat. Ha ezt a gyógyszert kapja, beszélje meg kezelőorvosával, hogy mi

a legjobb módszer gyermeke táplálására.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer alkalmazásának ideje alatt szédülés és látásproblémák jelentkezhetnek (lásd 4. pont). Ezt figyelembe kell venni azokban az esetekben, amikor teljes éberség szükséges, pl. gépjármű vezetésekor vagy gépek kezelésekor.

Az Abilify Maintena nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Abilify Maintena-t?

Az Abilify Maintena-t szuszpenzió formájában, előretöltött fecskendőben biztosítják, amelyet kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember ad be.

Kezelőorvosa dönti el, hogy melyik adag megfelelő az Ön számára. A javasolt kezdő adag 960 mg, amelyet 2 havonta egyszer (56 nappal az előző injekció után) adnak be, kivéve abban az esetben, ha kezelőorvosa úgy döntött, hogy kisebb kezdő vagy követő adagot (720 mg-ot) ad Önnek 2 havonta egyszer (56 nappal az előző injekció után).

Az Abilify Maintena 960 mg alkalmazását háromféleképpen lehet elkezdeni – kezelőorvosa dönti el, hogy melyik megfelelő az Ön számára.

- Ha Abilify Maintena 400 mg-ot kapott 1 vagy több hónappal azelőtt, hogy kezelőorvosa elkezdte az Abilify Maintena 960 mg-kezelést, akkor a következő adagot lehet egy Abilify Maintena 960 mg injekcióval helyettesíteni.
- Ha az első napon egy Abilify Maintena 960 mg injekciót kap, és az azt megelőző 1 hónapban nem kapott Abilify Maintena 400 mg-ot, akkor a szájon át kapott aripiprazol-kezelést 14 napon át kell folytatnia az első injekció után.
- Ha az első napon két injekciót kap (egy Abilify Maintena 960 mg-ot és egy Abilify Maintena 400 mg-ot), akkor be kell vennie szájon át egy aripiprazol-tablettát is ezen a viziten. Kezelőorvosa az injekciókat két különböző helyre adja be.

Ezután a kezelést Abilify Maintena 960 mg vagy 720 mg injekcióval folytatják, ha kezelőorvosa azt másként nem rendeli.

Kezelőorvosa ezt a szuszpenziót kéthavonta egy injekcióban adja be Önnek a farizomba (fenékbe). Az injekció beadása közben enyhe fájdalmat érezhet. Kezelőorvosa az injekciókat felváltva fogja beadni az Ön jobb és bal oldalába. Az injekciókat nem intravénásan fogja beadni.

Ha az előírtnál több Abilify Maintena-t kapott

A gyógyszert orvosi felügyelet mellett kapja, ezért a túladagolása nem valószínű. Ha Önt más orvos is kezeli, feltétlenül tájékoztassa, hogy Ön ezt a gyógyszert kapja.

Azok a betegek, akik túl sokat kaptak ebből a gyógyszerből, a következő tüneteket észlelték:

- szapora szívverés, izgatottság vagy agresszív viselkedés, beszédzavar;
- szokatlan izommozgások (főleg az arcon és a nyelvben) és csökkent éberségi szint.

Egyéb tünetek lehetnek:

- heveny zavartság, görcsrohamok (epilepszia), kóma, valamint a következő tünetek kombinációja: láz, szapora légzés, verejtékezés;
- izommerevség és aluszékonyság vagy álmoság, lassúbb légzés, fuldoklás, magas vagy alacsony vérnyomás, szívritmuszavar.

Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a kórházat, ha a fentiek bármelyikét tapasztalja.

Ha kihagy egy Abilify Maintena injekciót

Fontos, hogy ne hagyja ki a tervezett adagokat. Kéthavonta egy injekciót kell kapnia. Ha kihagy egy injekciót, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy mielőbb gondoskodhasson a következő injekció beadásáról.

Ha idő előtt abbahagyja az Abilify Maintena alkalmazását

Ne hagyja abba a kezelést csak azért, mert jobban érzi magát. Fontos, hogy annyi ideig kapja az ezt a gyógyszert, ameddig kezelőorvosa előírta az Ön számára.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyike kialakul Önnél:

- a következő tünetek bármilyen kombinációja: túlzott álmoság, szédülés, zavartság, tájékozódási zavar, beszédzavar, járási nehézség, izommerevség vagy izomremegés, láz, gyengeség, ingerlékenység, agresszió, szorongás, vérnyomás-emelkedés vagy görcsrohamok, amelyek eszméletvesztéshez vezethetnek;
- szokatlan izommozgás, főleg az arcon és a nyelvben, mivel ilyenkor előfordulhat, hogy kezelőorvosa csökkenteni kívánja a gyógyszer adagját;
- a lábon jelentkező duzzanat, fájdalom, illetve bőrpír, mivel ez azt jelentheti, hogy az Ön vérében vérrög van, amely a véredényeken keresztül eljuthat a tüdőbe, ahol mellkasi fájdalmat és nehézlégzést okozhat. Ha a tünetek bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz!
- láz, szapora légzés, verejtékezés, izommerevség és álmoság vagy aluszékonyság kombinációja, mivel ez neuroleptikus malignus szindróma (NMS) nevű állapotra utalhat;
- a szokásosnál erősebb szomjúságérzés, gyakoribb vizelési kényszer, erős éhségérzet, gyengeség vagy fáradtság, émelygés, zavartság és gyümölcsös illatú lehelet, mivel ez cukorbetegségre utalhat;
- öngyilkossági gondolatok, olyan viselkedés vagy gondolatok és érzések, hogy kárt tenne önmagában.

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások szintén előfordulhatnak az Abilify Maintena alkalmazása után. Ha az alábbi mellékhatások közül bármelyik jelentkezik Önnél, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- cukorbetegség
- nyugtalanság
- szorongás
- izgatottság, mozgáskényszer
- alvási nehézség (álmatlanság)
- az izmok megfeszülésekor és elernyedésekor a passzív mozgatással szemben kialakuló szaggatott ellenállás, kórosan fokozott izomtónus, lassú testmozgás
- kellemetlen belső nyugtalanság és állandó mozgáskényszer (akátizia)
- reszketés vagy remegés
- akaratlan izomrángás, rángatózás vagy vonaglás

- éberségi szint változása, álmoság
- aluszékonyság
- szédülés
- fejfájás
- szájszárazság
- izommerevség
- képtelenség merevedés elérésére vagy fenntartására a közösülés alatt
- fájdalom vagy a bőr megkeményedése az injekció beadásának helyénél
- gyengeség, energiahiány vagy túlzott fáradtság
- vérvizsgálatok alapján kezelőorvosa megállapíthatja, hogy az Ön vérében a kreatin-foszfokináz (az izomműködés szempontjából fontos enzim) mennyisége emelkedett
- testsúlygyarapodás
- testtömegcsökkenés.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- egy bizonyos típusú fehérvérsejt szintjének csökkenése (neutropénia), alacsony hemoglobinszint vagy vörösvértestszám, alacsony vérlemezkeszám
- allergiás reakció (pl. a száj, a nyelv, az arc és a torok megduzzadása, viszketés, csalánkiütés)
- a prolaktin hormon szintjének emelkedése a vérben
- magas vércukorszint
- a zsírszint megemelkedése a vérben, például magas koleszterinszint és magas trigliceridszint
- a vércukorszintet szabályozó hormon, az inzulin szintjének emelkedése
- megnövekedett vagy csökkent étvágy
- öngyilkossági gondolatok
- elmezavar, amelyet csökkent vagy elvesztett realitásérzés jellemez
- hallucináció (azaz olyan dolgok látása és hallása, amelyek nem valóságosak)
- érzéksalódás (azaz olyan dolgokat hinni, amelyek nem igazak)
- fokozott szexuális vágy (saját maga vagy mások számára jelentős aggodalomra okot adó viselkedéshez vezethet)
- pánikreakció
- depresszió
- érzelmi ingadozás
- érzelmhiánnyal járó közömbösség, kellemetlen érzelmi és szellemi állapot
- alvászavar
- fogcsikorgatás vagy állkapocs-csattogtatás
- csökkent szexuális érdeklődés (csökkent nemi vágy)
- hangulatváltozás
- izomproblémák
- akaratlan izommozgások, például grimaszolás, szájsücsörítés és nyelvöltögetés. Ezek általában először az arcot és a szájat érintik, de más testrészekre is kiterjedhetnek. Ezek a „tardív diszkinézia” nevű betegség jelei lehetnek.
- parkinsonizmus – ez a betegség számos különböző tünettel jár, beleértve a következőket: csökkent vagy meglassult mozgás, meglassult gondolkodás, rángások a végtagok hajlításakor (fogaskeréktünet), csoszogó járás, siető lépések, reszketés, majdnem teljesen vagy teljesen kifejezéstelen tekintet, izommerevség, nyálzás
- mozgásproblémák
- rendkívüli mértékű nyugtalanság, lábnyugtalanság
- a szemgolyók egy helyben való rögzülése
- homályos látás
- szemfájdalom
- kettős látás
- a szem fényérzékenysége
- az ízézés és szaglás torzulása
- rendellenes szívverés, lelassult vagy felgyorsult pulzus)
- magas vérnyomás
- vérnyomásesés miatt a fekvő vagy ülő helyzetből való felállás esetén fellépő szédülés

- köhögés
- csuklás
- gyomor-nyelőcső refluxbetegség: a gyomorsav felesleges mennyiségének visszafolyása (refluxa) a nyelőcsőbe (a szájüreg és a gyomor közötti csőbe, amelyen a táplálék áthalad), ami gyomorégést és esetlegesen nyelőcső-károsodást okozhat
- gyomorégés
- hányás
- hasmenés
- émelygés
- gyomorfájás
- kellemetlen érzés a gyomorban
- székrekedés
- gyakori székletürítés
- nyálzás, a szokásosnál több nyál termelődése a szájban
- rendellenes hajhullás
- pattanás (akne), általában az orr és az arc kivörösödésével járó bőrbetegség az arcon, ekcéma, bőr megkeményedése
- izommerevség, izomgörcsök, izomrángás, izomfeszesség, izomfájdalom (mialgia), végtagfájdalom
- ízületi fájdalom (artralgia), hátfájás, beszűkült ízületi mozgástartomány, nyakmerevség, a szájnyitás nehezítettsége
- vesekő, cukor (glükóz) a vizeletben
- spontán tejszorgás az emlőkből (galaktorrea)
- emlőnagyobbodás férfiaknál, emlőérzékenység, hüvelyszárazság
- láz
- erőtlenség
- járászavar
- kellemetlen érzés a mellkasban
- reakciók az injekció beadásának helyén, például kivörösödés, duzzadás, kellemetlen érzés és viszketés
- szomjúság
- lustaság
- esetlegesen kóros májfunkciós vizsgálati eredmények
- vizsgálatok alapján kezelőorvosa az alábbiakat állapíthatja meg:
 - a vércukor mennyisége emelkedett vagy csökkent
 - a glikolizált hemoglobin mennyisége emelkedett
 - derékkörfogat növekedése
 - az Ön vérében a koleszterin mennyisége csökkent
 - az Ön vérében a trigliceridek mennyisége csökkent
 - az Ön vérében a fehérvérsejtek és neutrofilek mennyisége csökkent
 - a májenzimek mennyisége emelkedett
 - az Ön vérében a prolaktin hormon mennyisége csökkent
 - a szív rendellenes működése (EKG-vizsgálat alapján) (pl. csökkent T-hullám-amplitúdó, T-hullám-inverzión)
 - a glutamát-piruvát-transzamináz (alanin-aminotranszferáz) mennyisége emelkedett
 - a gamma-glutamil-transzferáz mennyisége emelkedett
 - az Ön vérében a bilirubin mennyisége emelkedett
 - a glutamát-oxálacetát-transzamináz (aszpartát-transzamináz) mennyisége emelkedett
- esetlegesen kóros májfunkciós vizsgálati eredmények.

A következő mellékhatásokat az ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó, szájon át szedett gyógyszerek forgalomba hozatalát követően jelentették, de előfordulási gyakoriságuk nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- csökkent fehérvérsejtszám
- csökkent étvágy
- alacsony nátriumszint a vérben

- öngyilkosság és öngyilkossági kísérlet
- képtelenség az ellenállásra saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékokkal, késztetésekkel vagy kísértéssel szemben, beleértve az alábbiakat:
 - kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére
 - ellenállhatatlan vásárlási kényszer
 - falási rohamok (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)
 - elkőborlási hajlam

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.

- idegesség
- agresszió
- neuroleptikus malignus szindróma (amelynek a következő tünetei lehetnek: láz, izommerevség, szapora légzés, verejtékezés, csökkent tudatszint, a vérnyomás és a pulzus hirtelen megváltozása)
- görcsrohamok (görcsök)
- szerotonin-szindróma (reakció, amely fokozott boldogságérzetet, álmoságot, ügyetlenséget, nyugtalanságot, részegségérzetet, lázat, verejtékezést vagy izommerevséget okozhat)
- beszédzavarok
- diabéteszes ketoacidózis (ketonok a vérben és a vizeletben) vagy kóma
- ájulás
- szívproblémák, például szívmegállás, *torsades de pointes*, szívritmuszavarok, esetleg a szívben fellépő kóros idegimpulzusok miatt
- a vénákban, különösen a lábszárban kialakuló vérrögképződés tünetei (ilyen tünetek például: a lábszár megduzzadása, fájdalma és kivörösödése); a vérrögök az ereken keresztül a tüdőbe juthatnak, és mellkasi fájdalmat vagy nehézlégzést okozhatnak
- görcs a torokban, ami olyan érzéshez vezethet, mintha egy nagy méretű tárgy akadt volna meg a torkán
- izomgörcsök a gégefő körül
- tüdőgyulladás (tüdőfertőzés) veszélyével járó félrenyelés
- hasnyálmirigy-gyulladás
- nyelési nehézség
- májelégtelenség
- sárgaság (a bőr és a szemfehérje besárgulása)
- májgyulladás
- bőrkiütés
- a bőr fényérzékenysége
- fokozott verejtékezés
- súlyos allergiás reakciók, például eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma). A DRESS influenzaszerű tünetekkel és az arcon megjelenő kiütéssel kezdődik, ami aztán tovább terjed, majd magas láz és nyirokcsomó-megnagyobbodás lép fel, valamint a vérvizsgálatok során kimutatható a májenzimek és a fehérvérsejt egyik típusának emelkedett szintje (eozinofília)
- izomgyengeség, izom nyomásérzékenysége vagy izomfájdalom, és különösen akkor, ha ezek egy időben jelentkeznek, akkor rossz közérzet, magas láz vagy sötét színű vizelet. Ezeket kóros izomszétérés okozhatja, ami életveszélyes lehet és veseproblémákhoz vezethet (ez a „rhabdomyolízis” nevű betegség)
- vizeelési nehézség
- akaratlan vizeletürítés (inkontinencia)
- megvonási tünetek újszülötteknél
- elhúzódó és/vagy fájdalmas merevedés
- tisztázatlan eredetű hirtelen halál
- testhőmérséklet-szabályozás zavara vagy túlhevülés
- mellkasi fájdalom
- a kéz, a boka vagy a lábfej megduzzadása
- vizsgálatok alapján kezelőorvosa az alábbiakat állapíthatja meg:

- ingadozó vércukorszintmérési eredmények
- a QT-szakasz megnyúlása (a szív EKG-vizsgálatának rendellenes eredménye)
- az Ön vérében emelkedett az alkalikus foszfatáz mennyisége.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Abilify Maintena-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az előretöltött fecskendőn feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Abilify Maintena?

- A készítmény hatóanyaga az aripiprazol.

Abilify Maintena 720 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
720 mg aripiprazolt tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

Abilify Maintena 960 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
960 mg aripiprazolt tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

- Egyéb összetevők:
Karmellóz-nátrium, makrogol, povidon (E1201), nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát (E339), nátrium-hidroxid (E524), injekcióhoz való víz (lásd 2. pont, az Abilify Maintena nátriumot tartalmaz).

Milyen az Abilify Maintena külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Abilify Maintena retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

Az Abilify Maintena fehér vagy törtfehér retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

Kiszereleési egységek

Minden 720 mg-os kiszereelés egy előretöltött fecskendőt és két steril biztonsági tűt tartalmaz: egy 38 mm-es (1,5 hüvelykes), 22-es méretűt és egy 51 mm-es (2 hüvelykes), 21-es méretűt.

Minden 960 mg-os kiszereelés egy előretöltött fecskendőt és két steril biztonsági tűt tartalmaz: egy 38 mm-es (1,5 hüvelykes), 22-es méretűt és egy 51 mm-es (2 hüvelykes), 21-es méretűt.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

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

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Nederland

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

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Ελλάδα

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

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

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

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

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

Κόπος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

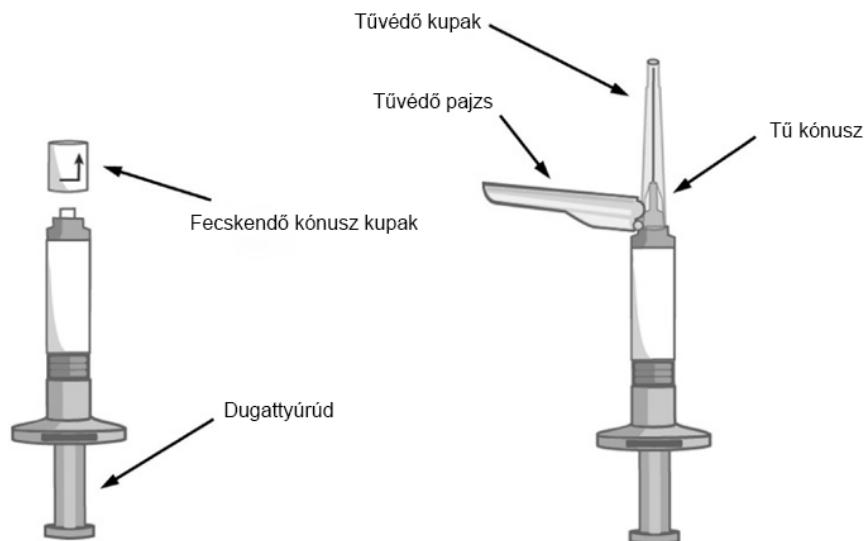
Abilify Maintena 720 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Abilify Maintena 960 mg retard szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
aripiprazol

- Egészségügyi szakembernek kell beadnia 2 havonta egyszer. Alkalmazás előtt olvassa el a teljes használati utasítást.
- A szuszpenziós injekció csak egyszer alkalmazható.
- **Intramuscularis alkalmazásra. Kizárólag a farizomba adható be. Nem alkalmazható semmilyen más módon.**
- A beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e a fecskendőben lebegő részecske vagy elszíneződés.
- A szuszpenzió akkor megfelelő, ha egyenletes, homogén küllemű, áttetsző és tejfehér színű. Ne alkalmazza az Abilify Maintena-t, ha elszíneződött vagy szilárd anyagot tartalmaz.

A készlet tartalma

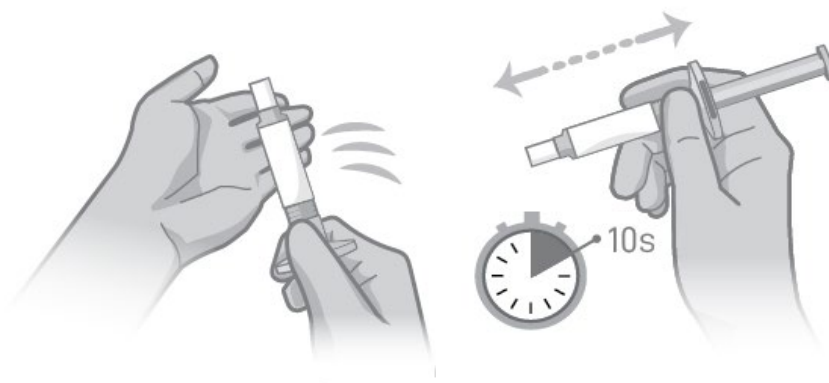
Ellenőrizze, hogy a készlet tartalmazza-e az alábbiakat:

- Egy előre töltött fecskendő, amely Abilify Maintena 960 mg vagy 720 mg retard szuszpenziós injekciót tartalmaz, és két biztonsági tű.
- Egy steril 38 mm-es (1,5 hüvelykes), 22-es méretű tű fekete csatlakozóval.
Egy steril 51 mm-es (2 hüvelykes), 21-es méretű tű zöld csatlakozóval.



Előkészületek az injekció beadása előtt

- Vegye ki a fecskendőt a csomagból.
- Ütögesse a fecskendőt a kezéhez legalább 10-szer.
- Az ütögetés után rázza erőteljesen a fecskendőt legalább 10 másodpercig.



Válassza ki a megfelelő tűt

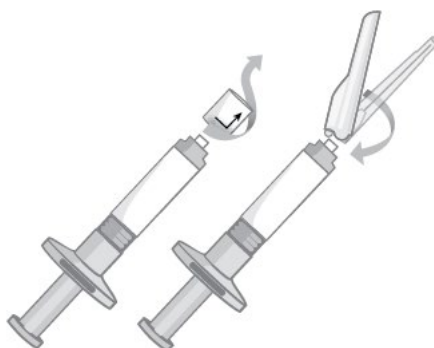
Kizárólag glutealis intramuscularis alkalmazásra.

A tű kiválasztása a beteg testalkatától függ.

Testalkat	Tűméret	Tűvédő pajzs színe
Nem elhízott (BMI < 28 kg/m ²)	38 mm, 22G	Fekete
Elhízott (BMI > 28 kg/m ²)	51 mm, 21G	Zöld

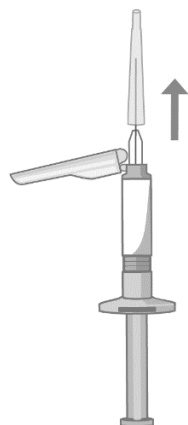
A tű csatlakoztatása

- Csavarja el és húzza le az előretöltött fecskendő kónuszáról a kupakot.
- A tű kónuszát fogva nyomja rá a tűt a biztonsági eszközre úgy, hogy szilárdan rögzüljön, és óvatosan fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányba addig, amíg BIZTOSAN nem illeszkedik.



A levegő kinyomása

- Amikor készen áll az injekció beadására, tartsa függőlegesen felfelé a fecskendőt, és vegye le a tűvédő kupakot úgy, hogy egyenesen felfelé húzza. **Ne** forgassa el a védőkupakot, mert ezzel meglazíthatja a tűt a fecskendőn.

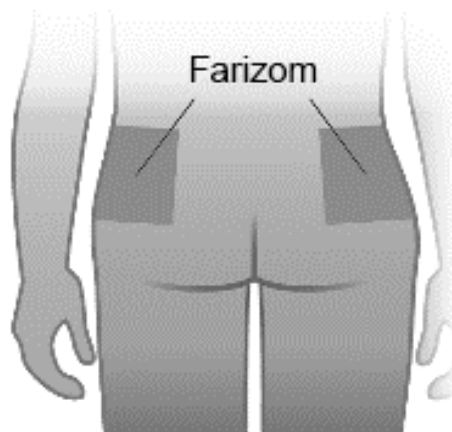


- Lassan tolja felfelé a dugattyúrudat, és nyomja ki a levegőt a fecskendőből, hogy a szuszpenzió kitöltse a tű kónuszát.
- Azonnal adja be az injekciót, miután kinyomta a levegőt a fecskendőből.



Az adag beadása

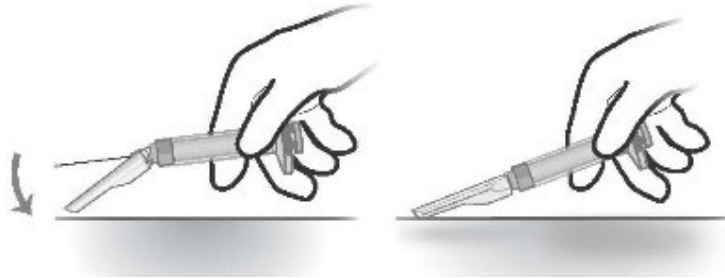
- Lassan fecskendezze be a fecskendő teljes tartalmát a beteg farizmába. **Nem alkalmazható** semmilyen más módon.
- Ne masszírozza az injekció helyét.



- Ne felejtse el váltogatni az injekció beadási helyét a két farizom között.
- Ha két injekció beadásával kezd, két különböző farizomba adja az injekciókat. NE ugyanabba a farizomba adja be mindkét injekciót.
- Figyelje a véletlen intravénás beadás jeleit és tüneteit.

Ártalmatlanítási eljárás

- Az injekció beadása után hozza működésbe a tűvédő eszközt úgy, hogy a tűvédő pajzsot kemény felületnek nyomja, hogy azzal befedje a tűt és reteszelje a pajzsot.



- Azonnal dobja ki a használt fecskendőt és a fel nem használt tűt az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló jóváhagyott tartályba.
- A fel nem használt tűt nem szabad későbbi felhasználásra megőrizni.

