

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod
Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod
Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod
f' siringa mimlija għal-lest
Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod
f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Kull kunjett fih 300 mg aripiprazole.

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Kull kunjett fih 400 mg aripiprazole.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod
f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg aripiprazole.

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod
f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 400 mg aripiprazole.

Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni fih 200 mg aripiprazole.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Trab: abjad għal offwajt

Solvent: soluzzjoni ċara

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Abilify Maintena hu indikat għal trattament ta' manteniment ta' skizofrenija f' pazjenti adulti stabilizzati b' aripiprazole orali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Għal pazjenti li qatt ma ħadu aripiprazole, għandu jkun hemm tollerabilità b' aripiprazole orali qabel ma jinbeda trattament b' Abilify Maintena.

It-titrazzjoni tad-doża ta' Abilify Maintena mhix mehtieġa.

Id-doża tal-bidu tista' tiġi mogħtija billi tiġi segwit wiehed minn żewġ programmi:

- Bidu b'injezzjoni waħda: Fil-ġurnata tal-bidu, injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena 400 mg għandha tingħata u t-trattament b'10 mg sa 20 mg aripiprazole orali kuljum għal 14-il jum konsekutiv għandu jittkompla sabiex jinżammu l-konċentrazzjonijiet terapewtiċi ta' aripiprazole waqt il-bidu tat-terapija.
- Bidu b'żewġ injezzjonijiet: Fil-ġurnata tal-bidu, żewġ injezzjonijiet separati ta' Abilify Maintena 400 mg għandhom jingħataw f'żewġ siti differenti tal-injezzjoni (ara l-metodu ta' kif jingħata), flimkien ma' doża waħda ta' 20 mg aripiprazole orali.

Wara li tingħata l-ewwel injezzjoni, id-doża rakkomandata ta' manteniment ta' Abilify Maintena hi ta' 400 mg. Abilify Maintena 400 mg għandu jingħata darba fix-xahar bħala injezzjoni waħda (mhux aktar kmieni minn 26 jum wara l-injezzjoni ta' qabel). Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi bid-doża ta' 400 mg, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis tad-doża għal 300 mg darba fix-xahar.

Doži li ma ttiġdux

Doži li ma ttiġdux	
Hin id-Doża li ma ttehditx	Azzjoni
Jekk it-2 jew it-3 doża ma ttiġdetx u ż-żmien mill-aħħar injezzjoni hu:	
> 4 ġimgħat u < 5 ġimgħat	L-injezzjoni għandha tingħata kemm jista' jkun malajr u mbagħad titkompla bl-iskeda tal-injezzjoni kull xahar.
> 5 ġimgħat	Aripiprazole orali konkomitanti għandu jerga' jinbeda għal 14-il jum mal-ġħoti tal-injezzjoni li jmiss jew żewġ injezzjonijiet separati mogħtija f'daqqa, flimkien ma' doża waħda ta' 20 mg aripiprazole orali. L-iskeda ta' injezzjoni kull xahar għandha mbagħad titkompla.
Jekk ir-4 doża jew doži sussegwenti ma jittihdux (i.e., wara li jkun inkiseb stat fiss) u ż-żmien mill-aħħar injezzjoni hu:	
> 4 ġimgħat u < 6 ġimgħat	L-injezzjoni għandha tingħata kemm jista' jkun malajr u mbagħad titkompla bl-iskeda tal-injezzjoni kull xahar..
> 6 ġimgħat	Aripiprazole orali konkomitanti għandu jerga' jinbeda għal 14-il jum bl-ġħoti tal-injezzjoni li jmiss, jew żewġ injezzjonijiet separati mogħtija f'daqqa, flimkien ma' doża waħda ta' 20 mg aripiprazole orali. L-iskeda ta' injezzjoni kull xahar għandha mbagħad titkompla.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg fit-trattament ta' skizofrenija f'pazjenti ta' 65 sena jew aktar ma ġewx determinati (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-kliwi

L-ebda aġġustament fid-doża ma hu meħtieġ għal pazjenti b'indeboliment tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża ma hu meħtieġ għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif jew moderat. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever, id-data disponibbli hija insuffiċjenti biex tistabbilixxi rakkomandazzjonijiet. F'dawn il-pazjenti d-dożaġġ għandu jiġi ġestit b'attenzjoni. Il-formulazzjoni orali għandha tiġi ppreferuta (ara sezzjoni 5.2).

Metabolizzaturi dgħajfa magħrufa ta' CYP2D6

F'pazjenti magħrufa li huma metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6:

- Bidu b'injezzjoni waħda: Id-doża tal-bidu għandha tkun ta' Abilify Maintena 300 mg u t-trattament għandu jtkompla bid-doża ordnata ta' aripiprazole orali kuljum għal 14-il jum konsekuttiv. Id-doża ta' manteniment għandha tkun ta' Abilify Maintena 300 mg darba kull xahar.
- Bidu b'żewġ injezzjonijiet: Id-doża tal-bidu għandha tkun ta' 2 injezzjonijiet separati ta' Abilify Maintena 300 mg (ara l-metodu ta' kif jingħata), flimkien ma' doża waħda ta' aripiprazole orali kif ordnat qabel. Id-doża ta' manteniment għandha tkun ta' Abilify Maintena 300 mg darba kull xahar.

F'pazjenti li huma magħrufa li huma metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6 u fl-istess waqt jużaw impeditur qawwi ta' CYP3A4:

- Il-bidu b'injezzjoni waħda: Id-doża tal-bidu għandha titnaqqas għal 200 mg (ara sezzjoni 4.5) u t-trattament għandu jtkompla bid-doża ordnata ta' aripiprazole orali kuljum għal 14-il jum konsekuttiv.
- Il-bidu b'żewġ injezzjonijiet m'għandux jintuża f'pazjenti li huma magħrufin li huma metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6 u fl-istess waqt jużaw impeditur qawwi ta' CYP3A4.

Wara l-bidu bl-injezzjoni, ara t-tabella t'hawn taht għad-doża rakkomandata ta' manteniment ta' Abilify Maintena. Abilify Maintena 400 mg u 300 mg għandu jingħata kull xahar bħala injezzjoni waħda (mhux qabel 26 jum mill-injezzjoni ta' qabel).

Aġġustamenti fid-doża ta' manteniment minħabba interazzjonijiet b'impedituri ta' CYP2D6 u/jew CYP3A4 u/jew indutturi ta' CYP3A4

Aġġustamenti fid-doża ta' manteniment għandhom isiru f'pazjenti li jkunu qed jiehdu impedituri qawwija ta' CYP3A4 jew impedituri qawwija ta' CYP2D6 fl-istess waqt għal aktar minn 14-il jum. Jekk l-impeditur ta' CYP3A4 jew l-impeditur ta' CYP2D6 jitneħħa, id-doża għandha mnejn tkun trid tiżdied għad-doża ta' qabel (ara sezzjoni 4.5). F'każ ta' reazzjonijiet avversi, minkejja l-aġġustamenti fid-doża ta' Abilify Maintena, il-htieġa tal-użu konkomitanti ta' impeditur ta' CYP2D6 jew CYP3A4 għandu jiġi analizzat mill-ġdid.

L-użu konkomitanti ta' indutturi ta' CYP3A4 ma' Abilify Maintena 400 mg jew 300 mg għal aktar minn 14-il jum għandu jiġi evitat peress li l-livelli ta' aripiprazole fid-demm jonqsu u jistgħu jkunu taht il-livelli effettivi (ara sezzjoni 4.5).

Aġġustamenti fid-doża ta' manteniment ta' Abilify Maintena f'pazjenti li fl-istess waqt qed jiehdu impedituri qawwija ta' CYP2D6, impedituri qawwija ta' CYP3A4, u/jew indutturi ta' CYP3A4 għal aktar minn 14-il jum

	Doża aġġustata ta' kull xahar
Pazjenti li jiehdu Abilify Maintena 400 mg	
Impedituri qawwija ta' CYP2D6 jew impedituri qawwija ta' CYP3A4	300 mg
Impedituri qawwija ta' CYP2D6 u impedituri qawwija ta' CYP3A4	200 mg*
Indutturi ta' CYP3A4	Evita l-użu
Pazjenti li jiehdu Abilify Maintena 300 mg	
Impedituri qawwija ta' CYP2D6 jew impedituri qawwija ta' CYP3A4	200 mg*
Impedituri qawwija ta' CYP2D6 u impedituri qawwija ta' CYP3A4	160 mg*
Indutturi ta' CYP3A4	Evita l-użu

* L-aġġustamenti fid-doża ta' 200 mg u 160 mg huma miksuba biss billi tuża Abilify Maintena trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg fi tfal u adolexxenti minn età ta' 0 sa 17-il sena ma għewx determinati s'issa. *Data* mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Abilify Maintena 400 mg u 300 mg huwa maħsub biss għall-użu ġol-muskoli u m'għandux jingħata ġol-vina jew taħt il-ġilda. Għandu jiġi mogħti biss minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Is-suspensjoni trid tiġi injettata bil-mod bħala injezzjoni waħda (id-dozi m'għandhomx jiġu maqsuma) ġol-muskolu gluteali jew deltojde. Wiehed għandu joqgħod attent sabiex l-injezzjoni ma tidholx bi żvista ġo arterja jew vina.

Jekk il-bidu ser ikun b'żewġ injezzjonijiet, injetta f'żewġ siti differenti f'żewġ muskoli differenti. M'GħANDEKX tinjetta ż-żewġ injezzjonijiet fl-istess waqt fl-istess muskolu deltojdi jew gluteali. Għal metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6 magħrufa, aġti jew f'żewġ muskoli deltojdi separati jew wiehed f' deltojdi u 'l ieħor f' muskolu gluteali. M'GħANDEKX tinjetta fiż-żewġ muskoli gluteali.

L-istruzzjonijiet kollha dwar l-użu u l-ġestjoni ta' Abilify Maintena 400 mg u 300 mg huma pprovduti fil-fuljett ta' informazzjoni fil-pakkett (informazzjoni maħsuba għal professjonisti fil-kura tas-saħħa).

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Waqt it-trattament ta' kontra l-psikożi, il-kundizzjoni klinika tal-pazjent tista' tiehu diversi granet jew xi ftit ġimghat biex titjeb. Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib matul dan il-perijodu kollu.

Użu f'pazjenti li jinsabu fi stat ta' aġitazzjoni akuta jew fi stat psikotiku sever

Abilify Maintena 400 mg/300 mg m'għandux jintuża sabiex jikkontrolla stati ta' aġitazzjoni akuta jew stati psikotiċi severi meta jkun meħtieġ kontroll immedjat tas-sintomi.

Suwiċidalità

Il-fatt li ssehh imġiba suwiċidali hija inerenti f'mard psikotiku, u f'xi każijiet giet irrapurtata kmieni wara l-bidu ta' trattament antipsikotiku jew meta saret bidla fit- trattament antipsikotiku, inkluż trattament b'aripirazole (ara sezzjoni 4.8). Għandu dejjem ikun hemm superviżjoni mill-qrib ta' pazjenti li jkunu f'riskju għoli waqt trattament antipsikotiku.

Disturbi kardjovaskulari

Aripirazole għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti magħrufa li għandhom mard kardjovaskulari (storja ta' infart mijokardjaku jew mard iskemiku tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb, jew anormalitajiet ta' trasmissjoni), mard ċerebrovaskulari, kondizzjonijiet li jippredisponu lill-pazjenti għall-pressjoni baxxa (deidratazzjoni, ipovolemija, u kura bi prodotti mediċinali għal kontra l-pressjoni għolja) jew pressjoni għolja, inkluża dik mġaġġla jew malinja. Każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE – *venous thromboembolism*) ġew irrapportati bi prodotti mediċinali antipsikotiċi. Billi pazjenti kkurati b'mediċini antipsikotiċi ta' spiss ikollhom diġà fatturi akkwistati ta' riskju għal VTE, il-fatturi kollha possibbli ta' riskju għal VTE għandhom jiġu identifikati qabel u matul il-kura b'aripirazole u għandhom jittiehdu miżuri ta' prevenzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Titwil tal-QT

Fi provi kliniċi ta' trattament b'aripirazole orali, l-inċidenza ta' titwil tal-QT kienet komparabbli ma' placebo. Aripirazole għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom storja ta' titwil tal-QT fil-familja (ara sezzjoni 4.8).

Diskineżja tardiva

Fi provi kliniċi li damu sena jew inqas, kien hemm rapporti mhux komuni ta' diskineżja li żviluppat mit-trattament waqt it-trattament b'aripirazole -. Jekk il-pazjent li qiegħed jieħu aripirazole juri sinjali u sintomi ta' diskineżja tardiva, wieħed għandu jikkonsidra li jnaqqas id-doża jew iwaqqaf it-trattament (ara sezzjoni 4.8). Dawn is-sintomi jistgħu imorru għall-agħar b'mod temporanju jew anke jibdwew wara li jitwaqqaf it-trattament.

Sindrome Malinn Newroleptiku (NMS – *Neuroleptic Malignant Syndrome*)

NMS huwa grupp ta' sintomi li jista' jwassal għall-mewt u li huwa assoċjat ma' antipsikotiċi. Fi provi kliniċi, ġew irrappurtati xi każijiet rari ta' NMS waqt it-trattament b'aripirazole. Klinikament NMS jista' jimmanifesta ruħu bħala deni għoli ħafna, ebusija fil-muskoli, bidla fl-istat mentali u evidenza ta' instabilità tas-sistema awtonomika (polz jew pressjoni mhux regolari, qalb tħabbat iktar mis-soltu, għaraq, u qalb ma tħabbatx b'mod regolari). Sinjali oħra jistgħu jinkludu livelli oġhla ta' creatine phosphokinase, mijoglobinurja (rabdomijolisi) u insuffiċjenza renali akuta. Madanakollu, creatine phosphokinase u rabdomijolisi, mhux neċessarjament f'rabta ma' NMS, ġew rappurtati wkoll. Jekk il-pazjent juri sinjali u sintomi ta' NMS, jew inkella jitlagħlu deni għoli mingħajr spjegazzjoni mingħajr sinjali kliniċi oħra ta' NMS, wieħed għandu jwaqqaf l-antipsikotiċi kollha, inkluż aripirazole (ara sezzjoni 4.8).

Konvulżjoni

Fi provi kliniċi, ġew irrappurtati xi każijiet mhux komuni ta' konvulżjoni waqt it-trattament b'aripirazole. Għalhekk, aripirazole għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom storja ta' disturbi ta' konvulżjoni jew għandhom kundizzjonijiet li jkunu assoċjati ma' konvulżjonijiet (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti anzjani bi psikosi relatata ma' dimenzja

Żieda fl-imwiet

Fi tliet provi ta' aripirazole orali kkontrollati bi placebo f'pazjenti anzjani bi psikożi assoċjata mal-marda ta' Alzheimer (n = 938; età medja: 82.4 snin; firxa: 56 sa 99 sena), pazjenti kkurati b'aripirazole kienu f'riskju akbar ta' mewt meta mqabbla mal-placebo. Ir-rata ta' mewt f'pazjenti trattati b'aripirazole orali kienet ta' 3.5 % meta mqabbla ma' 1.7 % fil-grupp tal-placebo. Għalkemm il-kawżi tal-mewt kienu diversi, il-maġġoranza tal-imwiet deħru li kienu jew ta' natura kardjovaskulari (eż., falliment tal-qalb, mewt zoptu) jew infettiva (eż., pnemonja) (ara sezzjoni 4.8).

Reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi

Fl-istess provi b'aripirazole orali, reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi (eż., puplesija, attakk iskemiku temporanju), li jinkludu fatalitajiet, kienu rappurtati f'pazjenti (età medja: 84 sena; firxa 78 sa 88 sena). Globalment, 1.3 % ta' pazjenti kkurati b'aripirazole orali rrapportaw reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi meta mqabbla ma' 0.6 % ta' pazjenti kkurati bi placebo f'dawn il-provi. Din id-differenza ma kenitx statistikament sinifikanti. Madankollu, f'waħda minn dawn il-provi, prova b'doża fissa, kien hemm konnessjoni sinifikanti ta' rispons għad-doża għal reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari f'pazjenti kkurati b'aripirazole (ara sezzjoni 4.8).

Aripirazole mhux indikat għall-kura ta' pazjenti bi psikożi marbuta ma' dimenzja.

Iperglicemija u dijabete mellitus

Iperglicemija, f'xi kaži gravi u assoċjata ma' ketoacidoži jew koma iperosmolari jew mewt, għet irrapurtata f'pazjenti kkurati b' aripiprazole. Fatturi ta' riskju li jistgħu jippredisponu pazjenti għal komplikazzjonijiet severi jinkludu obeżità u storja ta' dijabete fil-familja. Pazjenti kkurati b' aripiprazole, għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' iperglicemija (bħal polidipsja, poliurja, polifaġja u dghufija) u pazjenti b' dijabete mellitus jew fatturi ta' riskju għal dijabete mellitus għandhom jiġu monitorjati regolarment f'każ ta' kontroll ta' glukosju li jmur għall-aġġar (ara sezzjoni 4.8).

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, ikkaratterizzati b'sintomi allergiċi, jistgħu jsejnhu b'aripiprazole (ara sezzjoni 4.8).

Żieda fil-piż

Iż-żieda fil-piż tidher b'mod komuni f'pazjenti skizofreniċi minhabba l-użu ta' antipsikotiċi magħrufa li jikkagunaw żieda fil-piż, komorbiditajiet, stil ta' ħajja mhux ikkontrollata sew u tista' tikkaguna komplikazzjonijiet severi. Iż-żieda fil-piż għet irrapportata wara t-tqegħid fis-suq fost pazjenti li ġew ordnati aripiprazole orali. Meta din tiġri, is-soltu tkun f'dawk b'fatturi ta' riskju sinifikanti bħal passat ta' dijabete, disturb tat-tirojde, jew adenoma fil-glandola pitwitarja. Fi provi kliniċi, aripiprazole ma ntweriex li jkan qal żieda fil-piż rilevanti b'mod kliniku (ara sezzjoni 4.8).

Disfaġja

Dismotilità esofaġali u aspirazzjoni ġew assoċjati mal-użu ta' aripiprazole. Aripiprazole għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'riskju ta' pnemonja minn aspirazzjoni.

Disturb tal-logħob tal-ażżard u disturbi oħra tal-kontroll tal-impuls

Il-pazjenti jistgħu jesperjenzaw xenqat aktar qawwija, b'mod partikolari għal-logħob tal-ażżard, u l-inkapaċità li dawn ix-xenqat jiġu kkontrollati waqt it-tehid ta' aripiprazole. Xenqat oħra, rapportati jinkludu xenqat sesswali aktar qawwija, xiri kompulsiv, tehid ta' ikel bla rażan jew kompulsiv, u mgħiba impulsiva u kompulsiva oħra. Huwa importanti għal tobba li jippreskrivu li jistaqsu lil pazjenti jew dawk li jiehdu hsiebhom speċifikament dwar l-iżvilupp ta' xenqat godda jew aktar qawwija għal-logħob tal-ażżard, xenqat sesswali, xiri kompulsiv, tehid ta' ikel bla rażan u kompulsiv, jew xenqat oħra waqt it-trattament b'aripiprazole. Għandu jiġi nnotat li sintomi ta' kontroll tal-impuls jistgħu jiġu assoċjati mad-disturb sottostanti; madanakollu, f'xi każijiet, xenqat ġew rapportati li waqfu meta d-doża tnaqqset jew il-prodott mediċinali twaqqaf. Disturbi fil-kontroll tal-impuls jistgħu jirriżultaw fi ħsara għall-pazjent u oħrajn, jekk ma jintgħarfux. Tnaqqis fid-doża jew waqfien tal-prodott mediċinali għandu jiġi kkonsidrat jekk il-pazjent jiżviluppa dawn ix-xenqat (ara sezzjoni 4.8).

Waqgħat

Aripiprazole jista' jikkaguna ħedla, pressjoni baxxa meta tqum bilwieqfa, instabilità motorili u sensorjali, li jistgħu jwasslu għal waqgħat. Kawtela għandha tittiehed meta jiġu trattati pazjenti b'riskju oġġli, u doża tal-bidu aktar baxxa għandha tiġi kkonsiderata (eż. pazjenti anzjani jew debilitati; ara sezzjoni 4.2).

Sodju

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodju (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodju'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju speċifiku ta' interazzjoni b' Abilify Maintena. L-informazzjoni t'hawn taht hija minn studji li saru b'aripirazole orali.

Minhabba l-antagonizmu tiegħu għar-riċettur adrenergiku α_1 , aripirazole għandu l-potenzjal li jkabbar l-effett ta' ċerti prodotti mediċinali li jaġixxu kontra l-pressjoni għolja.

Minhabba l-effetti prinċipali ta' aripirazole fuq is-sistema nervuża ċentrali (CNS, *central nervous system*) għandha tintuża l-kawtela meta aripirazole jingħata flimkien ma' alkohol jew prodotti mediċinali ohra tas-CNS b'reazzjonijiet avversi li huma komuni għat-tnejn bħal sedazzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Jekk aripirazole jkun mogħti flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jikkawżaw titwil ta' QT jew żbilanċ elettrolitiku, għandha tintuża l-kawtela.

Potenzjal li prodotti mediċinali ohra jaffettwaw aripirazole

Quinidine u impedituri qawwiya ohra ta' CYP2D6

Fi prova klinika ta' aripirazole orali f'individwi f'saħħithom, impeditur qawwi ta' CYP2D6 (quinidine) żied l-AUC ta' aripirazole b'107 % waqt li $s-C_{max}$ baqgħet ma nbidlitx. L-AUC u $s-C_{max}$ ta' dehydro-aripirazole, il-metabolit attiv, tnaqqsu bi 32 % u 47 %, rispettivament. Impedituri qawwiya ohra ta' CYP2D6, bħal fluoxetine u paroxetine, jistgħu jkunu mistennija li jkollhom effetti bħal dawn u għalhekk tnaqqis fid-doża simili għandu jiġi applikat (ara sezzjoni 4.2).

Ketoconazole u impedituri qawwiya ohra ta' CYP3A4

Fi prova klinika b'aripirazole orali f'individwi f'saħħithom, impeditur qawwi ta' CYP3A4 (ketoconazole) żied l-AUC u $s-C_{max}$ ta' aripirazole b'63 % u 37 %, rispettivament. L-AUC u $s-C_{max}$ ta' dehydro-aripirazole żiedu b'77 % u 43 % rispettivament. F'metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6, l-użu fl-istess waqt ta' impedituri qawwiya ta' CYP3A4 jista' jirriżulta f'konċentrazzjonijiet oġġla ta' aripirazole fil-plażma meta mqabbel ma' dak ta' metabolizzaturi estensivi ta' CYP2D6 (ara sezzjoni 4.2). Meta jkun qed jitqies l-ghoti ta' aripirazole flimkien ma' ketoconazole jew impedituri qawwiya ohra ta' CYP3A4, il-benefiċċji li jista' jkun hemm għandhom ikunu akbar mir-riskji li jista' jkun hemm għall-pazjent. Impedituri qawwiya ohra ta' CYP3A4, bħal itraconazole u impedituri tal-protease ta' HIV huma mistennija li jkollhom effetti simili u tnaqqis simili fid-doża għandu, għalhekk, jiġi applikat (ara sezzjoni 4.2). Mal-waqfien tal-impeditur ta' CYP2D6 jew CYP3A4, id-doża ta' aripirazole għandha tiżdied għad-doża ta' qabel il-bidu tat-terapija konkomitanti. Meta impedituri dgħajfa ta' CYP3A4 (eż., diltiazem) jew CYP2D6 (eż., escitalopram) jintużaw fl-istess waqt ma' aripirazole, jistgħu jkunu mistennija židiet modesti fil-konċentrazzjonijiet ta' aripirazole fil-plażma.

Carbamazepine u indutturi ohra ta' CYP3A4

Wara l-ghoti fl-istess waqt ta' carbamazepine, induttur qawwi ta' CYP3A4, u aripirazole orali lil pazjenti bi skizofrenija jew disturb skizoaffettiv, il-medji ġeometriċi tas- C_{max} u l-AUC ta' aripirazole kienu 68 % u 73 % inqas, rispettivament, meta mqabbla ma' meta aripirazole orali (30 mg) ġie mogħti waħdu. Hekk ukoll, għal dehydro-aripirazole, il-medji ġeometriċi tas- C_{max} u l-AUC wara l-ghoti ma' carbamazepine kienu 69 % u 71 % inqas, rispettivament, minn dawk ta' wara l-kura b'aripirazole orali waħdu. L-ghoti flimkien ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg u indutturi ohra ta' CYP3A4 (bħal rifampicin, rifabutin, phenoin, phenobarbital, primidone, efavirenz, nevirapine u St. John's Wort) jistgħu jkunu mistennija li jkollhom effetti simili. L-użu fl-istess waqt ta' indutturi ta' CYP3A4 ma' Abilify Maintena 400 mg/300 mg għandu jiġi evitat minhabba li l-livelli ta' aripirazole fid-demmi jonqsu u jistgħu jkunu taht il-livelli effettivi.

Sindromu ta' serotonin

Każijiet ta' sindromu ta' serotonin ġew rappurtati f'pazjenti li kienu qed jieħdu aripirazole, u sinjali u sintomi possibbli għal din il-kundizzjoni jistgħu jsejtnu speċjalment f'każijiet ta' użu flimkien ma' prodotti mediċinali serotogeniċi ohra, bħal Inibituri Selektivi tat-Tehid mill-Ġdid ta' Serotonin/Inibituri tat-Tehid mill-Ġdid ta' Serotonin Noradrenaline (SSRI/SNRI, *Selective Serotonin*

Reuptake Inhibitor/Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitor), jew ma' prodotti mediċinali li huma magħrufa li jżidu l-koncentrazzjonijiet ta' aripiprazole (ara sezzjoni 4.8).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

L-espożizzjoni tal-plażma għal aripiprazole wara doża waħda ta' Abilify Maintena hi mistennija li tibqa' għal sa 34 ġimgħa (ara sezzjoni 5.2). Dan għandu jittiehed f'konsiderazzjoni meta jinbeda t-trattament f'nisa li jistgħu jinqabdu tqal, li qed jikkonsidraw tqala possibbli fil-futur jew qed iredgħu. Abilify Maintena għandu jintuża f'nisa li qed jippjanaw li jinqabdu tqal biss meta jkun meħtieġ b'mod ċar.

Tqala

Ma sarux studji xierqa u kkontrollati tajjeb, ta' aripiprazole fin-nisa tqal. Anomaliji kongenitali kienu rrappurtati; madankollu, relazzjoni kawżali ma' aripiprazole ma setgħetx tigi stabbilita. Studji f'animali ma setgħux jeskludu l-potenzjal ta' tossiċità fl-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3). Pazjenti għandhom jingħataw parir biex javżaw lit-tabib tagħhom jekk jinqabdu tqal jew għandhom il-ħsieb li jinqabdu tqal waqt il-kura b'aripiprazole.

It-tobba għandhom ikunu konxji tal-karatteristiċi ta' azzjoni fit-tul ta' Abilify Maintena. Aripiprazole ġie osservat fil-plażma f'pazjenti adulti sa 34 ġimgħa wara doża waħda mogħtija tas-suspensjoni li terfi l-mediċina bil-mod.

Trabi li għadhom kif twieldu li kienu esposti għal antipsikotiċi (li jinkludu aripiprazole) waqt it-tielet trimestru ta' tqala huma f'riskju ta' reazzjonijiet avversi li jinkludu sintomi ekstrapiramidali u/jew sintomi ta' meta jitwaqqfu mediċini jew drogi li jivvizzjaw li jistgħu jvarjaw fis-severità u tul ta' żmien wara t-twelid. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, roġħda, hedla, għejja respiratorja, jew disturb fil-mod kif jixorbu. Għaldaqstant, trabi li jkun għadhom kif twieldu għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni (ara sezzjoni 4.8).

L-espożizzjoni fl-omm għal Abilify Maintena qabel u wara t-tqala jista' jwassal għal reazzjonijiet avversi fit-tarbija li għadha titwieled. Abilify Maintena m'għandux jintuża waqt it-tqala għajr meta jkun meħtieġ b'mod ċar.

Treddigh

Aripiprazole/metaboliti ta' aripiprazole huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem tant li effetti fuq it-tarbija mredgħa huma possibbli jekk Abilify Maintena jingħata lin-nisa li qegħdin iredgħu. Peress li doża waħda ta' Abilify Maintena hija mistennija li tibqa' għal 34 ġimgħa fil-plażma (ara sezzjoni 5.2), trabi mredgħa jistgħu jkun f'riskju wara l-ġhoti ta' Abilify Maintena ħafna qabel it-treddigh. Pazjenti li qed jiġu trattati jew ġew trattati fl-aħħar 34 ġimgħa b'Abilify Maintena m'għandhomx iredgħu.

Fertilità

Aripiprazole ma xekklix il-fertilità abbażi ta' *data* minn studji ta' tossiċità riproduttiva b'aripiprazole.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Aripiprazole għandu effett żgħir sa effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minħabba l-possibbiltà ta' effetti fuq is-sistema nervuża u effetti viżwali, bħal sedazzjoni, hedla, sinkope, vista mċajpra, diplopja (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs – *Adverse Drug Reactions*) osservati b'mod frekwenti rrapportati f' $\geq 5\%$ tal-pazjenti f'żewġ provi kliniċi double-blind, fuq tul ta' żmien, ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg kienu żieda fil-piż (9.0 %), akatisja (7.9 %), nuqqas ta' rqad (5.8 %), u uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (5.1 %).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

L-inċidenzi ta' Reazzjonijiet Avversi tal-Medicina (ADRs) assoċjati ma' terapija b'aripirazole huma miġbura f'tabella hawn taht. It-tabella hi bbażata fuq reazzjonijiet avversi rrapportati waqt provi kliniċi u/jew użu wara t-tqeghid fis-suq.

L-ADRs kollha huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza; komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari ħafna ($< 1/10\,000$), u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma preżentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji mnizzlin l-ewwel.

L-ADRs elenkati taht il-frekwenza “mhux magħruf” ġew rrapportati waqt l-użu wara t-tqeghid fis-suq.

	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Newtropenija Anemija Tromboċitopenija Għadd imnaqqas ta' newtrofili Għadd imnaqqas ta' ċelluli bojod tad-demem	Lewkopenija
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva	Reazzjoni allergika (eż. reazzjoni anafilattika, angjoedema li tinkludi lsien minfuħ, edema tal-ilsien, edima tal-wicċ, ħakk, jew urtikarja)
Disturbi fis-sistema endokrinarja		Tnaqqis fil-prolactin fid-demem Iperprolaktinemija	Koma iperosmolari dijabetika Ketoacidozi dijabetika
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Żieda fil-piż Dijabete mellitus Tnaqqis fil-piż	Iperglicemija Iperkolesterolemija Iperinsulinemija Iperlipidemija Ipertrigliceridemija Disturb fl-aptit	Anoreksja Iponatremija

	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Disturbi psikjatriċi	Aġitazzjoni Ansjetà Irrekwiżtezza Nuqqas ta' rqaq	Formazzjoni ta' ħsieb biex jitwettaq suwiċidju Disturb psikotiku Alluċinazzjoni Delużjoni Ipersesswalità Reazzjoni ta' paniku Depressjoni Emozzjonijiet instabbli Apatija Disforja Disturb tal-irqad Theżżiż tas-snien Tnaqqis fil-ħajra sesswali Burdata mibdula	Twettiq ta' suwiċidju Attentat ta' suwiċidju Disturb tal-logħob tal-ażżard Disturbi tal-kontroll tal-impuls Teħid ta' ikel bla rażan Xiri kompulsiv Porjomanija Nervożità Aggressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	Disturb ekstrapiramidali Akatisja Rogħda Diskajneżja Sedazzjoni Ngħas Sturdament Ugħiġ ta' ras	Distonja Diskajneżja tardiva Parkinsoniżmu Disturb taċ-ċaqlieg Iperattività psikomotorja Sindromu ta' irrekwiżtezza tar-riglejn Ebusija fil-moviment bħal ta' rota tal-ingranaġġ Ipertonja Bradikinesja Tleġhib Disġewżja Parosmija	Sindromu malinn newrolettiku Konvulżjoni gran mal Sindromu tas-serotonin Disturb fid-diskors
Disturbi fl-ghajnejn		Kriżi ta' dawrien tal-ballun tal-ghajn Vista mċajpra Ugħiġ fl-ghajnejn Diplopja Fotofobija	
Disturbi fil-qalb		Ekstrasistoli ventrikulari Bradikardija Takikardija Tnaqqis fil-wisa' tal-mewġa T tal-elettrokardjogramma Elettrokardjogramma abnormali Inverżjoni tal-mewġa T tal-elettrokardjogramma	Mewt zoptu mingħajr spjegazzjoni Waqfien kardijaku Torsades de pointes Arritmiji ventrikulari Titwil tal-QT
Disturbi vaskulari		Pressjoni għolja Pressjoni tad-demmi baxxa mal-waqqaf Pressjoni tad-demmi oġhla	Sinkope Tromboemboliżmu fil-vini (li jinkludi emboliżmu fil-pulmuni u trombożi fil-vini tal-fond)
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Sogħla Sulluzzu	Spażmu orofaringeali Laringospażmu Pnewmonja minn aspirazzjoni

	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Disturbi gastrointestin ali	Halq xott	Mard ta' rfluss gastroesofageali Dispepsja Rimettar Dijarea Dardir Ugigh fil-parti ta' fuq tal-addome Skonfort fl-addome Stitikezza Ippurgar ta' spiss Aktar tnixxija milli suppost ta' riq	Pankreatite Disfaġja
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Riżultat mhux normali tat-test tal-funzjoni tal-fwied Żieda fl-enżimi tal-fwied Żieda fl-alanine aminotransferase Żieda fil-gamma-glutamyl transferase Żieda fil-bilirubin tad-demm Żieda fl-aspartate aminotransferase	Insuffiċjenza tal-fwied Suffeġra Epatite Żieda fl-alkaline phosphatase
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Alopeċja Akne Rosacea Ekżema Ebusija tal-ġilda	Raxx Reazzjoni ta' sensitività għadawl Iperidrosi Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS)
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ebusija muskuloskeletrika	Rigidità fil-muskoli Spazmi fil-muskoli Kontrazzjoni fil-muskoli Ġbid fil-muskoli Mijaġġa Ugigh fil-partijiet periferiċi Artralġja Ugigh fid-dahar Tnaqqis fil-firxa ta' moviment tal-ġog Rigidità fl-ghonq Triżmus	Rabdomijolizi
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja		Nefrolitjasi Glikosurja	Żamma tal-awrina Inkontinenza tal-awrina
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-ħlas u wara l-ħlas			Sindromu fit-trabi ta' waqfien ta' medicini jew drogi li jivvizzjaw (ara sezzjoni 4.6)
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Impotenza	Galattorrea Ġinekomastja Sensittività fis-sider Nixfa vulvovaginali	Prijapiżmu

	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Ebusija fis-sit tal-injezzjoni Għeja	Deni Astensja Disturb fil-pass tal-mixi Skumdità fis-sider Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Nefha fis-sit tal-injezzjoni Skumdità fis-sit tal-injezzjoni Hakk fis-sit tal-injezzjoni Għatx Indolenza	Disturb fir-regolazzjoni tat-temperatura (eż ipotermja, deni) Ugħigh fis-sider Edima periferali
Investigazzjonijiet	Żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm	Żieda fil-glukosju fid-demm Tnaqqis fil-glukosju fid-demm Żieda fl-emoglobina glikosilata Żieda fiċ-ċirkonferenza tal-qadd Tnaqqis fil-kolesterol fid-demm Tnaqqis fit-trigliceridi fid-demm	Varjazzjoni tal-glukosju fid-demm

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Waqt il-fażijiet double-blind, ikkontrollati taż-żewġ provi fuq tul ta' żmien, kienu osservati reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni; dawk li deheru kienu l-biċċa l-kbira minn ħfief sa moderati fil-qawwa tagħhom, u fiequ maż-żmien. Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni (incidenza ta' 5.1 %), kellu bidu medjan f'jum 2, u dewmien medjan ta' 4 tijiem.

Fi studju *open label* li qabbel il-bijodisponibilità ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg mogħti għol-muskolu deltojde jew gluteali, reazzjonijiet marbuta mas-sit tal-injezzjoni kienu aktar komuni fil-muskolu deltojde. Il-maġġoranza kienu ħfief u tjebu meta tkomplew l-injezzjonijiet. Meta mqabbla ma' studji fejn Abilify Maintena 400 mg/300 mg kien injettat fil-muskolu gluteali, ugħigh li baqa' jseħh fis-sit tal-injezzjoni kien aktar frekwenti fil-muskolu deltojde.

Newtropsenja

Newtropsenja giet irrapportata fil-programm kliniku b'Abilify Maintena 400 mg/300 mg u b'mod tipiku bdiet madwar jum 16 wara l-ewwel injezzjoni, u damet medjan ta' 18-il jum.

Sintomi ekstrapiramidali (EPS – Extrapyrarnidal Symptoms)

Fil-provi f'pazjenti stabbli bi skizofrenja, Abilify Maintena 400 mg/300 mg kien assoċjat ma' frekwenza oghla ta' sintomi EPS (18.4 %) minn trattament b'aripirazole orali (11.7 %). Akatisja kienet l-aktar sintomu frekwenti osservat (8.2 %) u b'mod tipiku bdiet madwar jum 10 wara l-ewwel injezzjoni, u damet medjan ta' 56 jum. Indivdwi b'akatisja b'mod tipiku rċewew mediċini antikolinergici bħala trattament, prinċipalment benzatropine mesilate u trihexphenidyl. Inqas ta' spiss sustanzi bħal propranolol u benzodiazepines (clonazepam u diazepam) ġew amministrati biex jikkontrollaw akatisja. Każijiet ta' parkinsoniżmu seggew fil-frekwenza ta' 6.9 % għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg, 4.15 % tal-pilloliorali aripirazole ta' 10 mg sa 30 mg u 3.0 % għal placebo, rispettivamente).

Distonja

Effetti tal-klassi: Sintomi ta' distonja, kontrazzjonijiet anormali fit-tul ta' gruppi ta' muskoli, jistgħu jsehhu f'individwi suxxettibbli matul l-ewwel ftit jiem ta' kura. Sintomi distoniċi jinkludu spażmu tal-muskoli tal-ghonq, li xi kultant jiżviluppa f'tagħfis fil-gerżuma, diffikultà biex tibla', diffikultà biex tiehu n-nifs, u/jew l-ilsien joħroġ 'il barra. Filwaqt li dawn is-sintomi jistgħu jsehhu b'dożi baxxi, huma jsehhu bi frekwenza akbar u b'severità aktar qawwija bi prodotti mediċinali antipsikotiċi tal-ewwel generazzjoni li għandhom qawwa akbar u b'dożi ogħla. Riskju għoli ta' distonja akuta kien osservat fl-irġiel u fi gruppi ta' età iżgħar.

Piż

Waq t il-fażi *double-blind*, ikkontrollata b'mod attiv tal-prova ta' 38 ġimgħa, (ara sezzjoni 5.1) l-inċidenza ta' żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' 9.5% għall-grupp ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg u 11.7% għall-grupp tal-pilloli orali ta' aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg. L-inċidenza ta' telf ta' piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' 10.2% għal pazjenti fuq Abilify Maintena 400 mg/300 mg u 4.5% għall-pilloli orali ta' aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg. Waqt il-fażi *double-blind* tal-prova bil-placebo bħala kontroll fuq tul ta' żmien ta' 52 ġimgħa (ara sezzjoni 5.1), l-inċidenza ta' żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' 6.4% għall-grupp ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg u 5.2% għall-grupp tal-placebo. L-inċidenza ta' telf ta' piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' 6.4% għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg u 6.7% għal placebo. Matul it-trattament *double-blind*, il-bidla medja fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' -0.2 kg għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg u -0.4 kg għall-placebo ($p = 0.812$).

Prolaktin

Fi provi kliniċi bl-indikazzjonijiet approvati u wara t-tqeghid fis-suq, ġew osservati kemm żieda u tnaqqis ta' prolaktin fis-serum meta mqabbla mal-linja bażi b'aripiprazole (sezzjoni 5.1).

Disturb tal-logħob tal-ażżard u disturbi oħra tal-kontroll tal-impuls

Disturb tal-logħob tal-ażżard, ipersesswalità, xiri kompulsiv u tehid ta' ikel bla rażan u kompulsiv jistgħu jsehhu f'pazjenti trattati b'aripiprazole (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva assoċjat ma' reazzjonijiet avversi ma ġie rrapportat fl-istudji kliniċi b'aripiprazole. Wiehed għandu joqgħod attent sabiex ma tingħatax injezzjoni ta' dan il-prodott mediċinali go kanal tad-demmi bi żvista. Wara kwalunkwe tehid ta' doża eċċessiva/ghoti ġol-vina bi żvista kkonfermat jew issuspettat, osservazzjoni mill-qrib tal-pazjent hija meħtieġa, u jekk jiżviluppaw kwalunkwe sinjal jew sintomu mediku possibbilment serju, hu meħtieġ monitoraġġ li għandu jinkludi monitoraġġ elettrokardjografiku kontinwu. Is-supervizjoni medika u l-monitoraġġ għandhom ikomplu sakemm il-pazjent jirkupra.

Simulazzjoni ta' doża li tintreha f'daqqa uriet li l-konċentrazzjoni medjana prevista ta' aripiprazole tilhaq l-ogħla livell ta' $4\text{ }500\text{ ng/mL}$ jew madwar 9 darbiet aktar mill-firxa terapewtika ta' fuq. F'każ ta' doża li tintreha f'daqqa, konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole huma previsti li jonqsu malajr sal-limitu ta' fuq tat-tieqa terapewtika wara madwar 3 ijiem. Mas-7 jum, il-konċentrazzjonijiet medjani ta' aripiprazole ikomplu jonqsu għall-konċentrazzjonijiet wara li tingħata doża IM li tintreha bil-mod mingħajr l-ebda rehi ta' doża f'daqqa. Filwaqt li doża eċċessiva hija inqas probabbli bi prodotti mediċinali parenterali milli bi prodotti mediċinali orali, informazzjoni ta' referenza dwar doża eċċessiva ta' aripiprazole mill-ħalq qed tiġi preżentata hawn taħt.

Sinjali u sintomi

Fi provi kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, doża eċċessiva akuta aċċidentali jew maħsuba ta' aripiprazole waħdu kienet identifikata f'pazjenti adulti b'doži stmati rapportati sa 1 260 mg (41 darba aktar mill-ogħla doża ta' aripiprazole rakkomandata kuljum) mingħajr fatalitajiet. Is-sinjali u sintomi osservati li possibbilment huma medikament importanti kienu jinkludu letargija, żieda fil-pressjoni, heċċla tan-nghas, takikardija, dardir, rimettar u dijarea. Barra minn hekk, kien hemm rapporti ta' doża eċċessiva aċċidentali ta' aripiprazole waħdu (sa 195 mg) fi tfal mingħajr ebda fatalità. Is-sinjali u s-sintomi rrappurtati li possibbilment huma medikament serji kienu jinkludu heċċla tan-nghas, telf temporanju mis-sensi u sintomi ekstrapiramidali.

Immaniġġjar ta' doża eċċessiva

L-immaniġġjar ta' doża eċċessiva għandu jiffoka l-aktar fuq terapija ta' sostenn, billi jinżamm il-pajp tan-nifs miftuħ, jkun hemm biżżejjed ossiġnu fid-dem u ventilazzjoni tajba, u mmaniġġjar tas-sintomi. Il-possibilità ta' involviment ta' diversi prodotti mediċinali għandha tiġi kkunsidrata. Għalhekk, monitoraġġ kardjovaskulari għandha tibda immedjatament u għandha tinkludi monitoraġġ elettrokardjografiku kontinwu biex jaqbad xi possibbiltà ta' aritmija. Wara kwalunkwe doża eċċessiva ssuspettata jew ikkonfermata b'aripiprazole, il-pazjent għandu jiġi segwit mill-qrib mit-tobba u jiġi mmonitorjat sakemm il-pazjent jirkupra.

Emodijalisi

Għalkemm m'hemm l-ebda tagħrif fuq kif l-emodijaliżi jaħdem fit-trattament ta' doża eċċessiva ta' aripiprazole, l-emodijaliżi x'aktarx m'huwiex utli fl-immaniġġjar ta' doża eċċessiva minhabba li aripiprazole huwa marbut b'mod qawwi mal-proteini tal-plażma.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikolettiċi, antipsikotiċi ohra, Kodiċi ATC: N05AX12

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Gie propost li l-effikaċja ta' aripiprazole fi skizofrenija hija medjata minn kombinazzjoni ta' agonizmu parzjali f'riċetturi D_2 ta' dopamine u $5-HT_{1A}$ ta' serotonin u antaġonizmu f'riċetturi $5-HT_{2A}$ ta' serotonin. Aripiprazole wera proprjetajiet antagonisti f'mudelli ta' annimali ta' attività dopaminergika eċċessiva u proprjetajiet agonisti ta' ipoattività dopaminergika. Aripiprazole juri affinità qawwija għal irbit *in vitro* ma' riċetturi D_2 u D_3 ta' dopamine, $5-HT_{1A}$ u $5-HT_{2A}$ ta' serotonin u għandu affinità moderata għal riċetturi D_4 ta' dopamine, $5-HT_{2C}$ u $5-HT_7$ ta' serotonin, alfa-1 adrenerġiċi u H_1 tal-istamina. Aripiprazole wera wkoll affinità ta' rbit moderat għas-sit ta' teħid mill-ġdid ta' serotonin u l-ebda affinità għal riċetturi kolinerġiċi muskariniċi. Interazzjoni ma' riċetturi li mhumx sottotipi ta' dopamine u serotonin jistgħu jispjegaw xi whud mill-effetti kliniċi l-oħra ta' aripiprazole.

Doži orali ta' aripiprazole li jvarjaw minn 0.5 mg sa 30 mg li ġew amministrati darba kuljum lil individwi f'saħħithom għal ġimagħtejn iproduċew tnaqqis marbut mad-doża fl-irbit ta' ^{11}C -raclopride, li huwa riċettur ligand ta' D_2/D_3 , mal-kawdat u l-putamen osservati permezz ta' tomografija ta' emissjonijiet ta' positron.

Effikaċja klinika u sigurtà

Trattament ta' manteniment għal skizofrenija f'adulti

Abilify Maintena 400 mg/300 mg

L-effikaċja ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg fit-trattament ta' manteniment ta' pazjenti bi

skizofrenija giet stabbilita f'zewg provi *double-blind*, fuq tul ta' zmien, fejn il-pazjenti ntagħzlu b'mod każwali.

Il-prova ewlenija kienet prova ta' 38 ġimgħa, *double-blind* u kkontrollata b'mod attiv fejn il-pazjenti ntgħazlu b'mod każwali, imfassla biex tistabbilixxi l-effikaċja, is-sigurtà u t-tollerabilità ta' dan il-prodott mediċinali, mogħti bhala injezzjonijiet kull xahar meta mqabbel ma' pilloli orali ta' aripiprazole 10 mg sa 30 mg li jittieħdu darba kuljum bhala trattament ta' manteniment f'pazjenti adulti bi skizofrenija. Din il-prova kienet tikkonsisti f'fażi ta' skrinjar u 3 fażijiet ta' trattament: Fażi ta' Konverżjoni, Fażi ta' Stabilizzazzjoni Orali, u Fażi *Double-Blind*, ikkontrollata b'mod Aktiv.

Sitt mija u tnejn u sittin pazjent eligibbli għal Fażi *Double-blind* ikkontrollata b'mod Aktiv ta' 38 ġimgħa kienu assenjati b'mod każwali fi proporzjon ta' 2:2:1 għal trattament *double-blind* għal wieħed minn 3 gruppi ta' trattament: 1) Abilify Maintena 400 mg/300 mg 2) id-doża ta' stabilizzazzjoni ta' aripiprazole orali ta' 10 mg sa 30 mg, jew 3) aripiprazole 50 mg/25 mg li jiġi injettat u jahdem fit-tul. Id-doża ta' 50 mg/25 mg ta' aripiprazole li Jiġi Injettat u Jahdem fit-Tul kienet inkluża bhala grupp ta' aripiprazole b'doża baxxa sabiex tiġi ttestjata s-sensittività tal-assaġġ għad-disinn ta' non-inferjorità.

Ir-riżultati ta' analiżi tal-punt aħħari ta' effikaċja prinċipali, il-proporzjon ta' pazjenti stmati li jesperjenzaw rikaduta imminenti sa tmien il-Ġimgħa 26 tal-Fażi *Double-blind*, ikkontrollata b'mod attiv, urew li Abilify Maintena 400 mg/300 mg mhuwiex inferjuri għal pilloli orali ta' aripiprazole 10 mg sa 30 mg.

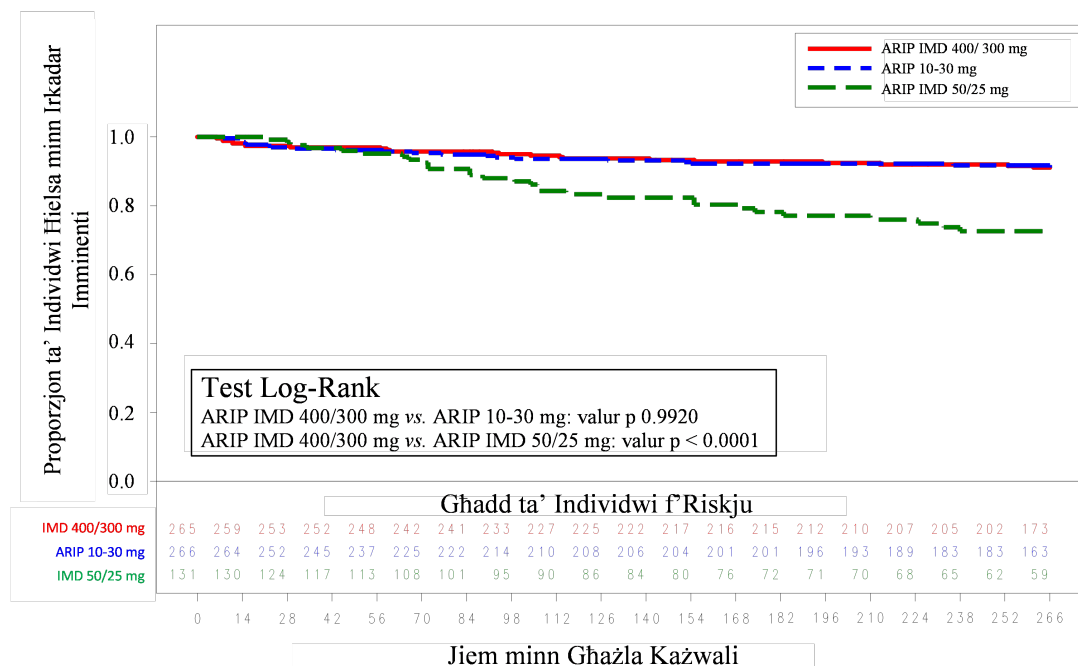
Ir-rata ta' rikaduta stmata sa tmien il-Ġimgħa 26 kienet ta' 7.12 % għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg, u 7.76 % għal pilloli orali ta' aripiprazole 10 mg sa 30 mg, differenza ta' -0.64 %.

Is-CI ta' 95 % (5.26, 3.99) għad-differenza fil-proporzjon ta' pazjenti stmati li jesperjenzaw rikaduta imminenti sa tmien il-Ġimgħa 26 kien jeskludi l-margini ta' non-inferjorità ddefiniti minn qabel, 11.5 %. Għalhekk, Abilify Maintena 400 mg/300 mg mhuwiex inferjuri għall-pilloli orali ta' aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg.

Il-proporzjon ta' pazjenti stmati li jesperjenzaw rikaduta imminenti sal-aħħar ta' Ġimgħa 26 għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg kien ta' 7.12 %, li kien statistikament sinifikanti aktar baxx minn aripiprazole 50 mg/25 mg li jiġi injettat u jahdem fit-tul (21.80 %; $p = 0.0006$). Għalhekk, is-superjorità ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg fuq aripiprazole 50 mg/25 mg li jiġi injettat u jahdem fit-tul kienet stabbilita, u l-validità tad-disinn tal-prova kien ikkonfermat.

Il-kurvi ta' Kaplan-Meier mill-hin ta' għażla b'mod każwali sar-rikaduta imminenti matul il-Fażi *Double-blind*, Ikkontrollata b'mod attiv ta' 38 ġimgħa, għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg, aripiprazole orali 10 mg sa 30 mg, u aripiprazole 50 mg/25 mg li jiġi injettat u jahdem fit-tul huma murija f'Figura 1.

Figura 1 Plot Kaplan-Meier tal-Limitu tal-Prodott għaż-Żmien biex isehh Tahrix ta' Sintomi Psikotiċi/Irkadar Imminenti



NOTA: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena 400 mg/300 mg; ARIP 10 mg sa 30 mg = aripiprazole orali; ARIP IMD = IM depot 50/25 mg = Aripiprazole li jiġi injettat u jahdem fit-tul

Barra minn hekk, il-fatt li Abilify Maintena 400 mg/300 mg mhux inferjuri meta mqabbel ma' aripiprazole orali 10 mg sa 30 mg hu sostnut mir-riżultati tal-analiżi tal-iskala ta' sindrome pożittiv u negattiv għall-Iskizofrenija (PANSS – *Positive and Negative Syndrome Scale Score*).

Tabella 1 Punteġġ Totali PANSS – Bidla mil-Linja Bażi sal-Ġimgha 38 LOCF: Kampjun ta' Effikaċja Każwali^{a, b}

Punteġġ Totali PANSS – Bidla mil-Linja Bażi sa Ġimgha 38-LOCF Kampjun ta' Effikaċja Każwali ^{a, b}			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Aripiprazole orali 10 mg-30 mg/jum (n = 266)	Aripiprazole 50 mg/25 mg li Jiġi Injettat u Jahdem fit-Tul (n = 131)
Linja bażi medja (SD)	57.9 (12.94)	56.6 (12.65)	56.1 (12.59)
Bidla medja (SD)	-1.8 (10.49)	0.7 (11.60)	3.2 (14.45)
Valur-p	NA	0.0272	0.0002

a: Bidla negattiva fil-punteġġ tindika titjib.

b: Huma biss pazjenti li kellhom kemm linja bażi kif ukoll għall-anqas valur wieħed wara l-linja bażi li ġew inklużi. Il-valuri P kienu derivati minn tqabbil għal bidla mil-linja bażi fi hdan l-analiżi tal-mudell ta' kovarjanza bit-trattament bħala terminu u l-linja bażi bħala kovarjat.

It-tieni prova kienet prova ta' 52 ġimgha, *double-blind*, ta' tneħħija, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali li saret fuq pazjenti adulti fl-Istati Uniti b'dijanjosi attwali ta' skizofrenija. Il-prova kienet tikkonsisti minn fażi ta' skrinjar u 4 fażijiet ta' trattament: Konverżjoni, Stabilizzazzjoni Orali, Stabilizzazzjoni fuq Abilify Maintena 400 mg/300 mg, u Fażi *Double-blind*, ikkontrollata bi Placebo. Pazjenti li ssodisfaw ir-rekwiżit ta' stabilizzazzjoni orali fil-Fażi ta' Stabilizzazzjoni Orali kienu assenjati biex jirċievu, b'mod *single-blind*, Abilify Maintena 400 mg/300 mg u bdew Fażi ta' Stabilizzazzjoni fuq Abilify Maintena 400 mg/300 mg għal minimu ta' 12-il ġimgha u massimu ta' 36 ġimgha. Pazjenti elegibbli għall-Fażi *Double-blind*, ikkontrollata bil-placebo kienu assenjati b'mod każwali fi proporzjon 2:1 għal trattament *double-blind* b'Abilify Maintena 400 mg/300 mg jew placebo rispettivament

L-analiżi ta' effikaċja finali kienet tinkludi 403 pazjenti magħżula b'mod każwali u 80 każ ta' taħrix ta' sintomi psikotiċi/rkadur imminenti. Fil-grupp tal-plaċebo 39.6 % tal-pazjenti ipprogrressaw għal rikaduta imminenti filwaqt li fil-grupp ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg rikaduta seħħet f'10% tal-pazjenti; għalhekk, pazjenti fil-grupp tal-plaċebo kellhom riskju ta' 5.03 darba aktar li jesperjenzaw rikaduta imminenti.

Prolaktin

Fil-fażi *double-blind* ikkontrollata b'mod attiv tal-prova ta' 38 ġimgħa, mil-linja bażi sal-aħħar viżta kien hemm tnaqqis medju fil-livelli ta' prolaktin fil-grupp ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg (-0.33 mg/ml) meta mqabbel ma' żieda medja fil-grupp ta' pilloli orali ta' aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg (0.79 ng/ml; $p < 0.01$). L-inċidenza ta' pazjenti fuq Abilify Maintena 400 mg/300 mg b'livelli ta' prolaktin aktar minn darba oġġla mil-limitu ta' fuq tal-firxa normali (ULN – *upper limit of normal*) fi kwalunkwe stima kienet ta' 5.4 % meta mqabbla ma' 3.5 % għall-pazjenti fuq pilloli orali ta' aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg.

Il-pazjenti rġiel generalment kellhom inċidenza oġġla minn pazjenti nisa f'kull grupp ta' kura.

Fil-fażi *double-blind* ikkontrollata bi plaċebo tal-prova ta' 52 ġimgħa, mil-linja bażi sal-aħħar viżta kien hemm tnaqqis medju fil-livelli ta' prolaktin fil-grupp ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg (-0.38 ng/ml) meta mqabbel ma' żieda medja fil-grupp tal-plaċebo (1.67 ng/ml). L-inċidenzi ta' pazjenti fuq Abilify Maintena 400 mg/300 mg b'livelli ta' prolaktin aktar minn darba oġġla mil-limitu ta' fuq tal-firxa normali (ULN) kienu ta' 1.9 % meta mqabbla ma' 7.1 % għall-pazjenti fuq plaċebo.

Trattament akut għal skizofrenja f'adulti

L-effikaċja ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg f'pazjenti adulti li rkadew bi skizofrenja b'mod akut giet stabbilita fi prova każwali, double-blind, bil-plaċebo bħala kontroll, ta' terminu qasir (12-il ġimgħa) ($n = 339$).

Il-punt aħħari primarju (bidla fil-punteġġ totali ta' PANSS minn linja bażi sa ġimgħa 10) wera superjorità ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg ($n = 167$) fuq il-plaċebo ($n = 172$).

Bħall-Punteġġ Totali PANSS, kemm il-punteġġi tas-sottoskala pożittivi u negattivi ta' PANSS urew wkoll titjib (tnaqqis) mil-linja bażi maż-żmien.

Tabella 2 Punteġġ Totali PANSS – Bidla mil-Linja Bażi sal-Ġimgħa 10: Kampjun ta' Effikaċja Każwali

Punteġġ Totali PANSS – Bidla mil-Linja Bażi sal-Ġimgħa 10: Kampjun ta' Effikaċja Każwali^a		
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Plaċebo
Linja bażi medja (SD)	102.4 (11.4) n = 162	103.4 (11.1) n = 167
Bidla medja f'LS (SE)	-26.8 (1.6) n = 99	-11.7 (1.6) n = 81
Valur-p	< 0.0001	
Differenza fit-trattament^b (95 % CI)	-15.1 (-19.4, -10.8)	

^a Id-data kienet analizzata permezz ta' mudell imħallat ta' miżuri ripetuti (mixed model repeated measures, MMRM). L-analiżi kienet tinkludi individwi li kienu assenjati b'mod każwali għal trattament, li ngħataw tal-anqas injezzjoni waħda, li kellhom linja bażi u tal-anqas stima ta' effikaċja waħda wara l-linja bażi.

^b Differenza (Abilify Maintena mingħajr plaċebo) fil-bidla tal-anqas kwadri medji (least squares mean change) mil-linja bażi.

Abilify Maintena 400 mg/300 mg wkoll wera titjib statistikament sinifikanti f'sintomi rappreżentati bil-punteġġ ta' bidla tas-Severità tal-Impressjonijiet Globali Kliniċi (Clinical Global Impressions Severity, CGI-S) mil-linja bażi sa ġimgħa 10.

L-imġiba personali u soċjali kienu evalwati permezz tal-iskala ta' Prestazzjoni Personali u Soċjali (Personal and Social Performance scale, PSP). Il-PSP hi skala gradata u vvalidata minn tobbja li tkejjel il-funzjonament personali u soċjali f'erba' oqsma: attivitajiet soċjalment utli (eż., xogħol u studju), relazzjonijiet personali u soċjali, kura personali, u imġiba inkwetanti u aggressiva. Kien hemm differenza statistikament sinifikanti favur Abilify Maintena 400 mg/300 mg meta mqabbla ma' placebo f'ġimġha 10 (+7.1, $p < 0.0001$, 95 % CI: 4.1, 10.1 permezz tal-mudell ANCOVA (LOCF)).

Il-profil ta' sigurtà kien konsistenti ma' dak magħruf dwar Abilify Maintena 400 mg/300 mg. Madankollu, kien hemm differenzi minn dak li kien ġie osservat bl-użu ta' manteniment fit-trattament ta' skizofrenja. Fi prova każwali, double-blind, bil-placebo bħala kontroll ta' terminu ta' żmien qasir (12-il ġimġha) fuq individwi ttrattati b'Abilify Maintena 400 mg/300 mg is-sintomi li kellhom tal-anqas id-doppju tal-inċidenza tal-placebo kienu żieda fil-piż u akatisja. L-inċidenza ta' żieda fil-piż ta' ≥ 7 % mil-linja bażi sal-aħħar vista (ġimġha 12) kienet 21.5 % għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg meta mqabbel mat-8.5 % tal-grupp tal-placebo. Akatisja kienet l-aktar sintomu ta' EPS osservat ta' spiss (Abilify Maintena 400 mg/300 mg 11.4 % u grupp tal-placebo 3.5 %).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Abilify Maintena f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fi skizofrenja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-assorbiment ta' aripiprazole fiċ-ċirkolazzjoni sistemika jsir bil-mod u jiehu fit-tul wara l-ġhoti ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg minħabba s-solubilità baxxa tal-partiċelli ta' aripiprazole. Il-medja tal-*half-life* ta' assorbiment ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg hija ta' 28 jum. L-assorbiment ta' aripiprazole mill-formulazzjoni depot IM kien sħiħ meta mqabbel mal-formulazzjoni standard IM (rilaxx immedjat). Il-valuri C_{max} aġġustati tad-doża għall-formulazzjoni depot kienu madwar 5 % ta' C_{max} mill-formulazzjoni standard. Wara doża wahda ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg fil-muskolu deltojde jew gluteali, il-firxa ta' assorbiment (AUC) kienet simili fiż-żewġ siti ta' injezzjoni, iżda r-rata ta' assorbiment (C_{max}) kienet oghla wara amministrazzjoni ġol-muskolu deltojde. Wara doża intramuskolari multipli, il-konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole fil-plażma għolew b'mod gradwali għal konċentrazzjoni massima fil-plażma f'medjan t_{max} ta' sebat ijiem għall-muskolu gluteali u erbat ijiem għall-muskolu deltojde. Konċentrazzjonijiet fi stat fiss għall-individwu normali kienu miksuba mar-raba' doża fiż-żewġ siti fejn jingħataw. Żidiet li kienu inqas fi proporzjon mad-doża tal-konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole u dehydroaripiprazole u l-parametri tal-AUC huma osservati wara injezzjonijiet kull xahar ta' Abilify Maintena ta' 300 mg sa 400 mg.

Distribuzzjoni

Abbażi tar-riżultati minn provi wara ġhoti orali ta' aripiprazole, aripiprazole jinfirex sew madwar il-ġisem kollu b'volum apparenti ta' distribuzzjoni ta' 4.9 L/kg, li jindika distribuzzjoni ekstrasvaskulari estensiva. F'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, aripiprazole u dehydro-aripiprazole jintrabtu iktar minn 99 % mal-proteini tas-serum, u jintrabtu l-aktar mal-albumina.

Bijotrasformazzjoni

Aripiprazole jiġi metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied l-aktar bi tliet rotot ta' bijotrasformazzjoni: deidroġinazzjoni, idroksilazzjoni u N-dialkajlazzjoni. Abbażi ta' studji in vitro, l-enzimi CYP3A4 u CYP2D6 huma responsabbli għal deidroġinazzjoni u idroksilazzjoni ta' aripiprazole, u N-dialkajlazzjoni hija katalizzata minn CYP3A4. Aripiprazole huwa l-iżjed parti tal-prodott mediċinali li tinstab fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Wara diversi doži mogħtija ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg, dehydro-aripiprazole, il-metabolit attiv, jirrapreżenta madwar 29.1 % sa 32.5 % tal-AUC ta' aripiprazole fil-plażma.

Eliminazzjoni

Wara għoti ta' diversi doži ta' ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg, il-*half-life* terminali medja ta' eliminazzjoni ta' aripiprazole kienet ta' 46.5 jiem u 29.9 jiem rispettivament preżumibbilment minhabba kinetiċi limitati mir-rata ta' assorbiment. Wara li nġhatat doża waħda mill-ħalq ta' aripiprazole ittikkettata bis- ^{14}C , bejn wieħed u ieħor 27 % tar-radjuattività li nġhatat ingabret mill-awrina u madwar 60 % mill-ippurgar. Inqas minn 1 % ta' aripiprazole mhux mibdul tneħħa fl-awrina u bejn wieħed u ieħor 18 % ingabar mhux mibdul mill-ippurgar.

Farmakokinetika fi gruppi ta' pazjenti speċjali

Metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6

Skont evalwazzjoni farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg, it-tneħħija totali ta' aripiprazole mill-ġisem kienet ta' 3.71 L/siegħa f'metabolizzaturi normali ta' CYP2D6 u madwar 1.88 L/siegħa (madwar 50 % inqas) f'metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6 (għal rakkomandazzjoni dwar id-doża, ara sezzjoni 4.2).

Anzjani

Wara l-għoti orali ta' aripiprazole, ma kienx hemm differenzi fil-farmakokinetika ta' aripiprazole bejn individwi anzjani f'saħħithom u individwi adulti iżgħar. Hekk ukoll, ma kien hemm l-ebda effett li seta' jiġi nnutat tal-età f'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg f'pazjenti bi skizofrenija.

Sess

Wara għoti orali ta' aripiprazole, ma kienx hemm differenzi fil-farmakokinetika ta' aripiprazole bejn individwi rġiel u nisa f'saħħithom. Hekk ukoll, is-sess ma kellu l-ebda effett klinikament rilevanti f'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg fi provi kliniċi f'pazjenti bi skizofrenija.

Tipjip

Evalwazzjoni farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' aripiprazole orali ma rrivelat l-ebda prova ta' effetti klinikament rilevanti minn tipjip fuq il-farmakokinetika ta' aripiprazole.

Razza

Evalwazzjoni farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wriet l-ebda evidenza ta' differenza marbuta ma' razza fuq il-farmakokinetika ta' aripiprazole.

Indeboliment tal-kliewi

Fi studju b'doża waħda ta' għoti orali ta' aripiprazole, il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' aripiprazole u dehydro-aripiprazole nstabu li huma simili f'pazjenti b'mard tal-kliewi sever meta mqabbla ma' dak f'individwi iżgħar f'saħħithom.

Indeboliment tal-fwied

Fi studju b'doża waħda ta' għoti orali ta' aripiprazole lil individwi bi gradi differenti ta' ċirrozi tal-fwied (Klassijiet ta' Child-Pugh A, B u Ċ) ma ntweraw l-ebda effetti sinifikanti ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' aripiprazole u dehydro-aripiprazole, iżda l-istudju kien jinkludi biss 3 pazjenti b'ċirrozi tal-fwied ta' Klassi Ċ, li mhuwiex biżżejjed sabiex wieħed jagħmel konkluzjonijiet fuq il-kapaċità metabolika tagħhom.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Il-profil tossikoloġiku għal aripiprazole mogħti b'injezzjoni ġol-muskoli lill-annimali f'esperimenti huwa ġeneralment simili għal dak li jidher wara l-għoti orali f'livelli kumparabbli tal-plażma. Madanakollu, b'injezzjoni ġol-muskoli deher rispons infjammatorju fis-sit tal-injezzjoni, li kien jikkonsisti f'infjammazzjoni granulomatuża, foci (sustanza attiva depożitata), infiltrati ċellulari, edima (nefha) u, fix-xadini, fibrosi. Dawn l-effetti irrisolvew bil-mod il-mod mal-waqfien tad-dożagġ.

Tagħrif mhux kliniku dwar sigurtà għal aripiprazole mogħti b'mod orali bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, tossiċità fuq ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp.

Aripiprazole orali

Għal aripiprazole orali, effetti tossikoloġiċi sinifikanti kienu osservati biss b'doži jew esponimenti li kienu suffiċjentement oġhla mill-massimu tad-doża jew tal-esponiment tal-bniedem, li jindika li dawn l-effetti kienu limitati jew ma kellhomx rilevanza għall-użu kliniku. Dawn kienu jinkludu: tossiċità adrenokortikali dipendenti mid-doża fil-firien wara 104 ġimgħat ta' amministrazzjoni orali b'madwar 3 sa 10 darbiet il-medja tal-AUC fl-istat fiss tad-doża massima rakkomandata għall-bniedem u zieda fil-karċinomi adrenokortikali u adenomi/karċinomi adrenokortiċi kkombinati f'firien nisa b'madwar 10 darbiet il-medja tal-AUC fl-istat fiss tad-doża massima rakkomandata għall-bniedem. L-oġhla esponiment mhux tumorigeniku f'firien nisa kien madwar 7 darbiet aktar mill-esponiment tal-bniedem bid-doża rakkomandata.

Riżultat addizzjonali kien il-kolelitijasi bħala konsegwenza ta' preċipitazzjoni ta' konjugati tas-sulfat ta' metaboliti hydroxy ta' aripiprazole fil-bila ta' xadini wara dożagġ orali ripetut b'25 mg/kg/jum sa 125 mg/kg/jum jew madwar 16 sa 81 darba l-massimu tad-doża rakkomandata għall-bniedem abbażi ta' mg/m².

Madanakollu, il-konċentrazzjonijiet tal-konjugati tas-sulfat ta' hydroxy-aripiprazole fil-bila umana fl-oġhla doża proposta, 30 mg kuljum, ma kinux aktar minn 6 % tal-konċentrazzjonijiet tal-bila li nstabat fix-xadini fl-istudju ta' 39 ġimgħa u huma inqas sew (6 %) mil-limiti ta' solubilità tagħhom in vitro.

Fi studji b'doži ripetuti f'firien u klieb ġovanili, il-profil tat-tossiċità ta' aripiprazole kien komparabbli għal dak osservat f'annimali adulti, u ma kienx hemm evidenza ta' newrotossiċità jew każijiet avversi fuq l-iżvilupp.

Abbażi ta' riżultati ta' serje shiħa ta' testijiet standard fuq l-effett tossiku fuq il-ġeni, ġie meqjus li aripiprazole ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni. Aripiprazole ma naqqasx il-fertilità fi studji dwar tossiċità fuq is-sistema riproduttiva.

Tossiċità tal-iżvilupp, li tinkludi ossifikazzjoni mdewma fil-fetu u possibbiltà ta' effetti teratoġeniċi dipendenti mid-doża, kienu osservati fil-firien f'doži li jirriżultaw minn esponimenti sottoterapewtiċi (abbażi tal-AUC) u fil-fniek f'doži li jirriżultaw f'esponimenti ta' madwar 3 u 11-il darba il-medja tal-AUC fl-istat fiss bid-doża klinika massima rakkomandata. Effett tossiku fuq l-omm seħħ b'doži simili għal dawk li jagħmlu effett tossiku fuq l-iżvilupp.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Carmellose sodium
Mannitol (E421)
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate (E339)
Sodium hydroxide (E524)

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompattibiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Abilify Maintena 400 mg/300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

Is-suspensjoni għandha tiġi injettata minnufih wara r-rikostituzzjoni imma tista' tinżamm f'temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn 4 sigħat għol-kunjett.

Abilify Maintena 400 mg/300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest

Is-suspensjoni għandha tiġi injettata minnufih wara r-rikostituzzjoni imma tista' tinżamm fis-siringa taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn.

Wara r-rikostituzzjoni

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod
Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu intweriet għal 4 sigħat f'temperatura ta' 25 °C. Mil-lat mikrobijologiku, hlief meta l-metodu ta' ftuħ/rikostituzzjoni jipprekludi r-riskju ta' kontaminazzjoni minn mikrobi, il-prodott għandu jintuża minnufih.

Jekk ma jintużax minnufih, iż-żmien u l-kundizzjonijiet ta' hażna waqt l-użu huwa responsabbli għalihom l-utent. Taħzinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod
f'siringa mimlija għal-lest

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod
f'siringa mimlija għal-lest

Jekk l-injezzjoni ma tingħatax minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa tista' tinżamm f'temperatura taħt 25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Tagħmlux fil-friza.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod
f'siringa mimlija għal-lest

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod
f'siringa mimlija għal-lest

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet ta' hażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod
Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

Kunjett

Kunjett tal-ħgieg tat-Tip I magħluq b'tapp tal-lastku llaminat u ssiġillat b'għatu tal-aluminju li jinfetah bis-saba'.

Solvent

Kunjett ta' 2 ml tal-ħgieg tat-Tip I magħluq b'tapp tal-lastku llaminat u ssiġillat b'għatu tal-aluminju li jinfetah bis-saba'.

Pakkett singolu

Kull pakkett singolu fih kunjett wiehed ta' trab, kunjett ta' 2 ml ta' solvent, siringa *luer lock* waħda ta' 3 ml b'labra ipodermika ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs) 21 gejj imwaħħla bil-lest, b'apparat ta' protezzjoni għal-labra, siringa waħda li tintuza u tintrema ta' 3 ml b'tarf *luer lock*, adapter wiehed għall-kunjett u tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà: labra waħda ta' 25 mm (pulzier) 23 gejj, waħda ta' 38 mm (pulzier u nofs) 22 gejj u waħda ta' 51 mm (2 pulzieri) 21 gejj.

Pakkett multiplu

Pakkett magħmul minn tliet pakketti singoli.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod
f' siringa mimlija għal-lest

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod
f' siringa mimlija għal-lest

Siringa ċara tal-ħgieg mimlija għal-lest (ħgieg ta' tip I) b'tappijiet griżi ta' chlorobutyl (tappijiet ta' quddiem, tan-nofs u tat-tarf), muntaġġ ta' quddiem tal-polypropylene, qabda tal-id tal-polypropylene, virga tal-plunġer, u sopraperta tas-silikon. Il-kompartament ta' quddiem bejn l-ewwel tapp u t-tapp tan-nofs fih it-trab u l-kompartament ta' wara bejn it-tapp tan-nofs u t-tapp tat-tarf hemm is-solvent.

Pakkett singolu

Kull pakkett singolu fih siringa waħda mimlija għal-lest u tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà: labra waħda ta' 25 mm (pulzier) 23 gejj, waħda ta' 38 mm (pulzier u nofs) 22 gejj u waħda ta' 51 mm (2 pulzieri) 21 gejj.

Pakkett multiplu

Pakkett magħmul minn tliet pakketti singoli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod
Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

Hawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess. Jekk l-injezzjoni ma tingħatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni hawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Waqf li tkun f'pożizzjoni wieqfa hallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-medicina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad halib u uza minnufih. Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinzamm f'temperatura taht il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Hallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terga' tagħmel is-suspensjoni mill-gdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il-minuta.

Għoti fil-muskoli gluteali

Il-labra rrakkomandata għall-għoti gluteali għandha tkun labra ipodermika ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs), 22 gejj; għal pazjenti obezi (Indici tal-massa tal-gisem (BMI) > 28 kg/m²), għandha tintuza labra ipodermika ta' sigurtà ta' 51 mm (2 pulziera), 21 gejj. L-injezzjonijiet gluteali għandhom jigu alternati bejn iż-żewġ muskoli gluteali.

Għoti fil-muskoli tad-deltoidi

Il-labra rrakkomandata għall-għoti fid-deltoidi għandha tkun labra ipodermika ta' sigurtà ta' 25 mm (pulzier), 23 gejj; għal pazjenti obezi, għandha tintuza labra ipodermika ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs), 22 gejj. L-injezzjonijiet fid-deltoidi għandhom jigi alternati bejn iż-żewġ muskoli deltoidi.

Il-kunjetti tat-trab u tas-solvent u s-siringa mimlija għal-lest għandhom jintużaw darba biss.

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b'mod xieraq.

Kull fdal tal-prodott medicinali li ma jkunx intuza jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

L-istruzzjonijiet kollha dwar l-użu u l-ġestjoni ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg huma pprovduti fil-fuljett ta' informazzjoni fil-pakkett (informazzjoni maħsuba għal professjonisti fil-kura tas-saħħa).

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

EU/1/13/882/001

EU/1/13/882/003

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

EU/1/13/882/002

EU/1/13/882/004

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/13/882/005

EU/1/13/882/007

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/13/882/006

EU/1/13/882/008

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Novembru 2013

Data tal-aħħar tiġdid: 27 ta' Awwissu 2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

XX/SSSS

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 720 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest
Abilify Maintena 960 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Abilify Maintena 720 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 720 mg aripiprazole għal kull 2.4 mL (300 mg/mL)

Abilify Maintena 960 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 960 mg aripiprazole għal kull 3.2 mL (300 mg/mL)

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest.

Is-suspensjoni hija ta' lewn bajdani għal off-white. Is-suspensjoni hija ta' pH newtrali (madwar pH 7)

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Abilify Maintena hu indikat għal trattament ta' manteniment ta' skizofrenija f'pazjenti adulti stabilizzati b'aripiprazole.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Għal pazjenti li qatt ma ħadu aripiprazole, trid tiġi stabbilita t-tollerabilità b'aripiprazole qabel ma jinbeda trattament b'Abilify Maintena.

It-titrazzjoni tad-doża ta' Abilify Maintena mhix mehtieġa.

Il-kors tal-programm fil-bidu

Il-programm għad-dożagġ rakkomandat fil-bidu meta tkun qed ssir it-tranzizzjoni minn Abilify Maintena 400 mg darba fix-xahar huwa Abilify Maintena 960 mg mhux aktar kmieni minn 26 jum wara l-injezzjoni li ngħatat qabel ta' Abilify Maintena 400 mg. Abilify Maintena 960 mg għandu mbagħad jiġi dożat darba kull xahrejn (kull 56 jum).

Il-bidu jista' wkoll jiġi mibdi billi jiġi segwit wieħed minn żewġ programmi ta' kura addizzjonali:

- Bidu b'injezzjoni waħda: Fil-gurnata tal-bidu, wara t-terapija mill-ħalq, injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena 960 mg għandha tingħata u t-trattament b'10 mg sa 20 mg aripiprazole orali

kuljum għal 14-il jum konsekuttiv għandu jtkompla sabiex jinżammu l-koncentrazzjonijiet terapewtiċi ta' aripiprazole waqt il-bidu tat-terapija.

- Bidu b'żewġ injezzjonijiet: Fil-ġurnata tal-bidu, wara terapija mill-ħalq, injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena 960 mg u injezzjoni waħda ta' 400 mg Abilify Maintena għandhom jingħataw f'żewġ siti differenti tal-injezzjoni (ara l-metodu ta' kif jingħata), flimkien ma' doża waħda ta' 20 mg aripiprazole orali.

Intervall tad-dożaġġ u aġġustamenti fid-dożaġġ

Wara l-bidu bl-injezzjoni, id-doża ta' manteniment rakkomandata hija ta' injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena 960 mg darba kull xahrejn. Injetta Abilify Maintena 960 mg darba kull xahrejn bħala injezzjoni waħda 56 jum wara l-aħħar injezzjoni. Il-pazjenti għandhom jingħataw l-injezzjoni sa ġimagħtejn qabel jew ġimagħtejn wara d-doża skedata ta' xahrejn.

Jekk ikun hemm reazzjonijiet avversi bid-doża ta' Abilify Maintena 960 mg, għandu jiġi kkonsidrat tnaqqis għal Abilify Maintena 720 mg darba kull xahrejn.

Doži li ma ttiħdux

Jekk għaddew aktar minn 8 ġimgħat u inqas minn 14-il ġimgħa mill-aħħar injezzjoni, id-doża li jmiss ta' Abilify Maintena 960mg/720mg għandha tingħata kemm jista' jkun malajr. L-iskeda ta' doża darba kull xahrejn għandha mbagħad titkompla. Jekk ikunu għaddew aktar minn 14-il ġimgħa mill-aħħar injezzjoni, id-doża li jmiss ta' Abilify Maintena 960 mg/720 mg għandha tingħata fl-istess ħin ma' aripiprazole orali għal 14-il jum jew inkella b'żewġ injezzjonijiet separati (waħda ta' Abilify Maintena 960 mg u waħda ta' Abilify Maintena 400 mg jew jew waħda minn kull wieħed ta' Abilify Maintena 720 mg u Abilify Maintena 300 mg) mogħtija flimkien ma' doża orali ta' 20 mg aripiprazole. L-iskeda ta' darba kull xahrejn għandha mbagħad titkompla.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Abilify Maintena 960 mg/720 mg fit-trattament ta' skizofrenija f'pazjenti ta' 65 sena jew aktar ma ġewx determinati (ara sezzjoni 4.4). Ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar id-dożaġġ.

Indeboliment tal-kliwi

L-ebda aġġustament fid-doża ma hu meħtieġ għal pazjenti b'indeboliment tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża ma hu meħtieġ għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif jew moderat. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever, id-*data* disponibbli hija insuffiċjenti biex tistabbilixxi rakkomandazzjonijiet. F'dawn il-pazjenti d-dożaġġ għandu jiġi ġestit b'attenzjoni. Il-formulazzjoni orali għandha tiġi ppreferuta (ara sezzjoni 5.2).

Metabolizzaturi dgħajfa magħrufa ta' CYP2D6

F'pazjenti magħrufa li huma metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6:

- Pazjenti li jkunu qed jittranzizzjonaw minn Abilify Maintena 300 mg darba fix-xahar: Id-doża tal-bidu għandha tkun injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena 720 mg, mhux inqas kmieni minn 26 jum wara l-injezzjoni preċedenti ta' Abilify Maintena 300 mg.
- Bidu b'injezzjoni waħda (wara tranżizzjoni minn terapija orali): Id-doża tal-bidu għandha tkun injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena 720 mg u t-trattament għandu jtkompla bid-doża preskritta ta' aripiprazole orali kuljum għal 14-il jum konsekuttiv.
- Bidu b'żewġ injezzjonijiet (wara tranżizzjoni minn terapija orali): Id-doża tal-bidu għandha tkun 2 injezzjonijiet separati; injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena 720 mg u injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena ta' 300 mg, flimkien ma' doża waħda ta' 20 mg aripiprazole orali (ara metodu ta' kif għandu jingħata).

Minn hemm 'il quddiem, doża ta' manteniment ta' Abilify Maintena 720 mg għandha tinghata darba kull xahrejn bħala injezzjoni waħda.

Aġġustamenti fid-doża ta' manteniment minhabba interazzjonijiet b'impedituri ta' CYP2D6 u/jew CYP3A4 u/jew indutturi ta' CYP3A4

Aġġustamenti fid-doża ta' manteniment għandhom isiru f'pazjenti li jkunu qed jiehdu impedituri qawwija ta' CYP3A4 jew impedituri qawwija ta' CYP2D6 fl-istess waqt għal aktar minn 14-il jum. Jekk l-impeditur ta' CYP3A4 jew l-impeditur ta' CYP2D6 jitneħħa, id-doża għandha mnejn tkun trid tiżdied għad-doża ta' qabel (ara sezzjoni 4.5). F'każ ta' reazzjonijiet avversi, minkejja l-aġġustamenti fid-doża ta' Abilify Maintena 960 mg, il-htieġa tal-użu konkomitanti ta' impeditur ta' CYP2D6 jew CYP3A4 għandu jiġi analizzat mill-ġdid.

L-użu konkomitanti ta' indutturi ta' CYP3A4 ma' Abilify Maintena 960 mg/720 mg għal aktar minn 14-il jum għandu jiġi evitat peress li l-livelli ta' aripiprazole fid-demm jonqsu u jistghu jkunu taħt il-livelli effettivi (ara sezzjoni 4.5).

Abilify Maintena 960 mg/720 mg m'għandux jintuża f'pazjenti li huma magħrufin li huma metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6 u li fl-istess waqt jużaw impeditur qawwi ta' CYP2D6 u/jew CYP3A4.

Tabella 1: Aġġustamenti fid-doża ta' manteniment ta' Abilify Maintena f'pazjenti li fl-istess waqt qed jiehdu impedituri qawwija ta' CYP2D6, impedituri qawwija ta' CYP3A4, u/jew indutturi ta' CYP3A4 għal aktar minn 14-il jum

	Doża aġġustata għal darba kull xahrejn
Pazjenti li qed jiehdu Abilify Maintena 960 mg*	
Impedituri qawwija ta' CYP2D6 jew impedituri qawwija ta' CYP3A4	720 mg
Impedituri qawwija ta' CYP2D6 u impedituri qawwija ta' CYP3A4	Evita l-użu
Indutturi ta' CYP3A4	Evita l-użu

*Evita l-użu f'pazjenti li diġà qed jiehdu 720 mg, eż. minhabba reazzjonijiet avversi għad-doża oġhla

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Abilify Maintena 960 mg/720 mg fi tfal u adolexxenti minn età ta' 0 sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa. *Data* mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Abilify Maintena 960 mg u 720 mg huwa maħsub biss għal injezzjoni ġol-muskoli gluteali u mhux bħala injezzjoni ġol-vini jew taħt il-ġilda. Għandu jinghata biss minn professjonist tal-kura tas-saħħa.

Is-suspensjoni trid tiġi injettata bil-mod bħala injezzjoni waħda (id-doži m'għandhomx jiġu maqsumin) ġol-muskolu gluteali, billi l-injezzjonijiet jiġu alternati bejn in-naħa tal-lemin u tax-xellug. Għandha tinghata attenzjoni biex tiġi evitata injezzjoni involontarja f'važi tad-demmi.

Jekk tibda b'xi waħda mill-ġhażliet li jeħtieġu żewġ injezzjonijiet (waħda ta' Abilify Maintena 960 mg jew 720 mg u waħda ta' Abilify Maintena 400 mg jew 300 mg), injetta f'żewġ siti differenti. M'GħANDEKX tinjetta ż-żewġ injezzjonijiet fl-istess hin fl-istess muskolu gluteali.

L-istruzzjonijiet kollha dwar l-użu u l-ġestjoni ta' Abilify Maintena 960 mg/720 mg huma pprovduti fil-fuljett ta' informazzjoni fil-pakkett (informazzjoni maħsuba għal professjonisti fil-kura tas-saħħa).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Waqt it-trattament ta' kontra l-psikożi, il-kundizzjoni klinika tal-pazjent tista' tiehu diversi granet jew xi ftit ġimgħat biex titjeb. Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib matul dan il-perijodu kollu.

Użu f'pazjenti li jinsabu fi stat ta' aġitazzjoni akuta jew fi stat psikotiku sever

Abilify Maintena m'għandux jintuża sabiex jikkontrolla stati ta' aġitazzjoni akuta jew stati psikotiċi severi meta jkun meħtieġ kontroll immedjat tas-sintomi.

Suwiċidalità

Il-fatt li sseħħ imġiba suwiċidali hija inerenti f'mard psikotiku, u f'xi każijiet ġiet irrapurtata kmieni wara l-bidu ta' trattament antipsikotiku jew meta saret bidla fit-trattament antipsikotiku, inkluż trattament b'aripirazole (ara sezzjoni 4.8). Għandu dejjem ikun hemm superviżjoni mill-qrib ta' pazjenti li jkunu f'riskju għoli waqt trattament antipsikotiku.

Disturbi kardjovaskulari

Aripirazole għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti magħrufa li għandhom mard kardjovaskulari (storja ta' infart mijokardijaku jew mard iskemiku tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb, jew anormalitajiet ta' trasmissjoni), mard ċerebrovaskulari, kondizzjonijiet li jippredisponu lill-pazjenti għall-pressjoni baxxa (deidratazzjoni, ipovolemija, u kura bi prodotti mediċinali għal kontra l-pressjoni għolja) jew pressjoni għolja, inkluża dik mgħaġġla jew malinja. Każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE – *venous thromboembolism*) ġew irrapportati bi prodotti mediċinali antipsikotiċi. Billi pazjenti kkurati b'mediċini antipsikotiċi ta' spiss ikollhom diġà fatturi akkwistati ta' riskju għal VTE, il-fatturi kollha possibbli ta' riskju għal VTE għandhom jiġu identifikati qabel u matul il-kura b'aripirazole u għandhom jittiehdu miżuri ta' prevenzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Titwil tal-QT

Fi provi kliniċi ta' trattament b'aripirazole orali, l-inċidenza ta' titwil tal-QT kienet komparabbli ma' placebo. Aripirazole għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom storja ta' titwil tal-QT fil-familja (ara sezzjoni 4.8).

Diskineżja tardiva

Fi provi kliniċi li damu sena jew inqas, kien hemm rapporti mhux komuni ta' diskineżja li żviluppat mit-trattament waqt it-trattament b'aripirazole -. Jekk il-pazjent li qiegħed jiehu aripirazole juri sinjali u sintomi ta' diskineżja tardiva, wieħed għandu jikkonsidra li jnaqqas id-doża jew iwaqqaf it-trattament (ara sezzjoni 4.8). Dawn is-sintomi jistgħu imorru għall-agħar b'mod temporanju jew anke jibdwew wara li jitwaqqaf it-trattament.

Sindrome Malinn Newroleptiku (NMS – *Neuroleptic Malignant Syndrome*)

NMS huwa grupp ta' sintomi li jista' jwassal għall-mewt u li huwa assoċjat ma' antipsikotiċi. Fi provi kliniċi, ġew irrapportati xi każijiet rari ta' NMS waqt it-trattament b'aripirazole. Klinikament NMS jista' jimmanifesta ruħu bħala deni għoli ħafna, ebusija fil-muskoli, bidla fl-istat mentali u evidenza ta' instabilità tas-sistema awtonomika (polz jew pressjoni mhux regolari, qalb tħabbat iktar mis-soltu, għaraq, u qalb ma tħabbatx b'mod regolari). Sinjali oħra jistgħu jinkludu livelli oġġla ta' creatine phosphokinase, mijoglobulinurja (rabbdomijolisi) u insuffiċjenza renali akuta. Madanakollu, creatine phosphokinase u rabbdomijolisi, mhux neċessarjament f'rabta ma' NMS, ġew rappurtati wkoll. Jekk il-pazjent juri sinjali u sintomi ta' NMS jew inkella jitlagħdu deni għoli mingħajr spjegazzjoni mingħajr sinjali kliniċi oħra ta' NMS, wieħed għandu jwaqqaf l-antipsikotiċi kollha, inkluż aripirazole (ara sezzjoni 4.8).

Konvulżjoni

Fi provi kliniċi, ġew irrappurtati xi każijiet mhux komuni ta' konvulżjoni waqt it-trattament b'aripirazole. Għalhekk, aripirazole għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom storja ta' disturbi ta' konvulżjoni jew għandhom kundizzjonijiet li jkunu assoċjati ma' konvulżjonijiet (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti anzjani bi psikosi relatata ma' dimenzja

Żieda fl-imwiet

Fi tliet provi ta' aripirazole orali kkontrollati bi placebo f'pazjenti anzjani bi psikożi assoċjata mal-marda ta' Alzheimer (n = 938; età medja: 82.4 snin; firxa: 56 sa 99 sena), pazjenti kkurati b'aripirazole kienu f'riskju akbar ta' mewt meta mqabbla mal-placebo. Ir-rata ta' mewt f'pazjenti trattati b'aripirazole orali kienet ta' 3.5 % meta mqabbla ma' 1.7 % fil-grupp tal-placebo. Għalkemm il-kawżi tal-mewt kienu diversi, il-maġġoranza tal-imwiet deħru li kienu jew ta' natura kardjovaskulari (eż., falliment tal-qalb, mewt zoptu) jew infettiva (eż., pnemonja) (ara sezzjoni 4.8).

Reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi

Fl-istess provi b'aripirazole orali, reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi (eż., puplesija, attakk iskemiku temporanju), li jinkludu fatalitajiet, kienu rapportati f'pazjenti (età medja: 84 sena; firxa 78 sa 88 sena). Globalment, 1.3 % ta' pazjenti kkurati b'aripirazole orali rapportaw reazzjonijiet ċerebrovaskulari avversi meta mqabbla ma' 0.6 % ta' pazjenti kkurati bi placebo f'dawn il-provi. Din id-differenza ma kienet statistikament sinifikanti. Madankollu, f'waħda minn dawn il-provi, prova b'doża fissa, kien hemm konnessjoni sinifikanti ta' rispons għad-doża għal reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari f'pazjenti kkurati b'aripirazole (ara sezzjoni 4.8).

Aripirazole mhux indikat għall-kura ta' pazjenti bi psikożi marbuta ma' dimenzja.

Iperglicemija u dijabete mellitus

Iperglicemija, f'xi każi gravi u assoċjata ma' ketoacidożi jew koma iperosmolari jew mewt, ġiet irrappurtata f'pazjenti kkurati b'aripirazole. Ma twettaq l-ebda studju speċifiku b'Abilify Maintena f'pazjenti b'iperglicemija jew dijabete mellitus. Fatturi ta' riskju li jistgħu jippredisponu pazjenti għal kumplikazzjonijiet severi jinkludu obeżità u storja ta' dijabete fil-familja. Pazjenti kkurati b'aripirazole, għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' iperglicemija (bħal polidipsja, poliurja, polifagġa u dghufija) u pazjenti b'dijabete mellitus jew fatturi ta' riskju għal dijabete mellitus għandhom jiġu monitorjati regolarmet f'każ ta' kontroll ta' glukosju li jmur għall-agħar (ara sezzjoni 4.8).

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, ikkaratterizzati b'sintomi allergiċi, jistgħu jseħħu b'aripirazole (ara sezzjoni 4.8).

Żieda fil-piż

Iż-żieda fil-piż tidher b'mod komuni f'pazjenti skizofreniċi minhabba l-użu ta' antipsikotiċi magħrufa li jikkagunaw żieda fil-piż, komorbiditajiet, stil ta' ħajja mhux ikkontrollata sew u tista' tikkaguna komplikazzjonijiet severi. Iż-żieda fil-piż ġiet irrappurtata wara t-tqegħid fis-suq fost pazjenti li ġew ordnati aripirazole orali. Meta din tiġri, is-soltu tkun f'dawk b'fatturi ta' riskju sinifikanti bħal passat ta' dijabete, disturb tat-tirojde, jew adenoma fil-glandola pitwitarja. Fi provi kliniċi, aripirazole ma ntweriex li jqanqal żieda fil-piż rilevanti b'mod kliniku (ara sezzjoni 4.8).

Disfaġġa

Dismotilità esofaġali u aspirazzjoni ġew assoċjati mal-użu ta' aripirazole. Aripirazole għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'riskju ta' pnemonja minn aspirazzjoni.

Disturb tal-logħob tal-ażżard u disturbi oħra tal-kontroll tal-impuls

Il-pazjenti jistgħu jesperjenzaw xenqat aktar qawwiya, b'mod partikolari għal-logħob tal-ażżard, u l-inkapaċità li dawn ix-xenqat jiġu kkontrollati waqt it-tehid ta' aripiprazole. Xenqat oħra rapportati jinkludu xenqat sesswali aktar qawwiya, xiri kompulsiv, tehid ta' ikel bla rażan jew kompulsiv, u mgħiba impulsiva u kompulsiva oħra. Huwa importanti għal tobba li jippreskrivu li jistaqsu lil pazjenti jew dawk li jieħdu hsiebhom speċifikament dwar l-iżvilupp ta' xenqat godda jew aktar qawwiya għal-logħob tal-ażżard, xenqat sesswali, xiri kompulsiv, tehid ta' ikel bla rażan u kompulsiv, jew xenqat oħra waqt it-trattament b'aripiprazole. Għandu jiġi nnotat li sintomi ta' kontroll tal-impuls jistgħu jiġu assoċjati mad-disturb sottostanti; madanakollu, f'xi każijiet, xenqat ġew rapportati li waqfu meta d-doża tnaqqset jew il-prodott mediċinali twaqqaf. Disturbi fil-kontroll tal-impuls jistgħu jirriżultaw fi ħsara għall-pazjent u oħrajn, jekk ma jintgħarfux. Tnaqqis fid-doża jew waqfien tal-prodott mediċinali għandu jiġi kkonsidrat jekk il-pazjent jiżviluppa dawn ix-xenqat (ara sezzjoni 4.8).

Waqgħat

Aripiprazole jista' jikkaguna ħedla, pressjoni baxxa meta tqum bilwieqfa, instabilità motorili u sensorjali, li jistgħu jwasslu għal waqgħat. Kawtela għandha tittiehed meta jiġu trattati pazjenti b'riskju ogħla, u doża tal-bidu aktar baxxa għandha tiġi kkonsiderata (eż. pazjenti anzjani jew debilitati; ara sezzjoni 4.2).

Sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'Abilify Maintena. L-informazzjoni t'hawn taht hija minn studji li saru b'aripiprazole orali. L-intervall ta' dożaġġ ta' xahrejn u l-half-life twila ta' aripiprazole wara dożaġġ b'Abilify Maintena 960 mg/720 mg għandhom jiġu kkonsiderati wkoll meta wiehed jassessja l-potenzjal ta' interazzjoni bejn mediċina u oħra.

Minhabba l-antagoniżmu tiegħu għar-riċettur adrenergiku α_1 , aripiprazole għandu l-potenzjal li jkabar l-effett ta' ċerti prodotti mediċinali li jaġixxu kontra l-pressjoni għolja.

Minhabba l-effetti prinċipali ta' aripiprazole fuq is-sistema nervuża ċentrali (CNS, *central nervous system*) għandha tintuża l-kawtela meta aripiprazole jingħata flimkien ma' alkohol jew prodotti mediċinali oħra tas-CNS b'reazzjonijiet avversi li huma komuni għat-tnejn bħal sedazzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Jekk aripiprazole jkun mogħti flimkien ma' prodotti mediċinali magħrufa li jikkawżaw titwil ta' QT jew żbilanċ elettrolitiku, għandha tintuża l-kawtela.

Potenzjal li prodotti mediċinali oħra jaffettwaw aripiprazole

Quinidine u impedituri qawwiya oħra ta' CYP2D6

Fi prova klinika ta' aripiprazole orali f'individwi f'saħħithom, impeditur qawwi ta' CYP2D6 (quinidine) zied l-AUC ta' aripiprazole b'107 % waqt li s-C_{max} baqgħet ma nbidlitx. L-AUC u s-C_{max} ta' dehydro-aripiprazole, il-metabolit attiv, tnaqqsu bi 32 % u 47 %, rispettivament. Impedituri qawwiya oħra ta' CYP2D6, bħal fluoxetine u paroxetine, jistgħu jkunu mistennija li jkollhom effetti bħal dawn u għalhekk tnaqqis fid-doża simili għandu jiġi applikat (ara sezzjoni 4.2).

Ketoconazole u impedituri qawwiya oħra ta' CYP3A4

Fi prova klinika b'aripiprazole orali f'individwi f'saħħithom, impeditur qawwi ta' CYP3A4 (ketoconazole) zied l-AUC u s-C_{max} ta' aripiprazole b'63 % u 37 %, rispettivament. L-AUC u s-C_{max}

ta' dehydro-aripiprazole ždieđu b'77 % u 43 % rispettivament. F'metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6, l-użu fl-istess waqt ta' impedituri qawwija ta' CYP3A4 jista' jirriżulta f'koncentrazzjonijiet oghla ta' aripiprazole fil-plażma meta mqabbel ma' dak ta' metabolizzaturi estensivi ta' CYP2D6 (ara sezzjoni 4.2). Meta jkun qed jitqies l-ghoti ta' aripiprazole flimkien ma' ketoconazole jew impedituri qawwija oħra ta' CYP3A4, il-benefiċċji li jista' jkun hemm għandhom ikunu akbar mir-riskji li jista' jkun hemm għall-pazjent. Impedituri qawwija oħra ta' CYP3A4, bħal itraconazole u impedituri tal-protease ta' HIV huma mistennija li jkollhom effetti simili u tnaqqis simili fid-doża għandu, għalhekk, jiġi applikat (ara sezzjoni 4.2). Mal-waqfien tal-impeditur ta' CYP2D6 jew CYP3A4, id-doża ta' aripiprazole għandha tiżdied għad-doża ta' qabel il-bidu tat-terapija konkomitanti. Meta impedituri dgħajfa ta' CYP3A4 (eż., diltiazem) jew CYP2D6 (eż., escitalopram) jintużaw fl-istess waqt ma' aripiprazole, jistgħu jkunu mistennija židiet modesti fil-koncentrazzjonijiet ta' aripiprazole fil-plażma.

Carbamazepine u indutturi oħra ta' CYP3A4

Wara l-ghoti fl-istess waqt ta' carbamazepine, induttur qawwi ta' CYP3A4, u aripiprazole orali lil pazjenti bi skizofrenija jew disturb skizoaffettiv, il-medji geometriċi tas- C_{max} u l-AUC ta' aripiprazole kienu 68 % u 73 % inqas, rispettivament, meta mqabbla ma' meta aripiprazole orali (30 mg) ġie mogħti waħdu. Hekk ukoll, għal dehydro-aripiprazole, il-medji geometriċi tas- C_{max} u l-AUC wara l-ghoti ma' carbamazepine kienu 69 % u 71 % inqas, rispettivament, minn dawk ta' wara l-kura b'aripiprazole orali waħdu. L-ghoti flimkien ta' Abilify Maintena 960 mg/720 mg u indutturi oħra ta' CYP3A4 (bħal rifampicin, rifabutin, phenoin, phenobarbital, primidone, efavirenz, nevirapine u St. John's Wort) jistgħu jkunu mistennija li jkollhom effetti simili. L-użu fl-istess waqt ta' indutturi ta' CYP3A4 ma' Abilify Maintena 960 mg/720 mg għandu jiġi evitat minħabba li l-livelli ta' aripiprazole fid-demm jonqsu u jistgħu jkunu taħt il-livelli effettivi.

Sindromu ta' serotonin

Każijiet ta' sindromu ta' serotonin ġew rappurtati f'pazjenti li kienu qed jiehdu aripiprazole, u sinjali u sintomi possibbli għal din il-kundizzjoni jistgħu jseħħu speċjalment f'każijiet ta' użu flimkien ma' prodotti mediċinali serotogeniċi oħra, bħal Inibitur Selettiv tat-Tehid mill-Ġdid ta' Serotonin/Inibitur tat-Tehid mill-Ġdid ta' Serotonin Noradrenaline (SSRI/SNRI, Selective Serotonin Reuptake Inhibitor/Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitor), jew ma' prodotti mediċinali li huma magħrufa li jżidu l-koncentrazzjonijiet ta' aripiprazole (ara sezzjoni 4.8).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu jgħorġu tqal

L-espożizzjoni tal-plażma għal aripiprazole wara doża waħda ta' Abilify Maintena hi mistennija li tibqa' għal sa 34 ġimgħa (ara sezzjoni 5.2). Dan għandu jittiehed f'konsiderazzjoni meta jinbeda t-trattament f'nisa li jistgħu jinqabdu tqal, li qed jikkonsidraw tqala possibbli fil-futur jew qed iredđu. Abilify Maintena għandu jintuża f'nisa li qed jipplanaw li jinqabdu tqal biss meta jkun meħtieġ b'mod ċar.

Tqala

Ma sarux studji xierqa u kkontrollati tajjeb, ta' aripiprazole fin-nisa tqal. Anomaliji kongenitali kienu rappurtati; madankollu, relazzjoni kawżali ma' aripiprazole ma setgħetx tiġi stabbilita. Studji f'animali ma setgħux jeskludu l-potenzjal ta' tossiċità fl-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3). Pazjenti għandhom jingħataw parir biex javżaw lit-tabib tagħhom jekk jinqabdu tqal jew għandhom il-ħsieb li jinqabdu tqal waqt il-kura b'aripiprazole.

It-tobba għandhom ikunu konxji tal-karatteristiċi ta' azzjoni fit-tul ta' Abilify Maintena. Aripiprazole ġie osservat fil-plażma f'pazjenti adulti sa 34 ġimgħa wara doża waħda mogħtija tas-suspensjoni li terfi l-mediċina bil-mod.

Trabi li għandhom kif twieldu li kienu esposti għal antipsikotiċi (li jinkludu aripiprazole) waqt it-tielet trimestru ta' tqala huma f'riskju ta' reazzjonijiet avversi li jinkludu sintomi ekstrapiramidali u/jew sintomi ta' meta jitwaqqfu mediċini jew drogi li jivvizzjaw li jistgħu jvarjaw fis-severità u tul ta'

żmien wara t-twelid. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, roġħda, hedla, ghejja respiratorja, jew disturb fil-mod kif jixorbu. Għaldaqstant, trabi li jkunu għadhom kif twieldu għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni (ara sezzjoni 4.8).

L-espożizzjoni fl-omm għal Abilify Maintena qabel u wara t-tqala jista' jwassal għal reazzjonijiet avversi fit-tarbija li għadha titwieled. Abilify Maintena m'għandux jintuża waqt it-tqala għajr meta jkun meħtieġ b'mod ċar.

Treddiġh

Aripiprazole/metaboliti ta' aripiprazole huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem tant li effetti fuq it-tarbija mredġha huma possibbli jekk Abilify Maintena jingħata lin-nisa li qegħdin iredġu. Peress li doża wahda ta' Abilify Maintena hija mistennija li tibqa' għal 34 ġimgha fil-plażma (ara sezzjoni 5.2), trabi mredġha jistgħu jkunu f'riskju wara l-ġhoti ta' Abilify Maintena ħafna qabel it-treddiġh. Pazjenti li qed jiġu trattati jew ġew trattati fl-aħħar 34 ġimgha b'Abilify Maintena m'għandhomx iredġu.

Fertilità

Aripiprazole ma xekklix il-fertilità abbażi ta' *data* minn studji ta' tossiċità riproduttiva b'aripiprazole.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Aripiprazole għandu effett żgħir sa effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minħabba l-possibbiltà ta' effetti fuq is-sistema nervuża u effetti viżwali, bħal sedazzjoni, hedla, sinkope, vista mċajpra, diplopja (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil ta' sigurtà ta' Abilify Maintena 960 mg u Abilify Maintena 720 mg għat-trattament ta' skizofrenja f'adulti hi bażata fuq studji adegwati u b'kontrolli tajbin ta' Abilify Maintena 400 mg u Abilify Maintena 300 mg. B'mod ġenerali, ir-reazzjonijiet avversi (*adverse drug reactions*, ADRs) għall-medicina osservati f'Abilify Maintena 960 mg/720 mg fil-provi kliniċi kienu simili għall-ADRs osservati fil-provi kliniċi b'Abilify Maintena 400 mg/300 mg.

L-aktar ADRs osservati b'mod frekwenti f' $\geq 5\%$ tal-pazjenti f'żewġ provi double-blind, ta' terminu ta' żmien twil ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg kienu żieda fil-piż (9.0%), akatisja (7.9%) u nuqqas ta' rqad (5.8%). Fil-provi kliniċi ta' Abilify Maintena 960 mg/720 mg, iż-żieda fil-piż (22.7%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (18.2%), akatisja (9.8%), ansjetà (8.3%), uġiġh ta' ras (7.6%), insomnija (7.6%), u stitikezza (6.1%) kienu l-aktar ADRs osservati b'mod frekwenti.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

L-inċidenzi ta' ADRs assoċjati ma' Abilify Maintena 400 mg/300 mg u 960 mg/720 mg huma miġbura f'tabella hawn taħt. It-tabella hi bbażata fuq reazzjonijiet avversi rrapportati waqt provi kliniċi u/jew l-użu wara t-tqegħid fis-suq.

L-ADRs kollha huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza; komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari ħafna ($< 1/10\,000$), u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma preżentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji mnizzlin l-ewwel.

L-ADRs elenkati taħt il-frekwenza "mhux magħruf" ġew rapportati waqt l-użu wara t-tqegħid fis-suq.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika		Newtropsenja Anemija Tromboċitopenija Għadd imnaqqas ta' newtrofili Għadd imnaqqas ta' ċelluli bojod tad-demmm	Lewkopenija
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva	Reazzjoni allergika (eż. reazzjoni anafilattika, angjoedema li tinkludi lsien minfuħ, edema tal-ilsien, edima tal-wiċċ, ħakk, jew urtikarja)
Disturbi fis-sistema endokrinarja		Tnaqqis fil-prolactin fid-demmm Iperprolaktinemija	Koma iperosmolari dijabetika Ketoacidozi dijabetika
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Żieda fil-piż ^a Dijabete mellitus Tnaqqis fil-piż	Iperglicemija Iperkolesterolemija Iperinsulinemija Iperlipidemija Ipertrigliceridemija Disturb fl-aptit	Anoreksja Tnaqqis fl-aptit ^b Iponatremija
Disturbi psikjatriċi	Aġitazzjoni Ansjetà Irrekwiżtezza Nuqqas ta' rqađ	Formazzjoni ta' ħsieb biex jitwettaq suwiċidju Disturb psikotiku Alluċinazzjoni Delużjoni Ipersesswalita` Reazzjoni ta' paniku Depressjoni Emozzjonijiet instabbli Apatija Disforja Disturb tal-irqađ Theżżiż tas-snien Tnaqqis fil-ħajra sesswali Burdata mibdula	Twettiq ta' suwiċidju Attentat ta' suwiċidju Disturb tal-logħob tal-ażżard Disturbi tal-kontroll tal-impuls Teħid ta' ikel bla rażan Xiri kompulsiv Porjomanija Nervożità Aggressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	Disturb ekstrapiramidali Akatisja Rogħda Diskajneżja Sedazzjoni Ngħas Sturdament Ugħiħ ta' ras	Distonja Diskajneżja tardiva Parkinsoniżmu Disturb taċ-ċaqlieg Iperattività psikomotorja Sindromu ta' irrekwiżtezza tar-riglejn Ebusija fil-moviment bħal ta' rota tal-ingranagġ Ipertonja Bradikinesja Tlegħib Disgewżja Parosmija	Sindromu malinn newrolettiku Aċċessjoni ġeneralizzata li tikkawża spażmi u ċaqlieg tal-muskoli Sindromu tas-serotonin Disturb fid-diskors

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Disturbi fl-ghajnejn		Križi ta' dawrien tal-ballun tal-ghajn Vista m'ajpra Ugħigh fl-ghajnejn Diplopja Fotofobija	
Disturbi fil-qalb		Ekstrasistoli ventrikulari Bradikardija Takikardija Tnaqqis fil-wisa' tal-mewġa T tal-elettrokardjogramma Elettrokardjogramma abnormali Inverżjoni tal-mewġa T tal-elettrokardjogramma	Mewt zoptu Waqfien kardijaku Torsades de pointes Arritmiji ventrikulari QT imtawwal
Disturbi vaskulari		Pressjoni għolja Pressjoni tad-demmm baxxa mal-waqqaf Pressjoni tad-demmm oġhla	Sinkope Embolizmu fil-vini (li jinkludi embolizmu fil-pulmuni u trombozi fil-vini tal-fond)
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Sogħla Sulluzzu	Spažmu orofaringeali Laringospažmu Pnewmonja minn aspirazzjoni
Disturbi gastrointestinali	Halq xott	Mard ta' rifluss gastroesofageali Dispepsja Rimettar Dijarea Dardir Ugħigh fil-parti ta' fuq tal-addome Skonfort fl-addome Stitikezza Ippurgar ta' spiss Aktar tnixxija milli suppost ta' riq	Pankreatite Disfaġja
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Riżultat mhux normali tat-test tal-funzjoni tal-fwied Żieda fl-eżimi tal-fwied Żieda fl-alanine aminotransferase Żieda fil-gamma-glutamyl transferase Żieda fil-bilirubin tad-demmm Żieda fl-aspartate aminotranferase	Insuffiċjenza tal-fwied Suffejra Epatite Żieda fl-alkaline phosphatase

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Alopeċja Akne Rosaċea Ekżema Ebusija tal-ġilda	Raxx Reazzjoni ta' sensittività għad-dawl Iperidrosi Reazzjoni għall-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS)
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ebusija muskoloskeletrika	Riġidità fil-muskoli Spažmi fil-muskoli Kontrazzjoni fil-muskoli Ġbid fil-muskoli Mijalgja Ugħ fil-partijiet periferiċi Artralġja Ugħ fid-dahar Tnaqqis fil-firxa ta' moviment tal-ġog Riġidità fl-ġhonq Triżmus	Rabdomijolizi
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja		Nefrolitijasi Glikosurja	Żamma tal-awrina Inkontinenza tal-awrina
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-hlas u wara l-hlas			Sindromu fit-trabi ta' waqfien ta' mediċini jew drogi li jivvizzjaw
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Impotenza	Galaktorea Ġinekomastja Sensittività fis-sider Nixfa vulvovaginali	Prijapiżmu
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Ugħ fis-sit tal-injezzjoni ^a Ebusija fis-sit tal-injezzjoni Għeja	Deni Astenja Disturb fil-pass tal-mixi Skumdità fis-sider Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Nefha fis-sit tal-injezzjoni Skumdità fis-sit tal-injezzjoni Hakk fis-sit tal-injezzjoni Għatx Indolenza	Disturb fir-regolazzjoni tat-temperatura (eż ipotermja, deni) Ugħ fis-sider Edima periferali

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Investigazzjonijiet	Żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm	Żieda fil-glukosju fid-demm Tnaqqis fil-glukosju fid-demm Żieda fl-emoglobina glikosilata Żieda fiċ-ċirkonferenza tal-qadd Tnaqqis fil-kolesterol fid-demm Tnaqqis fit-trigliceridi fid-demm	Varjazzjoni tal-glukosju fid-demm

a: Rapportat bħala komuni ħafna fil-provi kliniċi f' Abilify Maintena 960 mg/720 mg.

b: Rapportat biss fil-programm ta' provi kliniċi ta' Abilify Maintena 960 mg/720 mg

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Il-perċentwal ta' pazjenti fi studju *open label* li rrapportaw reazzjoni avversa marbuta mas-sit tal-injezzjoni (ilkoll rapportati bħala uġiġh fis-sit tal-injezzjoni) kien ta' 18.2 % għal pazjenti trattati b' Abilify Maintena 960 mg u 9.0 % għal pazjenti trattati b' Abilify Maintena 400 mg. Fiż-żewġ gruppi ta' trattament, il-maġġoranza ta' uġiġh fis-sit tal-injezzjoni rrapportat li sehhew bl-ewwel injezzjoni ta' Abilify Maintena 960 mg (21 minn 24 pazjent) jew Abilify Maintena 100 mg (7 minn 12-il pazjent), irriżolvew fi żmien 5 ijiem, u ġew rapportati fi frekwenza u severità dejjem tonqos b' injezzjonijiet sussegwenti. Il-medja globali tal-punteggi tal-iskala analoga viżwali tas-sit (0 = l-ebda uġiġh għal 100 = uġiġh insopportabbli) għall-klassifikazzjoni tal-uġiġh irrappurtat mill-pazjent kienu simili fiż-żewġ gruppi ta' trattament fl-aħħar injezzjoni: 0.8 qabel id-doża u 1.4 wara d-doża għall-grupp ta' Abilify Maintena 960 mg meta mqabbel ma' 1.3 wara d-doża għall-grupp ta' Abilify Maintena 400 mg.

Newtropsenja

Newtropsenja ġiet irrapportata fil-programm kliniku b' Abilify Maintena 400 mg/300 mg u b' mod tipiku bdiet madwar jum 16 wara l-ewwel injezzjoni, u damet medjan ta' 18-il jum.

Sintomi ekstrapiramidali (EPS – Extrapyramidal Symptoms)

Fil-provi f' pazjenti stabbli bi skizofrenja, Abilify Maintena 400 mg/300 mg kien assoċjat ma' frekwenza oġġla ta' sintomi EPS (18.4 %) minn trattament b' aripiprazole orali (11.7 %). Akatisja kienet l-aktar sintomu frekwenti osservat (8.2 %) u b' mod tipiku bdiet madwar Jum 10 wara l-ewwel injezzjoni, u damet medjan ta' 56 jum. Individwi b' akatisja b' mod tipiku rċewew mediċini antikolinergici bħala trattament, prinċipalment benztropine mesilate u trihexphenidyl. Inqas ta' spiss sustanzi bħal propranolol u benzodiazepines (clonazepam u diazepam) ġew amministrati biex jikkontrollaw akatisja. Każijiet ta' parkinsoniżmu seggew fil-frekwenza ta' 6.9 % għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg, 4.2 % tal-pilloliorali aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg u 3.0 % għal placebo, rispettivament).

Data minn studju *open label* ta' pazjenti trattati b' Abilify Maintena 960 mg, wera bidla minima mill-linja bażi f' punteggi EPS, kif stmati mill-iskala ta' Klassifikazzjoni Simpson-Angus (SAS, Simpson-Angus rating Scale), l-iskala ta' Ċaqliq Involontarju Anormali (AIMS, Abnormal Involuntary Movement Scale) u l-iskala ta' Klassifikazzjoni tal-Akatisja ta' Barnes (BARS, Barnes Akathisia Rating Scale). L-inċidenza tal-każijiet marbuta ma' EPS rapportati għal pazjenti trattati b' Abilify Maintena 960 mg kienet ta' 18.2 % mqabbla mal-inċidenza ta' pazjenti trattati b' Abilify Maintena 400 mg li kienet ta' 13.4 %.

Distonja

Effetti tal-klassi: Sintomi ta' distonja, kontrazzjonijiet anormali fit-tul ta' gruppi ta' muskoli, jistgħu jsejnhu f'individwi suxxettibbli matul l-ewwel ftit jiem ta' kura. Sintomi distoniċi jinkludu spażmu tal-muskoli tal-għonq, li xi kultant jiżviluppa f'tagħfis fil-gerżuma, diffikultà biex tibla', diffikultà biex tiehu n-nifs, u/jew l-ilsien joħroġ 'il barra. Filwaqt li dawn is-sintomi jistgħu jsejnhu b'dożi baxxi, huma jsejnhu bi frekwenza akbar u b'severità aktar qawwija bi prodotti mediċinali antipsikotiċi tal-ewwel generazzjoni li għandhom qawwa akbar u b'dożi ogħla. Riskju għoli ta' distonja akuta kien osservat fl-irġiel u fi gruppi ta' età iżgħar.

Piż

Waq t il-fażi *double-blind*, ikkontrollata b'mod attiv tal-prova fuq tul ta' żmien ta' 38 ġimgħa (ara sezzjoni 5.1), l-inċidenza ta' żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' 9.5% għall-grupp ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg u 11.7% għall-grupp tal-pilloli orali ta' aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg. L-inċidenza ta' telf ta' piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' 10.2% għal pazjenti fuq Abilify Maintena 400 mg/300 mg u 4.5% għall-pilloli orali ta' aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg. Waqt il-fażi *double-blind* tal-prova ikkontrollata b'mod attiv fuq tul ta' żmien ta' 52 ġimgħa (ara sezzjoni 5.1), l-inċidenza ta' żieda fil-piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' 6.4% għall-grupp ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg u 5.2% għall-grupp tal-placebo. L-inċidenza ta' telf ta' piż ta' $\geq 7\%$ mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' 6.4% għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg u 6.7% għal placebo. Matul it-trattament *double-blind*, il-bidla medja fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi sal-aħħar viżta kienet ta' -0.2 kg għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg u -0.4 kg għall-placebo ($p = 0.812$).

Fi studju, *open label*, b'dożi multipli, f'pazjenti adulti bi skizofrenija (u disturb bipolari I) li ntgħażlu b'mod każwali, li fih Abilify Maintena 960 mg kien ippreżentat għal xahrejn u ġie evalwat ma' Abilify Maintena 400 mg li ngħata darba fix-xahar, l-inċidenza globali ta' żieda fil-piż $\geq 7\%$ mil-linja bażi kienet komparabbli bejn Abilify Maintena 960 mg (40.6%) u Abilify Maintena 400 mg (42.9%). Il-bidla medja fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi sal-aħħar żjara kienet 3.6 kg għal Abilify Maintena 960 mg u 3.0 kg għal Abilify Maintena 400 mg.

Prolaktin

Fi provi kliniċi bl-indikazzjonijiet approvati u wara t-tqegħid fis-suq, ġew osservati kemm żieda u tnaqqis ta' prolaktin fis-serum meta mqabbla mal-linja bażi b'aripiprazole (sezzjoni 5.1).

Disturb tal-logħob tal-ażżard u disturbi oħra tal-kontroll tal-impuls

Disturb tal-logħob tal-ażżard, ipersesswalità, xiri kompulsiv u teħid ta' ikel bla rażan u kompulsiv jistgħu jsejnhu f'pazjenti trattati b'aripiprazole (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva assoċjata ma' reazzjonijiet avversi ma kien irrapportat fi studji kliniċi b'aripiprazole. Filwaqt li l-esperjenza b'doża eċċessiva ta' aripiprazole hija limitata, fost il-ftit każijiet ta' doża eċċessiva (aċċidentali jew intenzjonali) irrapportati fi provi kliniċi u l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'aripiprazole orali, l-ogħla iġestjoni stmata kienet total ta' $1\ 260$ mg mingħajr ebda fatalità.

Il-potenzjal għal dumping tad-doża ġie evalwat permezz ta' simulazzjoni ta' konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole fil-plażma wara li doża ta' Abilify Maintena 960 mg tiġi assorbita għal kollox fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Abbażi tar-riżultati tas-simulazzjoni, jekk iseħħ dumping tad-doża, il-konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole jistgħu jilhqqu sa 13.5 darbiet il-konċentrazzjonijiet li jinkisbu

b'doża terapewtika ta' Abilify Maintena 960 mg mingħajr dumping tad-doża. Barra minn hekk, il-konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole wara d-dumping tad-doża jonqsu fi żmien 5 ijiem għal konċentrazzjonijiet normalment osservati wara l-ghoti ta' Abilify Maintena 960 mg.

Sinjali u sintomi

Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata injezzjoni involontarja ta' dan il-prodott mediċinali għol-vini tad-demm. Wara kwalunkwe doża eċċessiva aċċidentali kkonfermata jew suspettata/għoti involontarju għol-vini b'aripiprazole, hija meħtieġa osservazzjoni mill-qrib tal-pazjent. Is-sinjali u s-sintomi potenzjalment medikament sinifikanti osservati f'doża eċċessiva kienu jinkludu letargija, żieda fil-pressjoni tad-demm, nġhas, takikardija, dardir, rimettar u dijarea.

Immaniġġjar ta' doża eċċessiva

M'hemm l-ebda antidotu speċifiku għal aripiprazole. Il-ġestjoni ta' doża eċċessiva għandha tikkonċentra fuq kura ta' appoġġ, li tinkludi superviżjoni medika mill-qrib u monitoraġġ. Aċċerta ruħek li l-passaġġ tan-nifs, ossiġenazzjoni u ventilazzjoni huma adegwati. Issorvelja r-ritmu tal-qalb u s-sinjali vitali. Uża miżuri ta' appoġġ u sintomatiċi. It-trattament għandu jikkonsisti f'miżuri ġenerali użati fil-ġestjoni ta' doża eċċessiva bi kwalunkwe prodott mediċinali. Ikkunsidra l-possibbiltà ta' doża eċċessiva ta' prodotti mediċinali multipli.

Ikkunsidra n-natura li taħdem fit-tul tal-prodott mediċinali u l-half-life ta' eliminazzjoni twila ta' aripiprazole meta tevalwa l-htigijiet ta' kura u l-irkupru.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikolettici, antipsikotici oħra, Kodiċi ATC: N05AX12

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ġie propost li l-effikaċja ta' aripiprazole fi skizofrenija hija medjata minn kombinazzjoni ta' agoniżmu parzjali f'riċetturi D_2 ta' dopamine u $5-HT_{1A}$ ta' serotonin u antaġoniżmu f'riċetturi $5-HT_{2A}$ ta' serotonin. Aripiprazole wera proprjetajiet antagonisti f'mudelli ta' annimali ta' attività dopaminergika eċċessiva u proprjetajiet agonisti ta' ipoattività dopaminergika. Aripiprazole juri affinità qawwija għal irbit *in vitro* ma' riċetturi D_2 u D_3 ta' dopamine, $5-HT_{1A}$ u $5-HT_{2A}$ ta' serotonin u għandu affinità moderata għal riċetturi D_4 ta' dopamine, $5-HT_{2C}$ u $5-HT_7$ ta' serotonin, alfa-1 adrenerġiċi u H_1 tal-istamina. Aripiprazole wera wkoll affinità ta' rbit moderat għas-sit ta' tehid mill-ġdid ta' serotonin u l-ebda affinità għal riċetturi kolinerġiċi muskariniċi. Interazzjoni ma' riċetturi li mhumx sottotipi ta' dopamine u serotonin jistgħu jispjegaw xi wħud mill-effetti kliniċi l-oħra ta' aripiprazole.

Doži orali ta' aripiprazole li jvarjaw minn 0.5 mg sa 30 mg li ġew amministrati darba kuljum lil individwi f'saħħithom għal ġimagħtejn iproduċew tnaqqis marbut mad-doża fl-irbit ta' ^{11}C -raclopride, li huwa riċettur ligand ta' D_2/D_3 , mal-kawdat u l-putamen osservati permezz ta' tomografija ta' emissjonijiet ta' positron.

Effikaċja klinika u sigurtà

Trattament ta' manteniment għal skizofrenija f'adulti

L-effikaċja ta' Abilify Maintena 960 mg, mogħti darba kull xahrejn, ġiet stabbilita parzjalment, abbażi ta' studju supplimentari farmakokinetiku fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, b'*open label*, b'doži multipli, b'ħafna ċentri u ferġat paralleli. L-istudju wera li Abilify Maintena 960 mg jipprovdi konċentrazzjonijiet simili ta' aripiprazole, u għalhekk effikaċja simili, għal Abilify Maintena 400 mg matul l-intervall tad-dożaġġ (ara sezzjoni 5.2).

Is-similarità tal-konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole fil-plażma ta' Abilify Maintena 960 mg għal Abilify Maintena 400 mg hija pprezentata f'tabella 2.

Tabella 2: Il-proporzjon medju ġeometriku u l-intervall ta' kunfidenza (CI, confidence interval) wara r-raba' għoti ta' Abilify Maintena 960 mg jew is-seba' u t-tmien għoti ta' Abilify Maintena 400 mg fl-istudju 'open label'

Parametru	Proporzjon (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 wara r-raba' għoti ta' Abilify Maintena 960 mg jew is-somma ta' AUC₀₋₂₈ wara is-seba' jew it-tmien għoti ta' Abilify Maintena 400 mg.

^b Konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole fil-plażma li jsegwu r-raba' għoti ta' Abilify Maintena 960 mg (C₅₆) jew it-tmien għoti ta' Abilify Maintena 400 mg (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).

L-effettività ta' Abilify Maintena 960 mg/720 mg fit-trattament ta' skizofrenija hija aktar sostnuta bl-effettività stabbilita ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg, kif muri fil-qosor hawn taħt:

L-effikaċja ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg

L-effikaċja ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg fit-trattament ta' manteniment ta' pazjenti bi skizofrenija giet stabbilita f'żewġ provi *double-blind*, fuq tul ta' żmien, fejn il-pazjenti ntagħżlu b'mod każwali.

Il-prova ewlenija kienet prova ta' 38 ġimgħa, *double-blind* u kkontrollata b'mod attiv fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, imfassla biex tistabbilixxi l-effikaċja, is-sigurtà u t-tollerabilità ta' dan il-prodott mediċinali, mogħti bħala injezzjonijiet kull xahar meta mqabbel ma' pilloli orali ta' aripiprazole 10 mg sa 30 mg li jittiehdu darba kuljum bħala trattament ta' manteniment f'pazjenti adulti bi skizofrenija. Din il-prova kienet tikkonsisti f'fażi ta' skrinjar u 3 fażijiet ta' trattament: Fażi ta' Konverżjoni, Fażi ta' Stabilizzazzjoni Orali, u Fażi *Double-Blind*, ikkontrollata b'mod Aktiv.

Sitt mija u tnejn u sittin pazjent eliġibbli għal Fażi *Double-blind* ikkontrollata b'mod Aktiv ta' 38 ġimgħa kienu assenjati b'mod każwali fi proporzjon ta' 2:2:1 għal trattament *double-blind* għal wiehed minn 3 gruppi ta' trattament: 1) Abilify Maintena 2) id-doża ta' stabilizzazzjoni ta' aripiprazole orali ta' 10 mg sa 30 mg, jew 3) aripiprazole 50 mg/25 mg li jiġi injettat u jaħdem fit-tul. Id-doża ta' 50 mg/25 mg ta' aripiprazole li jiġi injettat u jaħdem fit-tul kienet inkluża bħala grupp ta' aripiprazole b'doża baxxa sabiex tiġi ttestjata s-sensittività tal-assaġġ għad-disinn ta' non-inferjorità.

Ir-riżultati ta' analiżi tal-punt aħħari ta' effikaċja prinċipali, il-proporzjon ta' pazjenti stmati li jesperjenzaw rikaduta imminenti sa tmien il-Ġimgħa 26 tal-Fażi *Double-blind*, ikkontrollata b'mod attiv, urew li Abilify Maintena 400 mg/300 mg mhuwiex inferjuri għal pilloli orali ta' aripiprazole 10 mg sa 30 mg.

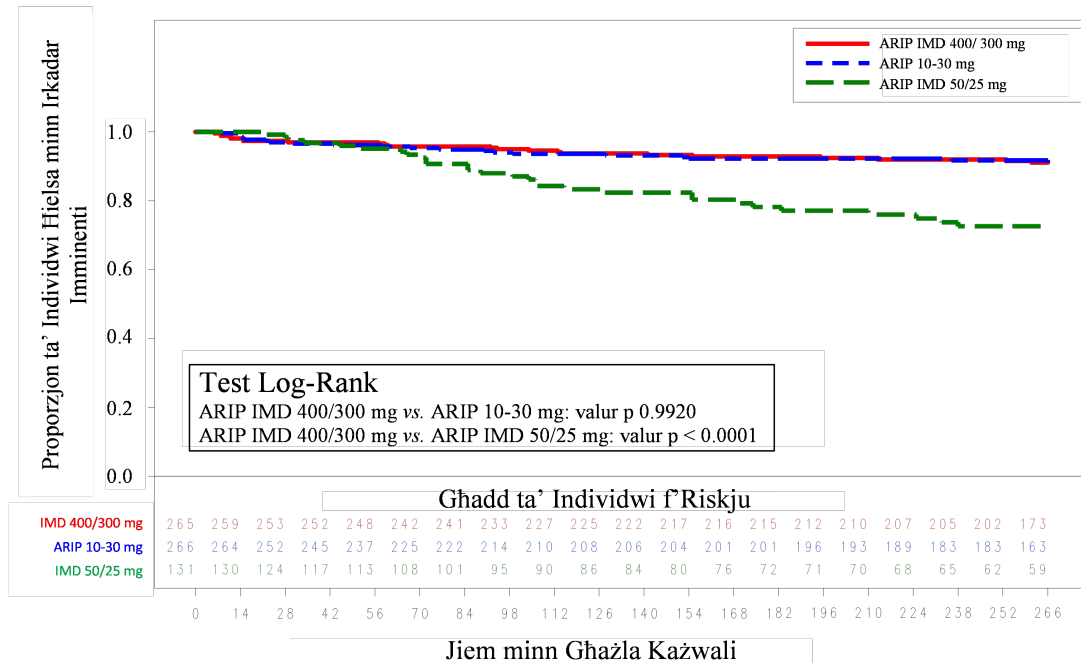
Ir-rata ta' rikaduta stmata sa tmien il-Ġimgħa 26 kienet ta' 7.12 % għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg, u 7.76 % għal pilloli orali ta' aripiprazole 10 mg sa 30 mg, differenza ta' -0.64 %.

Is-CI ta' 95 % (5.26, 3.99) għad-differenza fil-proporzjon ta' pazjenti stmati li jesperjenzaw rikaduta imminenti sa tmien il-Ġimgħa 26 kien jeskludi l-margini ta' non-inferjorità ddefiniti minn qabel, 11.5 %. Għalhekk, Abilify Maintena 400 mg/300 mg mhuwiex inferjuri għall-pilloli orali ta' aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg.

Il-proporzjon ta' pazjenti stmati li jesperjenzaw rikaduta imminenti sal-aħħar ta' Ġimgħa 26 għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg kien ta' 7.12 %, li kien statistikament sinifikanti aktar baxx minn aripiprazole 50 mg/25 mg li jiġi injettat u jaħdem fit-tul (21.80 %; p = 0.0006). Għalhekk, is-superjorità ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg fuq aripiprazole 50 mg/25 mg li jiġi injettat u jaħdem fit-tul kienet stabbilita, u l-validità tad-disinn tal-prova kien ikkonfermat.

Il-kurvi ta' Kaplan-Meier mill-hin ta' għażla b'mod każwali sar-rikaduta imminenti matul il-Fażi *Double-blind*, Ikkontrollata b'mod attiv ta' 38 ġimgħa, għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg, aripiprazole orali 10 mg sa 30 mg, u aripiprazole 50 mg/25 mg li jiġi injettat u jahdem fit-tul huma murija f'Figura 1.

Figura 1: Plot Kaplan-Meier tal-Limitu tal-Prodott għaż-Żmien biex isehh Tahrix ta' Sintomi Psikotiċi/Irkadar Imminenti



NOTA: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena ARIP 10 mg sa 30 mg = aripiprazole orali; ARIP IMD = IM depot 50/25 mg = Aripiprazole li jiġi injettat u jahdem fit-tul

Barra minn hekk, il-fatt li Abilify Maintena mhux inferjuri meta mqabbel ma' aripiprazole orali 10 mg sa 30 mg hu sostnut mir-riżultati tal-analiżi tal-iskala ta' sindrome pożittiv u negattiv għall-iskizofrenija (PANSS – *Positive and Negative Syndrome Scale Score*).

Tabella 3: Punteġġ Totali PANSS – bidla mil-linja bażi sal-Ġimgħa 38 – L-Aħħar Osservazzjoni Miġjuba 'l Quddiem (LOCF: Last Observation Carried Forward): kampjun ta' effikaċja każwali^{a, b}

	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Aripiprazole orali 10 mg-30 mg/jum (n = 266)	Aripiprazole 50 mg/25 mg li jiġi injettat u jahdem fit-tul (n = 131)
Linja bażi medja (SD)	57.9 (12.94)	56.6 (12.65)	56.1 (12.59)
Bidla medja (SD)	-1.8 (10.49)	0.7 (11.60)	3.2 (14.45)
Valur-p	NA	0.0272	0.0002

^a Bidla negattiva fil-punteġġ tindika titjib.

^b Huma biss pazjenti li kellhom kemm linja bażi kif ukoll għall-anqas valur wiehed wara l-linja bażi li ġew inkluzi. Il-valuri P kienu derivati minn tqabbil għal bidla mil-linja bażi fi ħdan l-analiżi tal-mudell ta' kovarjanza bit-trattament bħala terminu u l-linja bażi bħala kovarjat.

It-tieni prova kienet prova ta' 52 ġimgħa, *double-blind*, ta' tneħħija, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali li saret fuq pazjenti adulti fl-Istati Uniti b'dijanjosi attwali ta' skizofrenija. Il-prova kienet tikkonsisti minn fażi ta' skrinjar u 4 fażijiet ta' trattament: Konverżjoni, stabilizzazzjoni orali, stabilizzazzjoni IM, u fażi *double-blind*, ikkontrollata bi placebo. Pazjenti li ssodisfaw ir-rekwiżit ta' stabilizzazzjoni orali fil-fażi ta' Stabilizzazzjoni Orali kienu assenjati biex jirċievu, b'mod *single-*

blind, Abilify Maintena 400 mg/300 mg u bdew Fażi ta' IMgħal minimu ta' 12-il ġimgħa u massimu ta' 36 ġimgħa. Pazjenti elegibbli għall-Fażi *Double-blind*, ikkontrollata bi placebo kienu assenjati b'mod każwali fi proporzjon 2:1 għal trattament *double-blind* b'Abilify Maintena 400 mg/300 mg jew placebo rispettivament

L-analiżi ta' effikaċja finali kienet tinkludi 403 pazjenti magħżula b'mod każwali u 80 każ ta' taħrix ta' sintomi psikotiċi/rkadar imminenti. Fil-grupp tal-placebo 39.6 % tal-pazjenti ipprogrressaw għal rikaduta imminenti filwaqt li fil-grupp ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg rikaduta seħħet f'10% tal-pazjenti; għalhekk, pazjenti fil-grupp tal-placebo kellhom riskju ta' 5.03 darba aktar li jesperjenzaw rikaduta imminenti.

Prolaktin

Fil-fażi *double-blind* ikkontrollata b'mod attiv tal-prova ta' 38 ġimgħa, mil-linja bażi sal-aħħar viżta kien hemm tnaqqis medju fil-livelli ta' prolactin fil-grupp ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg (-0.33 mg/ml) meta mqabbel ma' żieda medja fil-grupp ta' pilloli orali ta' aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg (0.79 ng/ml; $p < 0.01$). L-inċidenza ta' pazjenti fuq Abilify Maintena 400 mg/300 mg b'livelli ta' prolactin aktar minn darba oghla mil-limitu ta' fuq tal-firxa normali (ULN – *upper limit of normal*) fi kwalunkwe stima kienet ta' 5.4 % meta mqabbla ma' 3.5 % għall-pazjenti fuq pilloli orali ta' aripiprazole ta' 10 mg sa 30 mg.

Il-pazjenti rgħiel generalment kellhom inċidenza oghla minn pazjenti nisa f'kull grupp ta' kura.

Fil-fażi *double-blind* ikkontrollata bi placebo tal-prova ta' 52 ġimgħa, mil-linja bażi sal-aħħar viżta kien hemm tnaqqis medju fil-livelli ta' prolactin fil-grupp ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg (-0.38 ng/ml) meta mqabbel ma' żieda medja fil-grupp tal-placebo (1.67 ng/ml). L-inċidenzi ta' pazjenti fuq Abilify Maintena 400 mg/300 mg b'livelli ta' prolactin aktar minn darba oghla mil-limitu ta' fuq tal-firxa normali (ULN) kienu ta' 1.9 % meta mqabbla ma' 7.1 % għall-pazjenti fuq placebo.

Trattament akut għal skizofrenja f'adulti

L-effikaċja ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg f'pazjenti adulti li rkadew bi skizofrenja b'mod akut ġiet stabbilita fi prova każwali, *double-blind*, bil-placebo bħala kontroll, ta' terminu qasir (12-il ġimgħa) ($n = 339$).

Il-punt aħħari primarju (bidla fil-puntegġ totali ta' PANSS minn linja bażi sa ġimgħa 10) wera superjorità ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg ($n = 167$) fuq il-placebo ($n = 172$).

Bhall-Puntegġ Totali PANSS, kemm il-puntegġi tas-sottoskala pożittivi u negattivi ta' PANSS urew wkoll titjib (tnaqqis) mil-linja bażi maż-żmien.

Tabella 4: Puntegġ Totali PANSS – Bidla mil-Linja Bażi sal-Ġimgħa 10: Kampjun ta' Effikaċja Każwali^a

	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Placebo
Linja bażi medja (SD)	102.4 (11.4) n = 162	103.4 (11.1) n = 167
Bidla medja f'LS (SE)	-26.8 (1.6) n = 99	-11.7 (1.6) n = 81
Valur-p	< 0.0001	
Differenza fit-trattament^b (95 % CI)	-15.1 (-19.4, -10.8)	

^a Id-data kienet analizzata permezz ta' mudell imhallat ta' miżuri ripetuti (mixed model repeated measures, MMRM). L-analiżi kienet tinkludi individwi li kienu assenjati b'mod każwali għal trattament, li ngħataw tal-anqas injezzjoni waħda, li kellhom linja bażi u tal-anqas stima ta' effikaċja waħda wara l-linja bażi).

^b Differenza (Abilify Maintena mingħajr placebo) fil-bidla tal-anqas kwadri medji (least squares mean change) mil-linja bażi.

Abilify Maintena 400 mg/300 mg wkoll wera titjib statistikament sinifikanti f'sintomi rappreżentati bil-puntegġ ta' bidla rappreżentata mis-Severità tal-Impressjonijiet Globali Kliniċi (Clinical Global Impressions Severity, CGI-S) mil-linja bażi sa ġimgħa 10.

L-imġiba personali u soċjali kienu evalwati permezz tal-iskala ta' Prestazzjoni Personali u Soċjali (Personal and Social Performance scale, PSP). Il-PSP hi skala gradata u vvalidata minn tobba li tkejjel il-funzjonament personali u soċjali f'erba' oqsma: attivitajiet soċjalment utli (eż., xogħol u studju), relazzjonijiet personali u soċjali, kura personali, u imġiba inkwetanti u aggressiva. Kien hemm differenza statistikament sinifikanti favur Abilify Maintena 400 mg/300 mg meta mqabbla ma' placebo f'ġimġha 10 (+7.1, $p < 0.0001$, 95 % CI: 4.1, 10.1 permezz tal-mudell ANCOVA (LOCF)).

Il-profil ta' sigurtà kien konsistenti ma' dak magħruf dwar Abilify Maintena 400 mg/300 mg. Madankollu, kien hemm differenzi minn dak li kien ġie osservat bl-użu ta' manteniment fit-trattament ta' skizofrenja. Fi prova każwali, double-blind, bil-placebo bħala kontroll ta' terminu ta' żmien qasir (12-il ġimġha) fuq individwi ttrattati b'Abilify Maintena 400 mg/300 mg is-sintomi li kellhom tal-anqas id-doppju tal-inċidenza tal-placebo kienu żieda fil-piż u akatisja. L-inċidenza ta' żieda fil-piż ta' ≥ 7 % mil-linja bażi sal-aħħar vista (ġimġha 12) kienet 21.5 % għal Abilify Maintena 400 mg/300 mg meta mqabbel mat-8.5 % tal-grupp tal-placebo. Akatisja kienet l-aktar sintomu ta' EPS osservat ta' spiss (Abilify Maintena 400 mg/300 mg 11.4 % u grupp tal-placebo 3.5 %).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Abilify Maintena f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fi skizofrenja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

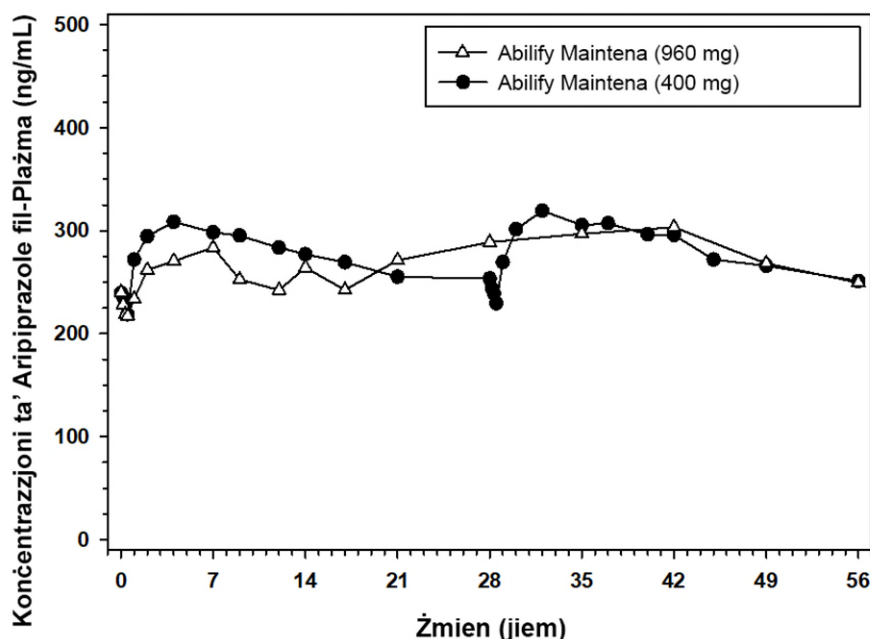
5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi ta' aripiprazole wara l-ġhoti ta' Abilify Maintena, ippreżentati hawn taht, huma bbażati fuq l-ġhoti gluteali.

Abilify Maintena 960 mg/720 mg jipprovdi aripiprazole fuq perjodu ta' xahrejn, meta mqabbel ma' Abilify Maintena 400 mg/300 mg. Id-dożi ta' Abilify Maintena ta' 960 mg u 720 mg, mogħtija ġol-muskolu gluteali, jirriżultaw f'meded ta' espożizzjoni totali ta' aripiprazole li huma inklużi fil-medda ta' espożizzjoni li tikkorrispondi għal dożi ta' 300 mg u 400 mg ta' Abilify Maintena (dożati darba fix-xahar), rispettivament. Barra minn hekk, il-konċentrazzjonijiet massimi medji osservati fil-plażma (C_{max}) u l-konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole fil-plażma fi tmiem l-intervall tad-dożaġġ kienu simili għal Abilify Maintena 960 mg/720 mg meta mqabbla mad-dożi korrisonendenti ta' Abilify Maintena 400 mg/300 mg (ara sezzjoni 5.1).

Il-konċentrazzjoni medja ta' aripiprazole fil-plażma mqabbla mal-profil taż-żmien wara r-raba' ġhoti ta' Abilify Maintena 960 mg ($n = 102$) jew is-seba' u t-tmien ġhoti ta' Abilify Maintena 400 mg ($n = 93$) ġol-muskolu gluteali ta' pazjenti bi skizofrenja (u disturb bipolari I) huma murija fil-figura 2.

Figura 2: Konċentrazzjoni medja ta' aripiprazole fil-plażma vs. profil taż-żmien wara r-raba' għoti ta' Abilify Maintena 960 mg jew is-seba' jew tmien għoti ta' Abilify Maintena 400 mg



Assorbiment/Distribuzzjoni

L-assorbiment ta' aripiprazole fiċ-ċirkolazzjoni sistemika jsehh bil-mod u fit-tul wara l-injezzjoni gluteali minhabba s-solubilità baxxa tal-particelli ta' aripiprazole. Il-profil ta' rilaxx ta' aripiprazole minn Abilify Maintena 960 mg/720 mg jirriżulta f'konċentrazzjonijiet sostnuti fil-plażma fuq xahrejn wara l-injezzjoni(jiet) gluteali. Ir-rilaxx tas-sustanza attiva wara doża waħda ta' aripiprazole lest biex jintuża injettat kull xahrejn biex jerhi bil-mod jibda minn Jum 1 u jdum sa 34 ġimgha.

Bijotrasformazzjoni

Aripiprazole jiġi metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied l-aktar bi tliet rotot ta' bijotrasformazzjoni: deidroġinazzjoni, idroksilazzjoni u N-dialkajlazzjoni. Abbażi ta' studji in vitro, l-enzimi CYP3A4 u CYP2D6 huma responsabbli għal deidroġinazzjoni u idroksilazzjoni ta' aripiprazole, u N-dialkajlazzjoni hija katalizzata minn CYP3A4. Aripiprazole huwa l-izjed parti tal-prodott mediċinali li tinstab fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Wara l-ghoti ta' doži multipli ta' Abilify Maintena 960 mg/720 mg, dehydro-aripiprazole, il-metabolit attiv, jirrapreżenta madwar 30 % tal-AUC ta' aripiprazole fil-plażma.

Eliminazzjoni

Wara li nġhatat doża waħda mill-halq ta' aripiprazole ittikkettata bis-[¹⁴C], madwar 25 % u 55 % tar-radjuattività li nġhatat ingabret mill-awrina u l-ippurgar, rispettivament. Inqas minn 1 % ta' aripiprazole mhux mibdul tneħħa fl-awrina u madwar 18 % ingabar mhux mibdul mill-ippurgar.

Farmakokinetika fi gruppi ta' pazjenti speċjali

Ma sarux studji speċifiċi b'Abilify Maintena fi gruppi ta' pazjenti speċjali.

Metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6

Abbażi ta' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' aripiprazole hi madwar darbtejn oġhla f'metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6 meta mqabbla ma' metabolizzaturi normali ta' CYP2D6 (ara sezzjoni 4.2).

Anzjani

Wara l-ghoti orali ta' aripiprazole, ma kienx hemm differenzi fil-farmakokinetika ta' aripiprazole bejn individwi anzjani f'saħħithom u individwi adulti iżgħar. Hekk ukoll, ma kien hemm l-ebda effett li seta' jiġi nnutat tal-età f'analizi farmakokinetika ta' aripiprazole f'pazjenti bi skizofrenija.

Sess

Wara għoti orali ta' aripiprazole, ma kienx hemm differenzi fil-farmakokinetika ta' aripiprazole bejn individwi rġiel u nisa f'saħħithom. Hekk ukoll, is-sess ma kellu l-ebda effett klinikament rilevanti f'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' aripiprazole fi provi kliniċi f'pazjenti bi skizofrenija.

Tipjip

Evalwazzjoni farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' aripiprazole orali ma rrivelat l-ebda prova ta' effetti klinikament rilevanti minn tipjip fuq il-farmakokinetika ta' aripiprazole.

Razza

Evalwazzjoni farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wriet l-ebda evidenza ta' differenza marbuta ma' razza fuq il-farmakokinetika ta' aripiprazole.

Indeboliment tal-kliewi

Fi studju b'doża waħda ta' għoti orali ta' aripiprazole, il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' aripiprazole u dehydro-aripiprazole nstabu li huma simili f'pazjenti b'mard tal-kliewi sever meta mqabbla ma' dak f'individwi iżgħar f'saħħithom.

Indeboliment tal-fwied

Fi studju b'doża waħda ta' għoti orali ta' aripiprazole lil individwi bi gradi differenti ta' ċirrozi tal-fwied (Klassijiet ta' Child-Pugh A, B u Ċ) ma ntweraw l-ebda effett sinifikanti ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' aripiprazole u dehydro-aripiprazole, iżda l-istudju kien jinkludi biss 3 pazjenti b'ċirrozi tal-fwied ta' Klassi Ċ, li mhuwix biżżejjed sabiex wiehed jagħmel konkluzjonijiet fuq il-kapaċità metabolika tagħhom.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Il-profil tossikoloġiku għal aripiprazole mogħti b'injezzjoni ġol-muskoli lill-annimali f'esperimenti huwa ġeneralment simili għal dak li jidher wara l-ghoti orali f'livelli kumparabbli tal-plażma. Madanakollu, b'injezzjoni ġol-muskoli deher rispons infjammatorju fis-sit tal-injezzjoni, li kien jikkonsisti f'infjammazzjoni granulomatuża, foci (sustanza attiva depożitata), infiltrati ċellulari, edima (nefha) u, fix-xadini, fibrosi. Dawn l-effetti irrisolvew bil-mod il-mod mal-waqfien tad-dożaġġ.

Tagħrif mhux kliniku dwar sigurtà għal aripiprazole mogħti b'mod orali bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, tossiċità fuq ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp.

Aripiprazole orali

Għal aripiprazole orali, effetti tossikoloġiċi sinifikanti kienu osservati biss b'dozi jew esponimenti li kienu suffiċjentement oġhla mill-massimu tad-doża jew tal-esponiment tal-bniedem, li jindika li dawn l-effetti kienu limitati jew ma kellhomx rilevanza għall-użu kliniku. Dawn kienu jinkludu: tossiċità adrenokortikali dipendenti mid-doża fil-firien wara 104 ġimgħat ta' amministrazzjoni orali b'madwar 3 sa 10 darbiet il-medja tal-AUC fl-istat fiss tad-doża massima rakkomandata għall-bniedem u zieda fil-karċinomi adrenokortikali u adenomi/karċinomi adrenokortiċi kkombinati f'firien nisa b'madwar 10 darbiet il-medja tal-AUC fl-istat fiss tad-doża massima rakkomandata għall-bniedem. L-oġhla esponiment mhux tumorigeniku f'firien nisa kien madwar 7 darbiet aktar mill-esponiment tal-bniedem bid-doża rakkomandata.

Riżultat addizzjonali kien il-kolelitijasi bħala konsegwenza ta' preċipitazzjoni ta' konjugati tas-sulfat ta' metaboliti hydroxy ta' aripiprazole fil-bila ta' xadini wara dożaġġ orali ripetut b'25 mg/kg/jum sa

125 mg/kg/jum jew madwar 16 sa 81 darba l-massimu tad-doża rrakkomandata għall-bniedem abbażi ta' mg/m².

Madanakollu, il-konċentrazzjonijiet tal-konjugati tas-sulfat ta' hydroxy-aripiprazole fil-bila umana fl-ogħla doża proposta, 30 mg kuljum, ma kinux aktar minn 6 % tal-konċentrazzjonijiet tal-bila li nstabiet fix-xadini fl-istudju ta' 39 ġimgħa u huma inqas sew (6 %) mil-limiti ta' solubilità tagħhom in vitro.

Fi studji b'doži ripetuti f'firien u klieb ġovanili, il-profil tat-tossiċità ta' aripiprazole kien komparabbli għal dak osservat f'annimali adulti, u ma kienx hemm evidenza ta' newrotossiċità jew każijiet avversi fuq l-iżvilupp.

Abbażi ta' riżultati ta' serje sħiħa ta' testijiet standard fuq l-effett tossiku fuq il-ġeni, ġie meqjus li aripiprazole ma kellux effett tossiku fuq il-ġeni fil-bniedem. Aripiprazole ma naqqasx il-fertilità fi studji dwar toossiċità fuq is-sistema riproduttiva.

Tossiċità tal-iżvilupp, li tinkludi ossifikazzjoni mdewma fil-fetu u possibbiltà ta' effetti teratoġeniċi dipendenti mid-doża, kienu osservati fil-firien f'doži li jirriżultaw minn esponimenti sottoterapewtiċi (abbażi tal-AUC) u fil-fniek f'doži li jirriżultaw f'esponimenti ta' madwar 3 u 11-il darba il-medja tal-AUC fl-istat fiss bid-doża klinika massima rakkomandata. Effett tossiku fuq l-omm seħħ b'doži simili għal dawk li jagħmlu effett tossiku fuq l-iżvilupp.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Carmellose sodium
Macrogol
Povidone (E1201)
Sodium chloride
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate (E339)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) (E524)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Tagħmlux fil-frیža.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Siringa mimlija għal-lest (cyclic-olefin-copolymer) b'tapp tal-plaġer tal-bromobutyl u b'għatu tal-ponta tal-bromobutyl u virga tal-plaġer u qbid għas-swaba tal-polypropylene.

Abilify Maintena 960 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest

Kull pakkett ta' 960 mg fih siringa mimlija għal-lest u żewġ labar tas-sigurtà sterili: waħda ta' 38 mm (1.5 pulzjeri) 22 geġ u l-oħra ta' 51 mm (2 pulzjeri) 21 geġ.

Abilify Maintena 720 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Kull pakkett ta' 720 mg fih siringa mimlija għal-lest u żewġ labar tas-sigurtà sterili: waħda ta' 38 mm (1.5 pulzieri) 22 geġ u l-oħra ta' 51 mm (2 pulzieri) 21 geġ.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Taptap is-siringa fuq idejk tal-inqas 10 darbiet. Wara li ttaptap, hawwad is-siringa bis-saħħa għal mill-inqas 10 sekondi.

Għoti ġol-muskolu gluteali

Il-labra rakkomandata għall-għoti gluteali hija labra tas-sigurtà sterili ta' 38 mm (1.5 pulzieri) ta' 22 geġ; għal pazjenti obezi (Indiċi tal-piż tal-ġisem (BMI) > 28 kg/m²), għandha tintuża labra tas-sigurtà sterili ta' 51 mm (2 pulzieri) ta' 21 geġ.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet lokali.

L-istruzzjonijiet kollha dwar l-użu u l-ġestjoni ta' Abilify Maintena 960 mg/720 mg huma pprovduti fil-fuljett ta' informazzjoni fil-pakkett (informazzjoni maħsuba għal professjonisti fil-kura tas-saħħa).

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Abilify Maintena 720 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/13/882/009

Abilify Maintena 960 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/13/882/010

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 ta' Marzu 2024

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Abilify Maintena 300 mg/400 mg trab u solvent għal suspensjoni li terhi bil-mod għall-injezzjoni

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

Abilify Maintena 300 mg/400 mg trab u solvent għal suspensjoni li terhi bil-mod għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

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

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

Abilify Maintena 720 mg/960 mg suspensjoni li terhi bil-mod għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-medicini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra – Pakkett wiehed 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 300 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

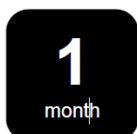
4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Kunjett wiehed ta' trab
Kunjett wiehed ta' 2 ml ta' solvent
Żewġ siringi sterili, waħda b'labra għar-rikostituzzjoni
Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà
Adapter wiehed tal-kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli biss



Agħti darba fix-xahar

Ħawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess.
Jekk l-injezzjoni ma tinghatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni ħawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 4 sigħat f'temperatura taħt 25 °C
Taħżinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frیža.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN
--

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/13/882/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (bil-kaxxa blu) – Pakkett multiplu 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 300 mg aripiprazole.

Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Pakkett multiplu: Tliet pakketti singoli, li kull wieħed minnhom fih:

Kunjett wieħed ta' trab

Kunjett wieħed ta' 2 ml ta' solvent

Żewġ siringi sterili, waħda b'labra għar-rikostituzzjoni

Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

Adapter wieħed tal-kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli biss



Agħti darba fix-xahar

Hawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess. Jekk l-injezzjoni ma tingħatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni hawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 4 sigħat f'temperatura taħt 25 °C
Taħżinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frیža.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN
--

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/13/882/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (minghajr il-kaxxa blu) – komponent ta' pakkett multiplu 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 300 mg aripiprazole.

Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Pakkett wiehed li fih:

Kunjett wiehed ta' trab

Kunjett wiehed ta' 2 ml ta' solvent

Żewġ siringi sterili, waħda b'labra għar-rikostituzzjoni

Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

Adapter wiehed tal-kunjett

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli biss



Agħti darba fix-xahar

Hawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess. Jekk l-injezzjoni ma tinghatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni hawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 4 sigħat f'temperatura taħt 25 °C
Taħżinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN
--

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/13/882/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Kunjett Trab 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Abilify Maintena 300 mg trab għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod
aripiprazole
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

300 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra – Pakkett wiehed 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 400 mg aripiprazole.

Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Kunjett wiehed ta' trab

Kunjett wiehed ta' 2 ml ta' solvent

Żewġ siringi sterili, waħda b'labra għar-rikostituzzjoni

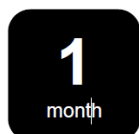
Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

Adapter wiehed tal-kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli biss



Agħti darba fix-xahar

Ħawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess. Jekk l-injezzjoni ma tinghatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni ħawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 4 sigħat f'temperatura taħt 25 °C
Taħżinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frیža.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN
--

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/13/882/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (bil-kaxxa blu) – Pakkett multiplu 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 400 mg aripiprazole.

Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Pakkett multiplu: Tliet pakketti singoli, li kull wieħed minnhom fih:

Kunjett wieħed ta' trab

Kunjett wieħed ta' 2 ml ta' solvent

Żewġ siringi sterili, waħda b'labra għar-rikostituzzjoni

Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

Adapter wieħed tal-kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli biss



Agħti darba fix-xahar

Hawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess. Jekk l-injezzjoni ma tingħatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni hawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 4 sigħat f'temperatura taħt 25 °C
Taħżinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frیža.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN
--

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/13/882/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (minghajr il-kaxxa blu) – komponent ta' pakkett multiplu 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett fih 400 mg aripiprazole.

Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Pakkett wiehed li fih:

Kunjett wiehed ta' trab

Kunjett wiehed ta' 2 ml ta' solvent

Żewġ siringi sterili, waħda b'labra għar-rikostituzzjoni

Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

Adapter wiehed tal-kunjett

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-muskoli biss



Agħti darba fix-xahar

Hawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess. Jekk l-injezzjoni ma tinghatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni hawwadha sew għal mill-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 4 sigħat f'temperatura taħt 25 °C
Tahżinx is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi l-kunjett, l-adapter, is-siringa, il-labar, is-suspensjoni mhix użata u l-ilma għall-injezzjoni b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Kunjett Trab 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Abilify Maintena 400 mg trab għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod
aripiprazole
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

400 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Kunjett Solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Abilify Maintena
Ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra – Pakkett wiehed 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripirazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg aripiperazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripirazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

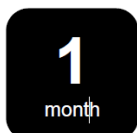
4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha t-trab fil-kompartiment ta' quddiem u s-solvent fil-kompartiment ta' wara.
Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli biss



Agħti darba fix-xahar

Waqt li tkun f'pożizzjoni wieqfa hallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-mediċina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad halib u uża minnufih.
Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinżamm f'temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Hallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il minuta.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 2 sigħat f'temperatura taħt 25 °C

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frیža.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-labar b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/13/882/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (bil-kaxxa blu) – Pakkett multiplu 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripirazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg aripiperazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripirazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod

Pakkett multiplu: Tliet pakketti singoli, li kull wieħed minnhom fih:

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha t-trab fil-kompartament ta' quddiem u s-solvent fil-kompartament ta' wara.
Tliet labar ipodermici ta' sigurtà

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli biss



Agħti darba fix-xahar

Waqt li tkun f'pożizzjoni wieqfa hallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-medicina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad halib u uża minnufih.
Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinzamm f'temperatura taht il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Hallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il minuta.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 2 sigħat f'temperatura taħt 25 °C

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frیža.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN
--

Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-labar b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/13/882/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (minghajr il-kaxxa blu) – komponent ta' pakkett multiplu 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripirazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg aripiperazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripirazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Pakkett wiehed li fih:

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha t-trab fil-kompartament ta' quddiem u s-solvent fil-kompartament ta' wara.
Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli biss



Agħti darba fix-xahar

Waqf li tkun f'pożizzjoni wieqfa hallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-mediċina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad halib u uża minnufih.
Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinżamm f'temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Hallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex

tergħa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il minuta.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 2 sigħat f'temperatura taħt 25 °C

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-labar b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Siringa mimlija għal lest - 300 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Abilify Maintena 300 mg injezzjoni, terġi l-mediċina bil-mod
aripiprazole
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

300 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra – Pakkett wiehed 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripirazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 400 mg aripiperazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripirazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

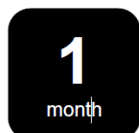
4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha t-trab fil-kompartiment ta' quddiem u s-solvent fil-kompartiment ta' wara.
Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli biss



Agħti darba fix-xahar

Waqt li tkun f'pożizzjoni wieqfa hallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-mediċina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad halib u uża minnufih.
Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinżamm f'temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Hallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il minuta.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA
--

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 2 sigħat f'temperatura taħt 25 °C

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frیža.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-labar b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/13/882/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (bil-kaxxa blu) – Pakkett multiplu 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripirazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 400 mg aripiperazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripirazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-medicina bil-mod

Pakkett multiplu: Tliet pakketti singoli, li kull wieħed minnhom fih:

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha t-trab fil-kompartament ta' quddiem u s-solvent fil-kompartament ta' wara.
Tliet labar ipodermici ta' sigurtà

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli biss



Agħti darba fix-xahar

Waqt li tkun f'pożizzjoni wieqfa hallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-medicina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad halib u uża minnufih.
Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinżamm f'temperatura taht il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Hallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il minuta.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 2 sigħat f'temperatura taħt 25 °C

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frیža.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-labar b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra (minghajr il-kaxxa blu) – komponent ta' pakkett multiplu 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripirazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 400 mg aripiperazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripirazole

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terġi l-mediċina bil-mod

Pakkett wiehed li fih:

Siringa waħda mimlija għal-lest li fiha t-trab fil-kompartament ta' quddiem u s-solvent fil-kompartament ta' wara.
Tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli biss



Agħti darba fix-xahar

Waqf li tkun f'pożizzjoni wieqfa hallat is-siringa sew għal 20 sekonda sakemm il-mediċina tkun b'mod konsistenti ta' lewn abjad halib u uża minnufih.
Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinżamm f'temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn. Hallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex

tergħa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun inżammet għal aktar minn 15-il minuta.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni: 2 sigħat f'temperatura taħt 25 °C

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi s-siringa mimlija għal-lest u l-labar b'mod xieraq.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Siringa mimlija għal lest - 400 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Abilify Maintena 400 mg injezzjoni, terġi l-mediċina bil-mod
aripiprazole
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

400 mg

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra 720 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 720 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 720 mg aripiprazole għal kull 2.4 mL (300 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Carmellose sodium, macrogol 400, povidone K17, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest
2 labar tas-sigurtà sterili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal għol-muskoli



Agħti darba kull xahrejn
Taptap is-siringa fuq idejk għal tal-inqas 10 darbiet. Wara li ttaptap, hawwad is-siringa bis-saħħa għal mill-inqas 10 sekondi.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija inkluża fil-modulu 1.3.6.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Siringa mimlija għal lest 720 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Abilify Maintena 720 mg injezzjoni, terġi l-mediċina bil-mod
aripiprazole
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

720 mg/2.4 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra 960 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abilify Maintena 960 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest
aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 960 mg aripiprazole għal kull 3.2 mL (300 mg/mL).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Carmellose sodium, macrogol 400, povidone K17, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Siringa waħda mimlija għal-lest
2 labar tas-sigurtà sterili

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal għol-muskoli



Agħti darba kull xahrejn.
Taptap is-siringa fuq idejk għal tal-inqas 10 darbiet. Wara li ttaptap, hawwad is-siringa bis-saħħa għal mill-inqas 10 sekondi.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/882/010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija inkluża fil-modulu 1.3.6.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

Siringa mimlija għal lest 960 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Abilify Maintena 960 mg injezzjoni, terġi l-mediċina bil-mod
aripiprazole
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

960 mg/3.2 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod

aripiprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tircievi din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhw Abilify Maintena u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Abilify Maintena
3. Kif jingħata Abilify Maintena
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Abilify Maintena
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhw Abilify Maintena u għalxiex jintuza

Abilify Maintena fih is-sustanza attiva aripiprazole f'kunjetta. Aripiprazole jappartjeni għal grupp ta' medicini msejja antipsikotiċi. Abilify Maintena jintuza biex jikkura l-iskizofrenija – marda b'sintomi bħal li tisma', tara jew thoss affarijiet li m'humiex hemm, tkun suspettuz, ikollok twemmin żbaljat, diskors u komportament inkoerenti u tkun mingħajr emozzjonijiet. Persuni b'din il-kondizzjoni jistgħu jhossuhom ukoll depressi, haġja, anzjużi jew ikollhom tensjoni.

Abilify Maintena huwa maħsub għal pazjenti adulti bi skizofrenija li huma stabilizzati biżżejjed waqt kura b'aripiprazole li jittiehed mill-halq.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Abilify Maintena

Tużax Abilify Maintena

- jekk inti allergiku għal aripiprazole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellew lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tingħata Abilify Maintena.

Ħsibijiet u mgħiba suwiċidali ġew irrappurtati waqt trattament b'din il-medicina. Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk qed jiġuk ħsibijiet jew thoss li trid twegġa' lilek innifsek qabel jew wara li tircievi Abilify Maintena.

Qabel ma tibda t-trattament b'Abilify Maintena, għid lit-tabib tiegħek jekk tbat minn

- stat akut ta' aġitazzjoni jew stat sever ta' psikosi
- problemi tal-qalb jew għandek storja ta' puplesija, speċjalment jekk taf li għandek fatturi oħra ta' riskju għal attakk pupletiku
- zokkor għoli fid-dem (karatterizzat minn sintomi bħal għatx eċċessiv, tagħmel ammonti kbar ta' awrina, žieda fl-aġtit u thossok dgħajjed) jew storja ta' dijabete fil-familja

- aċċessjoni (konvulżjoni) peress li t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jissorveljak aktar mill-qrib
- movimenti involontarji, irregolari tal-muskoli, speċjalment fil-wieċ
- esperjenza ta' kombinazzjoni ta' deni, għorieq, tiehu nifs mghaġġel, ebusija muskolari, u hedla jew ngħas (jistgħu jkunu sinjali ta' sindrome malinn newrolettiku)
- dimenzja (il-memorja u kapaċitajiet mentali ohra jbattu) speċjalment fl-anzjani
- mard kardjovaskulari (mard tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni), storja ta' mard kardjovaskulari fil-familja, puplesija jew attack hafif ta' puplesija, pressjoni mhux normali
- taħbit tal-qalb irregolari jew jekk xi hadd iehor fil-familja għandu storja ta' taħbit irregolari tal-qalb (li jinkludi dak li jissejjah titwil tal-QT osservat waqt monitoraġġ b'ECG)
- tagħqid tad-demem, jew storja ta' tagħqid tad-demem fil-familja, peress li l-antipsikotiċi ġew assoċjati mal-formazzjoni ta' tagħqid tad-demem
- diffikultà biex tibla'
- esperjenza ta' logħob tal-ażżard eċċessiv fil-passat
- problemi serji fil-fwied.

Jekk tinduna li qed iżżid fil-piż, qed tiżviluppa movimenti mhux tas-soltu, qed tesperjenza ngħas li jinterferixxi mal-attivitajiet normali ta' kuljum, kwalunkwe diffikultà biex tibla' jew għandek sintomi allergiċi, jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek minnufih.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu ħsiebek jinnutaw li inti qed tiżviluppa xenqat jew impulsi qawwija li ġgħib ruhek b'modi li mhumieq soltu għalik u ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik innifsek jew għall-ohrajn. Dawn jissejhu disturbji fil-kontroll tal-impuls u jistgħu jinkludu mgħiba bħal logħob tal-ażżard li jsir vizzju, li tiekol jew tonfoq b'mod eċċessiv, li jkollok aptit sesswali qawwi b'mod mhux normali jew preokkupazzjoni b'żieda fi ħsiebijiet jew sensazzjonijiet sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

Din il-medicina tista' tikkaguna hedla, waqa' fil-pressjoni tad-demem meta tkun bilwieqfa, sturdament u bidlet fil-ħila tiegħek li tiċċaqilaq u żżomm il-bilanċ, li jistgħu jwasslu għal waqgħat. Kawtela għandha tittiehed, b'mod partikolari jekk inti pazjent anzjan jew għandek xi debbulizza.

Tfal u adolexxenti

Tużax din il-medicina fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux 18-il sena. Mhux magħruf jekk hix sikura u effettiva f'dawn il-pazjenti.

Mediċini ohra u Abilify Maintena

Għid lit-tabib tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra.

Mediċini li jbaħxu l-pressjoni: Abilify Maintena jista' jżid l-effett ta' mediċini użati biex ibaxxu l-pressjoni. Qis li tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu medicina biex tikkontrolla l-pressjoni tiegħek.

Meta tkun qed tirċievi Abilify Maintena ma' xi mediċini ohra jista' jfisser li t-tabib ikollu bżonn ibiddel id-doża tiegħek ta' Abilify Maintena jew tal-mediċini l-ohra. Huwa importanti b'mod speċjali li ssemmi dawn li ġejjin lit-tabib tiegħek:

- mediċini li jikkoreġu r-ritmu tal-qalb (bħal quinidine, amiodarone, flecainide)
- antidipressanti jew rimedju magħmul mill-ħxejjex użati biex jittrataw depressjoni u ansjeta (bħal fluoxetine, paroxetine, St John's Wort)
- mediċini ta' kontra l-moffa (bħal itraconazole)
- ketoconazole (użat għal trattament tas- sindrome ta' Cushing meta l-ġisem jipproduċi żżejjed cortisol)
- ċerti mediċini biex jittrattaw infezzjoni ta' HIV (bħal efavirenz, nevirapine, u impedituri ta' protease eż. indinavir, ritonavir)
- antikonvulsanti użati biex jittrattaw l-epilessija (bħal carbamazepine, phenytoin, phenobarbital)
- ċerti antibijotiċi użati biex jittrattaw it-tuberkolosi (rifabutin, rifampicin)
- mediċini magħrufin li jtawwlu l-intervall QT.

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji jew jibdlu l-effett ta' Abilify Maintena; jekk ikollok xi sintomu mhux tas-soltu meta tiegħu xi waħda minn dawn il-mediċini flimkien ma' Abilify Maintena, għandek tara lit-tabib tiegħek.

Mediċini li jgħollu l-livell ta' serotonin jintużaw b'mod tipiku f'kundizzjonijiet li jinkludu depressjoni, disturb ta' ansjetà ġenerali, disturb ossessiv kompulsiv (OCD – *obsessive compulsive disorder*) u fobja soċjali kif ukoll emigranja u uġiġħ:

- triptans, tramadol u tryptophan użati għal kundizzjonijiet li jinkludu depressjoni, disturb ta' ansjetà ġenerali, disturb ossessiv kompulsiv (OCD) u fobja soċjali kif ukoll emigranja u uġiġħ
- SSRIs (bħal paroxetine u fluoxetine) użati għal depressjoni, OCD, paniku u ansjetà
- antidipressanti oħra (bħal venlafaxine u tryptophan) użati għal depressjoni maġġuri
- triċiklič (bħal clomipramine u amitriptyline) użati għal mard depressiv
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*) użat bħala rimedju magħmul mill-ħxejjex għal depressjoni ħafifa
- mediċini li jtaffu l-uġiġħ (bħal tramadol u pethidine) użati biex itaffu l-uġiġħ
- triptans (bħal sumatriptan u zolmitriptan) użati għal trattament ta' emigranja.

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji; jekk ikollok xi sintomu mhux tas-soltu, meta tiegħu xi waħda minn dawn il-mediċini flimkien ma' Abilify Maintena, għandek tara lit-tabib tiegħek.

Abilify Maintena ma' alkohol

L-alkohol għandu jiġi evitat.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tircievi din il-mediċina.

M'għandekx tinghata Abilify Maintena jekk inti tqila, hlief jekk tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek. Qis li tgħid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila, jew jekk qed tippjana li tinqabad tqila.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid, ta' ommijiet li rċevew Abilify Maintena fl-ahħar tliet xhur tat-tqala tagħhom (l-ahħar trimestru):
tregħid, ebusija u/jew dgħufija tal-muskoli, nġhas, aġitazzjoni, problemi bin-nifs u diffikultà biex jinsqew.

Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi, tehtieg li tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk qed tircievi Abilify Maintena, it-tabib ser jiddiskuti miegħek jekk għandekx tredda' meta jitqies il-benefiċċju tat-terapija tiegħek għalik u l-benefiċċju tat-treddiġ għat-tarbija tiegħek. M'għandekx tagħmilhom it-tnejn. Kellem lit-tabib tiegħek dwar l-ahħar mod kif tisqi t-tarbija tiegħek jekk qed tircievi Abilify Maintena.

Sewqan u thaddim ta' magni

Problemi ta' sturdament u vista jistgħu jseħħu waqt it-trattament b'din il-mediċina (ara sezzjoni 4). Dan għandu jiġi kkunsidrat f'każijiet fejn hija mehtieġa attenzjoni shiħa, eż. waqt is-sewqan ta' vettura jew ġestjoni ta' magni.

Abilify Maintena fih is-sodju

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jinghata Abilify Maintena

Abilify Maintena jiġi bħala trab li t-tabib jew l-infermier tiegħek ser jagħmel f' suspensjoni.

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar id-doża ta' Abilify Maintena li hi korretta għalik. Id-doża rrakkomandata u tal-bidu hi ta' 400 mg għajr meta t-tabib tiegħek jiddeċiedi li jagħtik doża tal-bidu jew sussegwenti aktar baxxa.

Hemm żewġ modi kif tibda Abilify Maintena, u t-tabib tiegħek ser jiddeċiedi liema minnhom huwa l-aktar adattat għalik.

- Jekk ser tinghata injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena fl-ewwel jum tiegħek it-trattament b'aripirazole mill-ħalq ser ikompli għal 14-il jum wara l-ewwel injezzjoni.
- Jekk ser tinghata żewġ injezzjonijiet ta' Abilify Maintena fl-ewwel jum tiegħek, inti ser tieħu wkoll pillola waħda ta' aripirazole mill-ħalq f' din il-viżta.

Wara dan, it-trattament ser jinghata b'injezzjonijiet ta' Abilify Maintena għajr meta t-tabib tiegħek jgħidlek mod ieħor.

It-tabib tiegħek ser jagħtihiekk bħala injezzjoni waħda ġol-muskolu gluteali jew deltojde (warrani jew spalla) kull xahar. Għandek mnejn thoss xi f'it uġiħ waqt l-injezzjoni. It-tabib tiegħek ser jalterni l-injezzjonijiet bejn in-naħa tal-lemin u tax-xellug. L-injezzjonijiet mhux ser jinghataw ġol-vina.

Jekk tinghata aktar Abilify Maintena milli suppost

Din il-medicina ser tinghatalek taht superviżjoni medika; għalhekk huwa improbabbli li inti tinghata aktar milli suppost. Jekk tara aktar minn tabib wieħed, qis li tgħidilhom li inti qed tircievi Abilify Maintena.

Pazjenti li ngħataw wisq minn din il-medicina ħassew is-sintomi li ġejjin:

- taħbit mghagġel tal-qalb, aġitazzjoni/aggressività, problemi fit-taħdit.
- movimenti mhux tas-soltu (speċjalment tal-wieċ jew l-ilsien) u livell mnaqqas ta' koxjenza.

Sintomi oħra jistgħu jinkludu:

- konfużjoni akuta, konvulżjonijiet (epilessija), koma, kombinazzjoni ta' deni, nifs aktar mghagġel, tegħreq
- ebusija tal-muskoli, u hedla jew ngħas, tieħu n-nifs aktar bil-mod, tifga', pressjoni għolja jew baxxa, ritmi mhux normali tal-qalb.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew l-isptar immedjatement jekk thoss xi wieħed minn t'hawn fuq.

Jekk ma tihux injezzjoni ta' Abilify Maintena

Huwa importanti li ma titlifix id-doża skedata tiegħek. Inti għandek tinghata injezzjoni darba kull xahar, imma mhux qabel ikun għadda s-26 jum mill-aħħar injezzjoni. Jekk tonqos milli tieħu injezzjoni, inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex isiru l-arrangamenti għall-injezzjoni li jmissek kemm jista' jkun malajr.

Jekk tieqaf tircievi Abilify Maintena

M'għandekx twaqqaf it-trattament tiegħek għax sempliciment thossok aħjar. Huwa importanti li inti tkompli tircievi Abilify Maintena sakemm it-tabib tiegħek ikun qallek li għandek iddum tagħmel dan.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin:

- kombinazzjoni ta' kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi: ngħas eċċessiv, sturdament, konfużjoni, diżorjentament, diffikultà biex titkellem, diffikultà biex timxi, ebusija tal-muskoli jew roġħda, deni, dgħufija, irritabilità, aggressjoni, ansjetà, zieda fil-pressjoni, jew konvulżjonijiet li jistgħu jwasslu biex tintilef minn sensik.
- movimenti mhux tas-soltu prinċipalment fil-wiċċ jew l-ilsien, peress li t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid inaqas id-doża tiegħek.
- jekk ikollok sintomi bhal neffa, uġiġh u hmura fir-rigħel, għax dan jista' jfisser li għandek għoqda tad-demem, li minn ġol-vini jew l-arterji tista' tmur lejn il-pulmun fejn tikkaguna uġiġh fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs. Jekk tinduna b'xi wieħed minn dawn is-sintomi, fittex għajjnuna medika minnufih.
- kombinazzjoni ta' deni, nifs aktar mgħaġġel, tegħreq, ebusija tal-muskoli u hedla jew ngħas peress li dawn jistgħu jkunu sinjal ta' kondizzjoni magħrufa bħala sindromu malinn newroletiku (NMS –*neuroleptic malignant syndrome*).
- għatx aktar mis-soltu, il-bżonn li tagħmel l-awrina aktar mis-soltu, thossok bil-ġuħ hafna, thossok dgħajjef jew għajjen, thossok imdardar, thossok konfuż jew in-nifs jinxtamm riha ta' frott peress li dan jista' jkun sinjal ta' dijabete.
- ħsibijiet dwar suwiċidju, imġiba jew jiġuk ħsibijiet u thoss li trid twegġa' lilek innifsek.

L-effetti sekondarji elenkati taht jistgħu ukoll isehħu wara li tirċievi Abilify Maintena.

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk inti affettwat b'dawn l-effetti sekondarji:

Effetti sekondarji komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- zieda fil-piż
- dijabete mellitus
- telf ta' piż
- thossok bla sabar
- thossok anzjuż
- ma tistax toqgħod mingħajr ma tiċċaqqlaq, diffikultà toqgħod bilqegħda mingħajr ma tiċċaqqlaq
- diffikultà biex torqod (insomnja)
- reżistenza bl-iskossi għal ċaqleq passiv hekk kif il-muskoli jibbiesu u jirtabu, ton tal-muskoli li jiżdied b'mod mhux normali, ċaqleq bil-mod tal-ġisem.
- akatizja (sensazzjoni skomda ta' irrikwitezza interna u ħtieġa irreżistibbli ta' ċaqleq kostanti
- roġħda jew tkexkix
- movimenti b'kontrazzjonijiet, bl-iskossi jew bi tkagħwiġ li ma tistax tikkontrollhom
- bidliet fil-livell ta' kemm tkun żvelt, hedla
- ngħas
- sturdament
- uġiġh ta' ras
- ħalq xott
- ebusija tal-muskoli
- inkapaċità li jkollok jew iżzomm erezzjoni waqt l-att sesswali
- uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, ebusija fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni
- dgħufija, telf ta' saħħa jew gheja kbira hafna
- waqt it-testijiet tad-demem it-tabib tiegħek jista' jsib ammonti oġhla ta' creatine phosphokinase fid-demem tiegħek (enzima importanti fil-funzjoni muskolari)

Effetti sekundarji mhux komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100):

- livell baxx ta' tip speċifiku ta' ċelluli bojod tad-demmm (newtroopenija), emoglobina baxxa jew għadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demmm, livell baxx ta' plejtlits tad-demmm
- reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva)
- livelli mnaqqsa jew oġhla fid-demmm tal-ormon prolaktin
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- zieda fil-livelli ta' xaħmijiet fid-demmm bħal kolesterol għoli, trigliċeridi għolja u wkoll livell baxx ta' kolesterol u livell baxx ta' trigliċeridi
- zieda fil-livelli tal-insulina, ormon li jirregola l-livelli taz-zokkor fid-demmm
- tnaqqis jew zieda fl-aptit
- ħsibijiet dwar suwiċidju
- disturb mentali kkaraterizzat minn realtà difettuża jew telf ta' kuntatt mar-realtà
- alluċinazzjoni
- delużjoni
- interess sesswali oġhla
- reazzjoni ta' paniku
- depressjoni
- bidliet malajr fl-espressjonijiet emozzjonali
- stat ta' indifferenza b'nuqqas ta' emozzjoni, sensazzjoni ta' skonfort emozzjonali u mentali
- disturb tal-irqad
- tqarmiċ tas-snien jew tagħfis tax-xedaq
- tnaqqis fl-interess sesswali (libido mnaqqas)
- burdata mibdula
- problemi muskolari
- movimenti tal-muskoli li inti ma tistax tikkontrolla bħal titkerrah, tfaqqa' xofftejk u movimenti tal-ilsien. Dawn generalment jaffettwaw il-wiċċ u l-ħalq imma jistgħu jaffettwaw partijiet oħra tal-ġisem. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjoni msejha "diskineżja tardiva".
- parkinsoniżmu – kundizzjoni medika b'diversi sintomi multipli li jinkludu movimenti mnaqqsa jew bil-mod, dewmien tal-ħsieb, skossi meta tilwi d-dirgħajn jew ir-riglejn (rigidità bħal tal-irkiekel), tkaxkir tas-saqajn, passi mgħaġġla, tregħid, ftit jew xejn espressjoni tal-wiċċ, ebusija muskolari, tleġħib
- problemi ta' moviment
- irrikwitezza estrema u riglejn irrikweti
- bidla fis-sensi tat-togħma u xamm
- fissazzjoni tal-boċċa tal-ghajn f'pożizzjoni wahda
- vista mċajpra
- uġiġh fl-ghajnejn
- vista doppja
- sensittività tal-ghajn għad-dawl
- qalb tħabbat b'mod abnormali, qalb tħabbat bil-mod jew bl-ghaġġla, trasmissjoni elettriċa abnormali tal-qalb, qari (ECG) abnormali tal-attività elettriċa tal-qalb
- pressjoni għolja
- sturdament meta tqum minn pożizzjoni mimduda jew bilqiegħda minhabba li l-pressjoni tinzel f'daqqa
- sogħla
- sulluzzu
- mard tar-refluss gastroesofageali. Ammont eċċessiv ta' meraq gastriku li jitla' lura (riflussi) ġol-esofagu (grizmejn jew it-tubu li jgħaddi mill-ħalq għall-istonku li minnu jgħaddi l-ikel), jikkaġuna ħruq ta' stonku u possibbilment jagħmel ħsara l-esofagu
- ħruq ta' stonku
- rimettar
- dijarea
- thossok imdardar
- uġiġh fl-istonku
- dwejjajq fl-istonku
- stitikezza

- ippurgar frekwenti
- tleghib, aktar riq fil-halq minn normal
- telf ta' xaghar mhux normali
- akne, kondizzjoni tal-ġilda tal-wiċċ fejn l-immieher u l-haddejn huma ħomor b'mod mhux tas-soltu, ekżema, ebusija fil-ġilda
- rigidità fil-muskoli, spażmi fil-muskoli, kontrazzjoni fil-muskoli, ġbid fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli (mijaġġa), uġiġh fil-periferji
- uġiġh fil-ġog (artralġġa), uġiġh fid-dahar, tnaqqis fil-firxa tal-movimenti tal-ġog, għonq iebes, ftuħ ristrett tal-halq
- ġebel fil-kliwi, zokkor (glukosju) fl-awrina
- ħruġ ta' ħalib spontanju mis-sider (galaktorea)
- tkabbir tas-sider fl-irġiel, sensittività fis-sider, vagina xotta
- deni
- telf ta' saħħa
- disturbji fil-mixi
- dwejjaq fis-sider
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal ħmura, nefħa, skonfort u ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- għatx
- letarġġa
- it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied jistgħu juru riżultati abnormali
- waqt it-testijiet it-tabib tiegħek jista' jsib
 - ammonti oġħla ta' enzimi tal-fwied
 - ammonti oġħla ta' alanine aminotransferase
 - ammonti oġħla ta' gamma-glutamyl transferase
 - ammonti oġħla ta' bilirubina fid-demm tiegħek
 - ammonti oġħla ta' aspartate aminotransferase
 - ammonti oġħla jew inqas ta' glukosju fid-demm
 - ammonti oġħla ta' emoglobina glikosilata
 - ammonti inqas ta' kolesterol fid-demm tiegħek
 - ammonti inqas ta' trigliceridi fid-demm tiegħek
 - ċirkonferenza akbar tal-qadd

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew rapportati sa mit-tqegħid fis-suq ta' mediċini li fihom l-istess sustanza attiva li jittiehdu mill-halq imma l-frekwenza li biha jseħħu mhix magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demm
 - reazzjoni allergika (eż., nefħa fil-halq, fl-ilsien, fil-wiċċ u fil-grizmejn, ħakk, horriqija), raxx
 - taħbit mhux tas-soltu tal-qalb, mewt zoptu mingħajr spjegazzjoni, attakk tal-qalb
 - ketoacidosi dijabetika (ketones fid-demm u fl-awrina) jew koma
 - nuqqas t'aptit (anoreksja), diffikultà biex tibra'
 - livell baxx ta' sodju fid-demm
 - attentat ta' suwiċidju u suwiċidju
 - ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi li tilgħab logħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew għall-familja
 - interess sesswali mibdul jew miżjud u mgħiba ta' thassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, zieda fl-aptit sesswali
 - xiri jew bla kontroll u eċċessiv
 - tehid ta' ikel bla rażan (tikel ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tikel aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm bżonn biex tissodisfa l-ġuħ tiegħek)
 - tendenza li titlaq titlajja
- Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu/hi se jiddiskuti miegħek modi ta' kif timmaniġġja jew tnaqqas is-sintomi.
- nervożità

- aggressjoni
- sindrome malinn newrolettiku (sindrome b'sintomi bħal deni, ebusija muskolari, teħid tan-nifs aktar malajr, għorieq, għarfien imnaqqas u bidliet f'daqqa fil-pressjoni tad-demmi u fir-rata tal-qalb)
- attakk pupletiku
- sindromu ta' serotonin (reazzjoni li tista' tikkawża sensazzjoni ta' ferħ kbir, hedla, guffaġni, nuqqas ta' sabar, tħossok xurban, deni, tegħreq jew muskoli riġidi)
- disturbi fit-tħaddid
- problemi tal-qalb li jinkludu torsades de pointes, il-qalb tieqaf, irregolaritajiet fi-ritmu tal-qalb li jistgħu jkunu dovuti għal impulsi abnormali tan-nerv fil-qalb/riżultati abnormali waqt l-eżami tal-qalb (ECG) titwil tal-QT
- ħass ħażin
- sintomi marbuta ma' emboli tad-demmi fil-vini speċjalment fir-riġlejn (sintomi jinkludu, nefha, uġiġħ u ħmura fir-riġel), li tista' timxi fil-važi tad-demmi għall-pulmun u jikkawża uġiġħ fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs
- spażmu tal-muskoli madwar il-laringi
- l-ikel jittieħed man-nifs b'mod aċċidentali b'riskju ta' pnemonja (infezzjoni fil-pulmun)
- infjammazzjoni tal-frixa
- diffikultà biex tibra'
- insuffiċjenza tal-fwied
- suffeġra (sfuriġa tal-ġilda u l-abjad tal-għajnejn)
- infjammazzjoni tal-fwied
- raxx
- sensitività tal-ġilda għad-dawl
- tegħreq b'mod eċċessiv
- reazzjonijiet allergiċi serji bħar- Reazzjoni għall-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS). DRESS tibda b'sintomi bħal tal-influwenza b'raxx fuq il-wieċ li mbagħad jinfirx, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuħin, livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demmi u zieda f'tip ta' ċelloli bojod tad-demmi (eosinofilja)
- dgħufija muskolari, tenerezza jew uġiġħ u partikolarment, jekk fl-istess waqt ma tħossokx f'sikktek, għandek temperatura għolja jew għandek l-awrina skura. Dan jista' jkun ikkawnat minn kollas abnormali tal-muskoli li jista' jkun ta' tħeddida għall-ħajja u jwassal għal problemi tal-kliwi (kundizzjoni msejja rabdomijolisi)
- diffikultà biex tagħmel l-awrina
- tħrablek l-awrina (inkontinenza)
- sintomi ta' meta twaqqaf il-mediċina f'tarbija għadha titwieled
- erezzjoni għal tul ta' żmien u/jew bl-uġiġħ
- diffikultà biex tikkontrolla t-temperatura tal-qalba tal-ġisem jew shana żejda
- uġiġħ fis-sider
- nefha tal-idejn, tal-għekiesi jew tas-saqajn
- waqt it-testijiet it-tabib tiegħek jista' jiskopri
 - ammonti oġħla ta' alkaline phosphatase
 - riżultati varjabbli waqt it-testijiet biex jitkejjel il-glukożju fid-demmi tiegħek

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif tħżen Abilify Maintena

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-kunjett. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friza.

Is-suspensjoni rikostitwita għandha tintuża minnufih imma tista' tinħażen f'temperatura taht il-25 °C sa mhux aktar minn 4 sigħat fil-kunjett. M'għandekx taħżen is-suspensjoni rikostitwita fis-siringa.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Abilify Maintena

- Is-sustanza attiva hi aripiprazole.
Kull kunjett fih 300 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole.
Kull kunjett fih 400 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole.
- Is-sustanzi l-oħra huma
Trab
Carmellose sodium, mannitol (E421), sodium dihydrogen phosphate monohydrate (E339), sodium hydroxide (E524)
Solvent
Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Abilify Maintena u l-kontenut tal-pakkett

Abilify Maintena huwa trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terfi l-mediċina bil-mod.

Abilify Maintena jiġi bħala trab abjad għal offwajt f'kunjett tal-ħġieġ ċar. It-tabib jew l-infermier tiegħek ser jagħmluh f'suspensjoni li tingħata bħala injezzjoni billi jużaw is-solvent għal Abilify Maintena li jiġi bħala soluzzjoni ċara f'kunjett tal-ħġieġ ċar.

Pakkett singolu

Kull pakkett singolu fih kunjett wieħed ta' trab, kunjett ta' 2 ml ta' solvent, siringa *luer lock* waħda ta' 3 ml b'labra ipodermika ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs) 21 geġ imwaħħla bil-lest, b'apparat ta' protezzjoni għal-labra, siringa waħda li tintuża u tintrema ta' 3 ml b'tarf *luer lock*, adapter wieħed għall-kunjett u tliet labar ipodermiċi ta' sigurtà: labra waħda ta' 25 mm (pulzier) 23 geġ, waħda ta' 38 mm (pulzier u nofs) 22 geġ u waħda ta' 51 mm (2 pulzieri) 21 geġ.

Pakkett multiplu

Pakkett ta' tliet pakketti singoli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

Il-Manifattur

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, 2500 Valby
Id-Danimarka

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 535 79 79

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +420 (0)242 434 222

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH

Tel: +49 69 1700860

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 (0)640 1030

Ελλάδα

Swixx Biopharma M.A.E

Τηλ: +30 (0)214 444 9670

España

Otsuka Pharmaceutical S.A.

Tel: +34 93 208 10 20

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS

Tél: +33 (0)1 47 08 00 00

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 (0)1 2078 500

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited

Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 (0)535 7000

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l

Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 (0)5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.

Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország

Swixx Biopharma Kft.

Tel.: +36 (0)1 9206 570

Malta

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.

Tel: +31 20 697 1901

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH

Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

Swixx Biopharma Sp. z o. o.

Tel.: +48 (0)22 4600 720

Portugal

Lundbeck Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Unipessoal Lda.

Tel: +351 21 00 45 900

România

Swixx Biopharma S.R.L

Tel: +40 (0)37 1530 850

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 (0)1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 (0)2 20833 600

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Sverige

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 (0)214 444 9670

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 (0)6 616 47 50

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PROFESSJONISTI FIL-KURA TAS-SAHHA

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod

aripiprazole

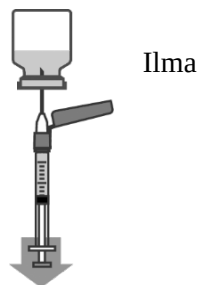
Stadju 1: Preparazzjoni qabel ir-rikostituzzjoni tat-trab.

Ifrex u kkonferma li l-oġġetti elenkati hawn taht huma pprovduti:

- Fuljett ta' Tagħrif ta' Abilify Maintena u istruzzjonijiet għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa
- Kunjett ta' trab
- Kunjett ta' 2 ml ta' solvent
- **Importanti:** il-kunjett tas-solvent fih likwidu żejjed.
- Siringa *luer lock* waħda ta' 3 ml b'labra ipodermika ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs) 21 geġg imwahnla bil-lest, b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Siringa waħda ta' 3 ml li tintuża u tintrema b'tarf *luer lock*.
- Adapter wiehed għall-kunjett.
- Labra ipodermika waħda ta' sigurtà ta' 25 mm (pulzier) 23 geġg b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Labra ipodermika waħda ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs) 22 geġg b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Labra ipodermika waħda ta' sigurtà ta' 51 mm (2 pulzieri) 21 geġg b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Istruzzjonijiet dwar is-siringa u l-labra.

Stadju 2: Rikostituzzjoni tat-trab

- Nehhi l-ghotjien tal-kunjetti tas-solvent u tat-trab u imsaħ il-partijiet ta' fuq b'imselha sterili bl-alkoħol.
- Permezz tas-siringa bil-labra mwahnla bil-lest, iġbed il-volum ta' solvent stabbilit minn qabel minn ġol-kunjett tas-solvent għal ġos-siringa.
Kunjett ta' 300 mg:
Żid 1.5 ml ta' solvent biex tirrikostitwixxi t-trab.
Kunjett ta' 400 mg:
Żid 1.9 ml ta' solvent biex tirrikostitwixxi t-trab.
Ammont żgħir ta' solvent residwu ser jibqa' ġol-kunjett wara li jkun ingibed. Dak żejjed għandu jintrema.



- c) Bil-mod injetta s-solvent ġol-kunjett li fih it-trab.
- d) Nehhi l-arja biex tibbilanċja l-pressjoni fil-kunjett billi tigbed il-plaġer fitit lura.



- e) Wara, nehhi l-labra minn ġol-kunjett.
Haddem l-apparat ta' protezzjoni għal-labra billi tuża t-teknika ta' id waħda.
Bil-mod aghfas l-ġgant ma' wiċċ ċatt sakemm il-labra tkun imqabbda sew fl-ġgant ta' protezzjoni tal-labra.
Fuq għajnejk ikkonferma li l-labra hija imqabbda kollha kemm hi ġol-ġgant ta' protezzjoni tal-labra, u armiha.



Għatu



Armi

- f) Hawwad il-kunjett sew għal tal-anqas 30 sekonda sakemm is-suspensjoni tidher kollha l-istess.



- g) Ifli s-suspensjoni rrikostitwita għall-preżenza ta' frak u tibdil fil-kulur qabel ma tagħtiha. Il-medicina rrikostitwita hija suspensjoni fluwida, minn bajda sa offwajt. Tużax jekk is-suspensjoni rrikostitwita fiha frak jew xi tibdil fil-kulur.
- h) Jekk l-injezzjoni ma tinghatax mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni, zomm il-kunjett f'temperatura taht il-25 °C għal mhux aktar minn 4 sigħat u hawwad sew għal tal-anqas 60 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni.
- i) M'għandekx taħžen is-suspensjoni rrikostitwita ġos-siringa.

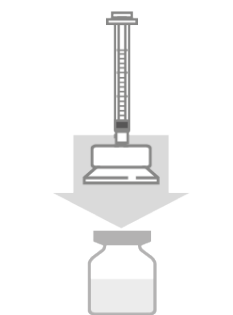
Stadju 3: Preparazzjoni qabel l-injezzjoni

- a) Nehhi l-għatu, imma mhux l-adapter minn ġol-pakkett.

- b) Billi tuża l-pakkett tal-adapter tal-kunjett biex timmaniġġja l-adapter tal-kunjett, wahhal is-siringa *luer lock* ippakkjata bil-lest mal-adapter tal-kunjett.



- c) Uża s-siringa *luer lock* biex tneħhi l-adapter tal-kunjett minn ġol-pakkett u armi l-pakkett tal-adapter tal-kunjett. Fl-ebda hin m'għandek tmiss it-tarf tal-ponta tal-adapter.



Abilify Maintena

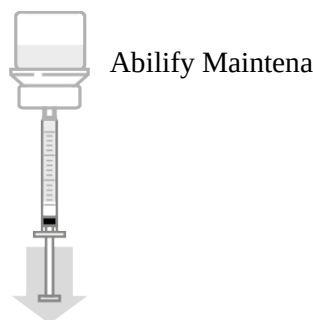
- d) Stabilixxi l-volum irrakkomandat għall-injezzjoni.

Abilify Maintena Kunjett ta' 300 mg	
Doża	Volum li għandek tinjetta
---	---
300 mg	1.5 ml
200 mg	1.0 ml
160 mg	0.8 ml

Abilify Maintena Kunjett ta' 400 mg	
Doża	Volum li għandek tinjetta
400 mg	2.0 ml
300 mg	1.5 ml
200 mg	1.0 ml
160 mg	0.8 ml

- e) Imsaħ il-parti ta' fuq tal-kunjett tas-suspensjoni rrikostitwita b'imselha sterili bl-alkoħol.
- f) Qiegħed u żomm il-kunjett tas-suspensjoni rrikostitwita fuq wiċċ iebes. Wahhal il-muntaġġ tal-adapter u s-siringa mal-kunjett billi żżomm il-parti ta' barra tal-adapter u timbotta l-ponta tal-adapter b'mod sod minn ġot-tapp tal-lastiku, sakemm l-adapter ifaqqa' f'postu.

- g) Bil-mod iġbed il-volum irrakkomandat minn ġol-kunjett għal ġos-siringa *luer lock* sabiex tlesti għall-injezzjoni.
Ammont żgħir ta' prodott żejjed ser jibqa' ġol-kunjett.

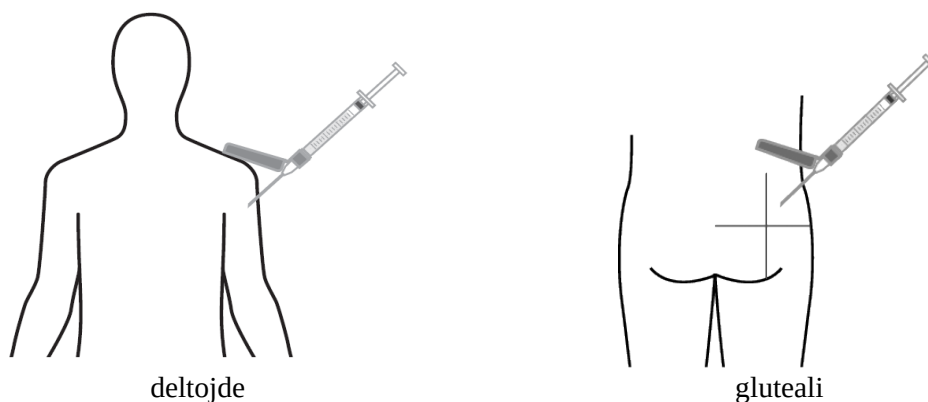


Stadju 4: Proċedura tal-injezzjoni

- a) Aqla' minn mal-kunjett is-siringa *luer lock* li fiha l-volum irrakkomandat ta' suspensjoni rrikostitwita ta' Abilify Maintena.
- b) Aghżel waħda mil-labar ipodermiċi ta' sigurtà li ġejjin skont is-sit tal-injezzjoni u l-piż tal-pazjent u wahhal il-labra mas-siringa *luer lock* li jkun fiha s-suspensjoni għall-injezzjoni. Aċċerta ruhek li l-labra hija mqabbda sew fuq l-apparat ta' protezzjoni għal-labra billi timbuttaha u ddawwarha lejn il-lemin u mbagħad iġbed l-għatu tal-labra dritt lil hinn mil-labra.

Statura tal-ġisem	Sit tal-injezzjoni	Daqs tal-labra
Mhux obeži	Deltojde Gluteali	25 mm (pulzier) 23 gejj 38 mm (pulzier u nofs) 22 gejj
Obeži	Deltojde Gluteali	38 mm (pulzier u nofs) 22 gejj 51 mm (2 pulzieri) 21 gejj

- c) Bil-mod injetta l-volum irrakkomandat bħala injezzjoni waħda ġol-muskolu gluteali jew deltojde. Timmassaġjax is-sit tal-injezzjoni. Għandu jkun hemm attenzjoni biex jiġi evitat li wiehed jinjetta go arterja jew vina bi żball. M'għandekx tinjetta go post fejn hemm sinjali ta' infjammazzjoni, ħsara fil-ġilda, għoqiedi u/jew tbengil. Għall-injezzjoni biss fil-fond tal-muskolu gluteali jew deltojde.



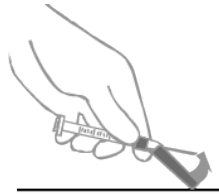
Ftakar li għandek tbiddel is-siti ta' injezzjonijiet bejn iż-żewġ muskoli gluteali jew deltojde. Jekk il-bidu ser ikun b'żewġ injezzjonijiet, injetta f'żewġ siti differenti f'żewġ muskoli differenti. M'GHANDEKX tinjetta ż-żewġ injezzjonijiet fl-istess waqt fl-istess muskolu deltojdi jew gluteali. Għal metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6 magħrufa, aġti jew f'żewġ

muskoli deltojdji separati jew wiehed f' deltojdji u 'l ieħor f' muskolu gluteali. M'GHANDEKX tinjetta fiż-żewġ muskoli gluteali.
Oqgħod attent għal sinjali jew sintomi ta' għoti ġol-vina bi żball.

Stadju 5: Proċeduri wara l-injezzjoni

Ħaddem l-apparat ta' protezzjoni għal-labra kif deskritt fi Stadju 2 e). Armi l-kunjetti, l-adapter, il-labar u s-siringi b'mod xieraq wara l-injezzjoni.

Il-kunjetti tat-trab u s-solvent huma għall-użu ta' darba biss.



Għatu



Armi

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest
aripiprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tircievi din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhw Abilify Maintena u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Abilify Maintena
3. Kif jingħata Abilify Maintena
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Abilify Maintena
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhw Abilify Maintena u għalxiex jintuza

Abilify Maintena fih is-sustanza attiva aripiprazole f'siringa mimlija għal-lest. Aripiprazole jappartjeni għal grupp ta' medicini msejja antipsikotiċi. Abilify Maintena jintuza biex jikkura l-iskizofrenija – marda b'sintomi bħal li tisma', tara jew thoss affarijiet li m'humiex hemm, tkun suspettuż, ikollok twemmin żbaljat, diskors u komportament inkoerenti u tkun mingħajr emozzjonijiet. Persuni b'din il-kondizzjoni jistgħu jhossuhom ukoll depressi, haġja, anzjużi jew ikollhom tensjoni.

Abilify Maintena huwa maħsub għal pazjenti adulti bi skizofrenija li huma stabilizzati biżżejjed waqt kura b'aripiprazole li jittiehed mill-halq.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Abilify Maintena

Tużax Abilify Maintena

- jekk inti allergiku għal aripiprazole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tingħata Abilify Maintena.

Ħsibijiet u mgħiba suwiċidali ġew irrappurtati waqt trattament b'din il-medicina. Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk qed jiġuk ħsibijiet jew thoss li trid twegġa' lilek innifsek qabel jew wara li tircievi Abilify Maintena.

Qabel ma tibda t-trattament b'Abilify Maintena, għid lit-tabib tiegħek jekk tbat minn

- stat akut ta' aġitazzjoni jew stat sever ta' psikosi
- problemi tal-qalb jew għandek storja ta' puplesija, speċjalment jekk taf li għandek fatturi oħra ta' riskju għal attakk pupletiku
- zokkor għoli fid-demm (karatterizzat minn sintomi bħal għatx eċċessiv, tagħmel ammonti kbar ta' awrina, żieda fl-aptit u thossok dgħajjed) jew storja ta' dijabete fil-familja

- aċċessjoni (konvulżjoni) peress li t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jissorveljak aktar mill-qrib
- movimenti involontarji, irregolari tal-muskoli, speċjalment fil-wieċ
- esperjenza ta' kombinazzjoni ta' deni, għorieq, tiehu nifs mghaġġel, ebusija muskolari, u hedla jew ngħas (jistgħu jkunu sinjali ta' sindrome malinn newrolettiku)
- dimenzja (il-memorja u kapaċitajiet mentali ohra jbattu) speċjalment fl-anzjani
- mard kardjovaskulari (mard tal-qalb u taċ-ċirkolazzjoni), storja ta' mard kardjovaskulari fil-familja, puplesija jew attackk hafif ta' puplesija, pressjoni mhux normali
- taħbit tal-qalb irregolari jew jekk xi hadd iehor fil-familja għandu storja ta' taħbit irregolari tal-qalb (li jinkludi dak li jissejjah titwil tal-QT osservat waqt monitoraġġ b'ECG)
- tagħqid tad-demem, jew storja ta' tagħqid tad-demem fil-familja, peress li l-antipsikotiċi ġew assoċjati mal-formazzjoni ta' tagħqid tad-demem
- diffikultà biex tibra'
- esperjenza ta' logħob tal-ażżard eċċessiv fil-passat
- problemi serji fil-fwied.

Jekk tinduna li qed iżżid fil-piż, qed tiżviluppa movimenti mhux tas-soltu, qed tesperjenza ngħas li jinterferixxi mal-attivitajiet normali ta' kuljum, kwalunkwe diffikultà biex tibra' jew għandek sintomi allergiċi, jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek minnufih.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu ħsiebek jinnutaw li inti qed tiżviluppa xenqat jew impulsi qawwija li ġġib ruhek b'modi li mhumieq soltu għalik u ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik innifsek jew għall-ohrajn. Dawn jissejhu disturbji fil-kontroll tal-impuls u jistgħu jinkludu mgħiba bħal logħob tal-ażżard li jsir vizzju, li tiekol jew tonfoq b'mod eċċessiv, li jkollok aptit sesswali qawwi b'mod mhux normali jew preokkupazzjoni b'żieda fi ħsiebijiet jew sensazzjonijiet sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

Din il-medicina tista' tikkaguna hedla, waqa' fil-pressjoni tad-demem meta tkun bilwieqfa, sturdament u bidlet fil-ħila tiegħek li tiċċaqlaq u żżomm il-bilanċ, li jistgħu jwasslu għal waqgħat. Kawtela għandha tittiehed, b'mod partikolari jekk inti pazjent anzjan jew għandek xi debbulizza.

Tfal u adolexxenti

Tużax din il-medicina fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux 18-il sena. Mhux magħruf jekk hix sikura u effettiva f'dawn il-pazjenti.

Mediċini ohra u Abilify Maintena

Għid lit-tabib tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra.

Mediċini li jbaxxu l-pressjoni: Abilify Maintena jista' jżid l-effett ta' mediċini użati biex ibaxxu l-pressjoni. Qis li tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu medicina biex tikkontrolla l-pressjoni tiegħek.

Meta tkun qed tirċievi Abilify Maintena ma' xi mediċini ohra jista' jfisser li t-tabib ikollu bżonn ibiddel id-doża tiegħek ta' Abilify Maintena jew tal-mediċini l-ohra. Huwa importanti b'mod speċjali li ssemmi dawn li ġejjin lit-tabib tiegħek:

- mediċini li jikkoreġu r-ritmu tal-qalb (bħal quinidine, amiodarone, flecainide)
- antidipressanti jew rimedju magħmul mill-ħxejjex użati biex jittrataw depressjoni u ansjeta (bħal fluoxetine, paroxetine, St John's Wort)
- mediċini ta' kontra l-moffa (bħal itraconazole)
- ketoconazole (użat għal trattament tas-sindrome ta' Cushing meta l-ġisem jipproduċi żżejjed cortisol)
- ċerti mediċini biex jittrattaw infezzjoni ta' HIV (bħal efavirenz, nevirapine, u impedituri ta' protease eż. indinavir, ritonavir)
- antikonvulsanti użati biex jittrattaw l-epilessija (bħal carbamazepine, phenytoin, phenobarbital)
- ċerti antibijotiċi użati biex jittrattaw it-tuberkolosi (rifabutin, rifampicin)
- mediċini magħrufin li jtawwlu l-intervall QT.

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji jew jibdlu l-effett ta' Abilify Maintena; jekk ikollok xi sintomu mhux tas-soltu meta tiegħu xi waħda minn dawn il-mediċini flimkien ma' Abilify Maintena, għandek tara lit-tabib tiegħek.

Mediċini li jgħollu l-livell ta' serotonin jintużaw b'mod tipiku f'kundizzjonijiet li jinkludu depressjoni, disturb ta' ansjetà ġenerali, disturb ossessiv kompulsiv (OCD – *obsessive compulsive disorder*) u fobja soċjali kif ukoll emigranja u uġiġħ:

- triptans, tramadol u tryptophan użati għal kundizzjonijiet li jinkludu depressjoni, disturb ta' ansjetà ġenerali, disturb ossessiv kompulsiv (OCD) u fobja soċjali kif ukoll emigranja u uġiġħ
- SSRIs (bħal paroxetine u fluoxetine) użati għal depressjoni, OCD, paniku u ansjetà
- antidipressanti oħra (bħal venlafaxine u tryptophan) użati għal depressjoni maġġuri
- triċikliċi (bħal clomipramine u amitriptyline) użati għal mard depressiv
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*) użat bħala rimedju magħmul mill-ħxejjex għal depressjoni hafifa
- mediċini li jtaffu l-uġiġħ (bħal tramadol u pethidine) użati biex itaffu l-uġiġħ
- triptans (bħal sumatriptan u zolmitriptan) użati għal trattament ta' emigranja.

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji; jekk ikollok xi sintomu mhux tas-soltu, meta tiegħu xi waħda minn dawn il-mediċini flimkien ma' Abilify Maintena, għandek tara lit-tabib tiegħek.

Abilify Maintena ma' alkohol

L-alkoħol għandu jiġi evitat.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tirċievi din il-mediċina.

M'għandekx tinghata Abilify Maintena jekk inti tqila, hlief jekk tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek. Qis li tgħid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila, jew jekk qed tippjana li tinqabad tqila.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid, ta' ommijiet li rċewew Abilify Maintena fl-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom (l-aħħar trimestru):
tregħid, ebusija u/jew dgħufija tal-muskoli, nġhas, aġitazzjoni, problemi bin-nifs u diffikultà biex jinsqew.

Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi, tehtieg li tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk qed tirċievi Abilify Maintena, it-tabib ser jiddiskuti miegħek jekk għandekx tredda' meta jitqies il-benefiċċju tat-terapija tiegħek għalik u l-benefiċċju tat-treddiġ għat-tarbija tiegħek. M'għandekx tagħmilhom it-tnejn. Kellem lit-tabib tiegħek dwar l-aħjar mod kif tisqi t-tarbija tiegħek jekk qed tirċievi Abilify Maintena.

Sewqan u thaddim ta' magni

Problemi ta' sturdament u vista jistgħu jseħħu waqt it-trattament b'din il-mediċina (ara sezzjoni 4). Dan għandu jiġi kkunsidrat f'każijiet fejn hija meħtieġa attenzjoni shiħa, eż. waqt is-sewqan ta' vettura jew ġestjoni ta' magni.

Abilify Maintena fih is-sodju

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jinghata Abilify Maintena

Abilify Maintena jiġi f' siringa mimlija għal-lest.

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar id-doża ta' Abilify Maintena li hi korretta għalik. Id-doża rrakkomandata u tal-bidu hi ta' 400 mg għajr meta t-tabib tiegħek jiddeċiedi li jagħtik doża tal-bidu jew sussegwenti aktar baxxa.

Hemm żewġ modi kif tibda Abilify Maintena, u t-tabib tiegħek ser jiddeċiedi liema minnhom huwa l-aktar adattat għalik.

- Jekk ser tinghata injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena fl-ewwel jum tiegħek it-trattament b'aripirazole mill-ħalq ser ikompli għal 14-il jum wara l-ewwel injezzjoni.
- Jekk ser tinghata żewġ injezzjonijiet ta' Abilify Maintena fl-ewwel jum tiegħek, inti ser tieħu wkoll pillola waħda ta' aripirazole mill-ħalq f'din il-viżta.

Wara dan, it-trattament ser jinghata b'injezzjonijiet ta' Abilify Maintena għajr meta t-tabib tiegħek jgħidlek mod ieħor.

It-tabib tiegħek ser jagħtihielek bħala injezzjoni waħda ġol-muskolu gluteali jew deltojde (warrani jew spalla) kull xahar. Għandek mnejn thoss xi f'it u għiż waqt l-injezzjoni. It-tabib tiegħek ser jalterni l-injezzjonijiet bejn in-naħa tal-lemin u tax-xellug. L-injezzjonijiet mhux ser jinghataw ġol-vina.

Jekk tinghata aktar Abilify Maintena milli suppost

Din il-medicina ser tinghatalek taht superviżjoni medika; għalhekk huwa improbabbli li inti tinghata aktar milli suppost. Jekk tara aktar minn tabib wieħed, qis li tgħidilhom li inti qed tircievi Abilify Maintena.

Pazjenti li ngħataw wisq minn din il-medicina ħassew is-sintomi li ġejjin:

- taħbit mgħaġġel tal-qalb, aġitazzjoni/aggressività, problemi fit-taħdit.
- movimenti mhux tas-soltu (speċjalment tal-wieċ jew l-ilsien) u livell mnaqqas ta' koxjenza.

Sintomi oħra jistgħu jinkludu:

- konfużjoni akuta, konvulżjonijiet (epilessija), koma, kombinazzjoni ta' deni, nifs aktar mgħaġġel, tegħreq
- ebusija tal-muskoli, u ħedla jew ngħas, tieħu n-nifs aktar bil-mod, tifga', pressjoni għolja jew baxxa, ritmi mhux normali tal-qalb.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew l-isptar immedjatament jekk thoss xi wieħed minn t'hawn fuq.

Jekk ma tihux injezzjoni ta' Abilify Maintena

Huwa importanti li ma titlifix id-doża skedata tiegħek. Inti għandek tinghata injezzjoni darba kull xahar, imma mhux qabel ikun għadda s-26 jum mill-aħħar injezzjoni. Jekk tonqos milli tieħu injezzjoni, inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex isiru l-arrangamenti għall-injezzjoni li jmisssek kemm jista' jkun malajr.

Jekk tieqaf tircievi Abilify Maintena

M'għandekx twaqqaf it-trattament tiegħek għax sempliciment thossok aħjar. Huwa importanti li inti tkompli tircievi Abilify Maintena sakemm it-tabib tiegħek ikun qallek li għandek iddum tagħmel dan.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin:

- kombinazzjoni ta' kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi: ngħas eċċessiv, sturdament, konfużjoni, diżorjentament, diffikultà biex titkellem, diffikultà biex timxi, ebusija tal-muskoli jew roġħda, deni, dgħufija, irritabilità, aggressjoni, ansjetà, zieda fil-pressure, jew konvulżjonijiet li jistgħu jwasslu biex tintilef minn sensik.
- movimenti mhux tas-soltu prinċipalment fil-wiċċ jew l-ilsien, peress li t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid inaqas id-doża tiegħek.
- jekk ikollok sintomi bhal neffa, uġiġh u ħmura fir-rigħel, għax dan jista' jfisser li għandek għoqda tad-demem, li minn ġol-vini jew l-arterji tista' tmur lejn il-pulmun fejn tikkaguna uġiġh fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs. Jekk tinduna b'xi wieħed minn dawn is-sintomi, fittex għajjnuna medika minnufih.
- kombinazzjoni ta' deni, nifs aktar mgħaġġel, tegħreq, ebusija tal-muskoli u ħedla jew ngħas peress li dawn jistgħu jkunu sinjal ta' kondizzjoni magħrufa bħala sindromu malinn newroletiku (NMS –*neuroleptic malignant syndrome*).
- għatx aktar mis-soltu, il-bżonn li tagħmel l-awrina aktar mis-soltu, thossok bil-ġuħ ħafna, thossok dgħajjef jew għajjen, thossok imdardar, thossok konfuż jew in-nifs jinxtamm riha ta' frott peress li dan jista' jkun sinjal ta' dijabete.
- ħsibijiet dwar suwiċidju, imġiba jew jiġuk ħsibijiet u thoss li trid twegġa' lilek innifsek.

L-effetti sekondarji elenkati taht jistgħu ukoll isehħu wara li tirċievi Abilify Maintena.

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk inti affettwat b'dawn l-effetti sekondarji:

Effetti sekondarji komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- zieda fil-piż
- dijabete mellitus
- telf ta' piż
- thossok bla sabar
- thossok anzjuż
- ma tistax toqgħod mingħajr ma tiċċaqqlaq, diffikultà toqgħod bilqegħda mingħajr ma tiċċaqqlaq
- diffikultà biex torqod (insomnja)
- reżistenza bl-iskossi għal ċaqleq passiv hekk kif il-muskoli jibbiesu u jirtabu, ton tal-muskoli li jiżdied b'mod mhux normali, ċaqleq bil-mod tal-ġisem.
- akatizja (sensazzjoni skomda ta' irrikwitezza interna u ħtieġa irreżistibbli ta' ċaqleq kostanti
- roġħda jew tkexkix
- movimenti b'kontrazzjonijiet, bl-iskossi jew bi tkagħwiġ li ma tistax tikkontrollhom
- bidliet fil-livell ta' kemm tkun żvelt, ħedla
- ngħas
- sturdament
- uġiġh ta' ras
- ħalq xott
- ebusija tal-muskoli
- inkapaċità li jkollok jew iżzomm erezzjoni waqt l-att sesswali
- uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, ebusija fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni
- dgħufija, telf ta' saħħa jew gheja kbira ħafna
- waqt it-testijiet tad-demem it-tabib tiegħek jista' jsib ammonti oġhla ta' creatine phosphokinase fid-demem tiegħek (enzima importanti fil-funzjoni muskolari)

Effetti sekundarji mhux komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100):

- livell baxx ta' tip speċifiku ta' ċelluli bojod tad-demmm (newtroopenija), emoglobina baxxa jew għadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demmm, livell baxx ta' plejtlits tad-demmm
- reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva)
- livelli mnaqqsa jew oġhla fid-demmm tal-ormon prolaktin
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm
- zieda fil-livelli ta' xaħmijiet fid-demmm bħal kolesterol għoli, trigliċeridi għolja u wkoll livell baxx ta' kolesterol u livell baxx ta' trigliċeridi
- zieda fil-livelli tal-insulina, ormon li jirregola l-livelli taz-zokkor fid-demmm
- tnaqqis jew zieda fl-aptit
- ħsibijiet dwar suwiċidju
- disturb mentali kkaraterizzat minn realtà difettuża jew telf ta' kuntatt mar-realtà
- alluċinazzjoni
- delużjoni
- interess sesswali oġhla
- reazzjoni ta' paniku
- depressjoni
- bidliet malajr fl-espressjonijiet emozzjonali
- stat ta' indifferenza b'nuqqas ta' emozzjoni, sensazzjoni ta' skonfort emozzjonali u mentali
- disturb tal-irqad
- tqarmiċ tas-snien jew tagħfis tax-xedaq
- tnaqqis fl-interess sesswali (libido mnaqqas)
- burdata mibdula
- problemi muskolari
- movimenti tal-muskoli li inti ma tistax tikkontrolla bħal titkerrah, tfaqqa' xofftejk u movimenti tal-ilsien. Dawn generalment jaffettwaw il-wiċċ u l-ħalq imma jistgħu jaffettwaw partijiet oħra tal-ġisem. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kondizzjoni msejha "diskineżja tardiva".
- parkinsoniżmu – kundizzjoni medika b'diversi sintomi multipli li jinkludu movimenti mnaqqsa jew bil-mod, dewmien tal-ħsieb, skossi meta tilwi d-dirgħajn jew ir-riglejn (rigidità bħal tal-irkiekel), tkaxkir tas-saqajn, passi mgħaġġla, tregħid, ftit jew xejn espressjoni tal-wiċċ, ebusija muskolari, tleġħib
- problemi ta' moviment
- irrikwitezza estrema u riglejn irrikweti
- bidla fis-sensi tat-togħma u xamm
- fissazzjoni tal-boċċa tal-ghajn f'pożizzjoni wahda
- vista mċajpra
- uġiġh fl-ghajnejn
- vista doppja
- sensittività tal-ghajn għad-dawl
- qalb tħabbat b'mod abnormali, qalb tħabbat bil-mod jew bl-ghaġġla, trasmissjoni elettriċa abnormali tal-qalb, qari (ECG) abnormali tal-attività elettriċa tal-qalb
- pressjoni għolja
- sturdament meta tqum minn pożizzjoni mimduda jew bilqiegħda minhabba li l-pressjoni tinzel f'daqqa
- sogħla
- sulluzzu
- mard tar-refluss gastroesofageali. Ammont eċċessiv ta' meraq gastriku li jitla' lura (riflussi) għol-esofagu (grizmejn jew it-tubu li jgħaddi mill-ħalq għall-istonku li minnu jgħaddi l-ikel), jikkaġuna ħruq ta' stonku u possibbilment jagħmel ħsara l-esofagu
- ħruq ta' stonku
- rimettar
- dijarea
- thossok imdardar
- uġiġh fl-istonku
- dwejjajq fl-istonku
- stitikezza

- ippurġar frekwenti
- tleġhib, aktar riq fil-ħalq minn normal
- telf ta' xagħar mhux normali
- akne, kondizzjoni tal-ġilda tal-wiċċ fejn l-immieħer u l-ħaddejn huma ħomor b'mod mhux tas-soltu, ekżema, ebusija fil-ġilda
- riġidità fil-muskoli, spażmi fil-muskoli, kontrazzjoni fil-muskoli, ġbid fil-muskoli, uġiħ fil-muskoli (mijaġġa), uġiħ fil-periferji
- uġiħ fil-ġog (artralgja), uġiħ fid-dahar, tnaqqis fil-firxa tal-movimenti tal-ġog, ġhonq iebes, ftuħ ristrett tal-ħalq
- ġebel fil-kliewi, zokkor (glukosju) fl-awrina
- ħruġ ta' ħalib spontanju mis-sider (galattorrea)
- tkabbir tas-sider fl-irġiel, sensittività fis-sider, vaġina xotta
- deni
- telf ta' saħħa
- disturbji fil-mixi
- dwejjaq fis-sider
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal ħmura, neġħa, skonfort u ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- ġħatx
- letarġija
- it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied jistgħu juru riżultati abnormali
- waqt it-testijiet it-tabib tiegħek jista' jsib
 - ammonti oġħla ta' enzimi tal-fwied
 - ammonti oġħla ta' alanine aminotransferase
 - ammonti oġħla ta' gamma-glutamyl transferase
 - ammonti oġħla ta' bilirubina fid-demm tiegħek
 - ammonti oġħla ta' aspartate aminotransferase
 - ammonti oġħla jew inqas ta' glukosju fid-demm
 - ammonti oġħla ta' emoglobina glikosilata
 - ammonti inqas ta' kolesterol fid-demm tiegħek
 - ammonti inqas ta' trigliceridi fid-demm tiegħek
 - ċirkonferenza akbar tal-qadd

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew rapportati sa mit-tqegħid fis-suq ta' mediċini li fihom l-istess sustanza attiva li jittieħdu mill-ħalq imma l-frekwenza li biha jseħħu mhix magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demm
 - reazzjoni allergika (eż., neġħa fil-ħalq, fl-ilsien, fil-wiċċ u fil-ġriżmejn, ħakk, ħorriqija), raxx
 - taħbit mhux tas-soltu tal-qalb, mewt zoptu mingħajr spjegazzjoni, attakk tal-qalb
 - ketoacidosi dijabetika (ketones fid-demm u fl-awrina) jew koma
 - nuqqas t'aptit (anoreksja), diffikultà biex tibra'
 - livell baxx ta' sodju fid-demm
 - attentat ta' suwiċidju u suwiċidju
 - ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi li tilgħab loġħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew għall-familja
 - interess sesswali mibdul jew miżjud u mġiba ta' tħassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, zieda fl-aptit sesswali
 - xiri jew bla kontroll u eċċessiv
 - teħid ta' ikel bla rażan (tikel ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tikel aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm bżonn biex tissodisfa l-ġuħ tiegħek)
 - tendenza li titlaq titlajja
- Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu/hi se jiddiskuti miegħek modi ta' kif timmaniġġja jew tnaqqas is-sintomi.
- nervożità

- aggressjoni
- sindrome malinn newrolettiku (sindrome b'sintomi bħal deni, ebusija muskolari, teħid tan-nifs aktar malajr, għorieq, għarfien imnaqqas u bidliet f'daqqa fil-pressjoni tad-demmi u fir-rata tal-qalb)
- attakk pupletiku
- sindromu ta' serotonin (reazzjoni li tista' tikkawża sensazzjoni ta' ferħ kbir, hedla, guffaġni, nuqqas ta' sabar, tħossok xurban, deni, tegħreq jew muskoli riġidi)
- disturbi fit-tħaddid
- problemi tal-qalb li jinkludu torsades de pointes, il-qalb tieqaf, irregolaritajiet fi-ritmu tal-qalb li jistgħu jkunu dovuti għal impulsi abnormali tan-nerv fil-qalb/riżultati abnormali waqt l-eżami tal-qalb (ECG) titwil tal-QT
- ħass ħażin
- sintomi marbuta ma' emboli tad-demmi fil-vini speċjalment fir-riġlejn (sintomi jinkludu, nefha, uġiġħ u ħmura fir-riġel), li tista' timxi fil-važi tad-demmi għall-pulmun u jikkawża uġiġħ fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs
- spażmu tal-muskoli madwar il-laringi
- l-ikel jittieħed man-nifs b'mod aċċidentali b'riskju ta' pnemonja (infjezzjoni fil-pulmun)
- infjammazzjoni tal-frixa
- diffikultà biex tibra'
- insuffiċjenza tal-fwied
- suffeġra (sfuriġa tal-ġilda u l-abjad tal-għajnejn)
- infjammazzjoni tal-fwied
- raxx
- sensitività tal-ġilda għad-dawl
- tegħreq b'mod eċċessiv
- reazzjonijiet allergiċi serji bħar- Reazzjoni għall-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS). DRESS tibda b'sintomi bħal tal-influwenza b'raxx fuq il-wieċ li mbagħad jinfirx, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuħin, livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demmi u zieda f'tip ta' ċelloli bojod tad-demmi (eosinofilja)
- dgħufija muskolari, tenerezza jew uġiġħ u partikolarment, jekk fl-istess waqt ma tħossokx f'sikktek, għandek temperatura għolja jew għandek l-awrina skura. Dan jista' jkun ikkawnat minn kollas abnormali tal-muskoli li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja u jwassal għal problemi tal-kliwi (kundizzjoni msejja rabdomijolisi)
- diffikultà biex tagħmel l-awrina
- tħrablek l-awrina (inkontinenza)
- sintomi ta' meta twaqqaf il-mediċina f'tarbija għadha titwieled
- erezzjoni għal tul ta' żmien u/jew bl-uġiġħ
- diffikultà biex tikkontrolla t-temperatura tal-qalba tal-ġisem jew shana żejda
- uġiġħ fis-sider
- nefha tal-idejn, tal-għekiesi jew tas-saqajn
- waqt it-testijiet it-tabib tiegħek jista' jiskopri
 - ammonti oġhla ta' alkaline phosphatase
 - riżultati varjabbli waqt it-testijiet biex jitkejjel il-glukożju fid-demmi tiegħek

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif tħżen Abilify Maintena

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq is-siringa mimlija għal-lest. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Jekk l-injezzjoni ma ssirx minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa għandha tinżamm f'temperatura taħt il-25 °C għal mhux aktar minn sagħtejn.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Abilify Maintena

- Is-sustanza attiva hi aripiprazole.
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole.
Kull siringa mimlija għal-lest fiha 400 mg aripiprazole.
Wara r-rikostituzzjoni kull ml ta' suspensjoni jkun fih 200 mg aripiprazole.
- Is-sustanzi l-oħra huma
Trab
Carmellose sodium, mannitol (E421), sodium dihydrogen phosphate monohydrate (E339), sodium hydroxide (E524)
Solvent
Ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Abilify Maintena u l-kontenut tal-pakkett

Abilify Maintena jiġi f' siringa mimlija għal-lest li fiha trab bajdani għal ofwajt fil-kompartament ta' quddiem u s-solvent ċar fil-kompartament ta' wara. It-tabib tiegħek ser jagħmilha f' suspensjoni li tingħata bħala injezzjoni.

Pakkett singolu

Kull pakkett singolu fih siringa waħda mimlija għal-lest u tliet labar tas-sigurtà ipodermiċi: waħda ta' 25 mm (pulzier) 23 geġg, waħda 38 mm (pulzier u nofs) 22 geġg u waħda ta' 51 mm (żewġ pulzieri) 21 geġg.

Pakkett multiplu

Pakkett ta' tliet pakketti singoli.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

Il-Manifattur

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, 2500 Valby
Id-Danimarka

Elaiapharm
2881 Route des Crêtes Z.I Les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 (0)242 434 222

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 (0)640 1030

Ελλάδα

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 (0)214 444 9670

España

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

France

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 (0)1 2078 500

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 (0)5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország

Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 (0)1 9206 570

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

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

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

Swixx Biopharma Sp. z o. o.
Tel.: +48 (0)22 4600 720

Portugal

Lundbeck Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 00 45 900

România

Swixx Biopharma S.R.L.
Tel: +40 (0)37 1530 850

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 (0)535 7000

Italia

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

Κύπρος

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 (0)214 444 9670

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 (0)6 616 47 50

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 (0)1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 (0)2 20833 600

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PROFESSJONISTI FIL-KURA TAS-SAHHA

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

Abilify Maintena 300 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest

Abilify Maintena 400 mg trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest
aripiprazole

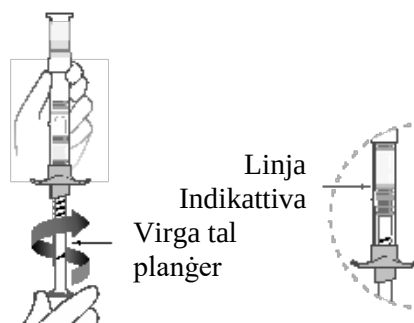
Stadju 1: Preparazzjoni qabel ir-rikostituzzjoni tat-trab.

Ifrex u kkonferma li l-oġġetti elenkati hawn taht huma pprovduti:

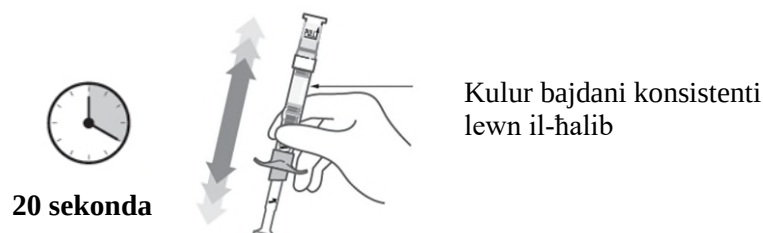
- Fuljett ta' Tagħrif ta' Abilify Maintena u istruzzjonijiet għall-professjonisti fil-kura tas-saħha
- Siringa waħda mimlija għal-lest ta' Abilify Maintena
- Labra ipodermika waħda ta' sigurtà ta' 25 mm (pulzier) 23 geġg b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Labra ipodermika waħda ta' sigurtà ta' 38 mm (pulzier u nofs) 22 geġg b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Labra ipodermika waħda ta' sigurtà ta' 51 mm (2 pulzieri) 21 geġg b'apparat ta' protezzjoni għal-labra.
- Istruzzjonijiet dwar is-siringa u l-labra.

Stadju 2: Rikostituzzjoni tat-trab

- a) Imbotta l-virga tal-plaġer bil-mod sabiex tqabba il-kamini. Imbagħad, dawwar il-virga tal-plaġer sakemm il-virga tiegħi iddur sabiex tirrilaxxa d-diluwent. Wara li l-virga tal-plaġer tkun waqfet kompletament, l-istopper tan-nofs ikun fil-linja indikattiva.



- b) Hawwad is-siringa sew 'il fuq u 'il isfel għal 20 sekonda sakemm is-suspensjoni rerikostitwita tidher konsistenti. Is-suspensjoni għandha tiġi injettata minnufih wara r-rikostituzzjoni.

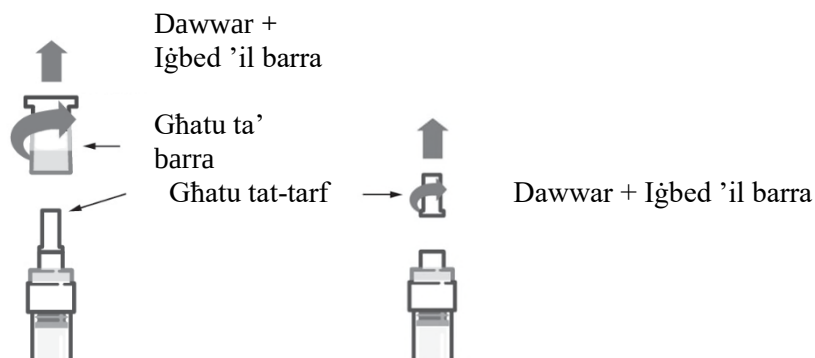


- c) B'għajnejk spezzjona s-siringa għal frak u tibdil fil-kulur qabel ma tingħata l-injezzjoni. Is-suspensjoni tal-prodott rikostitwit għandha tidher bħala suspensjoni konsistenti u omogġenja li hi opaka u ta' kulur abjad ħalib.

- d) Jekk l-injezzjoni ma tinghatax minnufih wara r-rikostituzzjoni, is-siringa tista' tinżamm f'temperatura taht il—25°C għal mhux aktar minn sagħtejn. Hallat is-siringa sew għal tal-anqas 20 sekonda sabiex terġa' tagħmel is-suspensjoni mill-ġdid qabel l-injezzjoni jekk is-siringa tkun thalliet għal aktar minn 15-il minuta.

Stadju 3: Preparazzjoni qabel l-injezzjoni

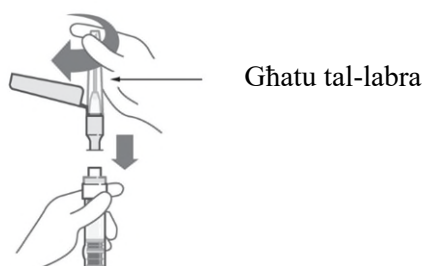
- a) Dawwar u iġbed 'il barra l-Għatu ta' barra u l-Għatu tat-tarf.



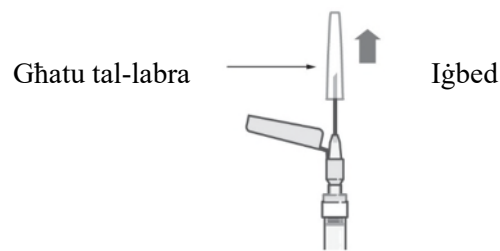
- b) Aghżel wahda mil-labar ipodermiċi ta' sigurtà li ġejjin skont is-sit tal-injezzjoni u l-piż tal-pazjent.

Statura tal-ġisem	Sit tal-injezzjoni	Daqs tal-labra
Mhux obeži	Deltojde Gluteali	25 mm (pulzier) 23 gejj 38 mm (pulzier u nofs) 22 gejj
Obeži	Deltojde Gluteali	38 mm (pulzier u nofs) 22 gejj 51 mm (2 pulzieri) 21 gejj

- c) Waqt li żżomm l-għatu tal-labra, iżgura li l-labra hi mqegħda sew f'postha fuq it-tagħmir ta' sigurtà permezz ta' imbottatura u dawwar fid-direzzjoni tal-arloġ sakemm tkun imwahnha sew.

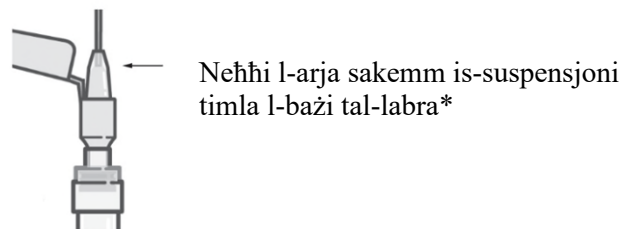


- d) Imbagħad **iġbed** l-ġhatu tal-labra dritt 'il fuq.

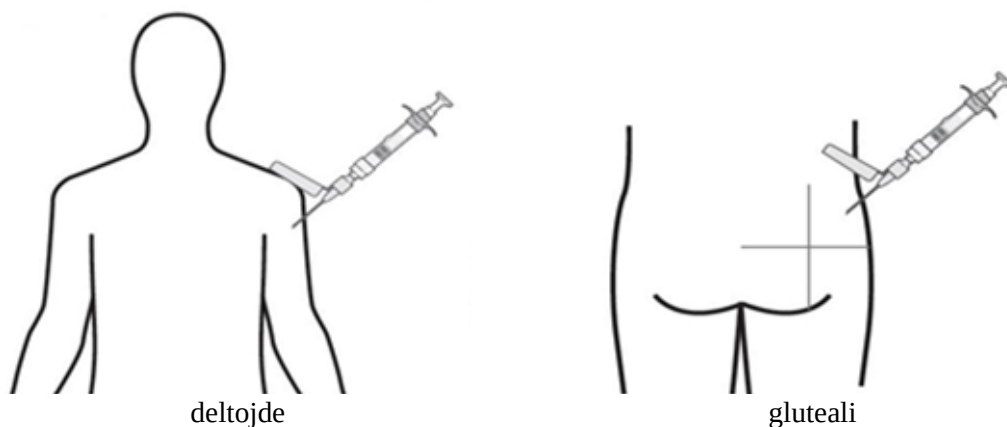


- e) Żomm is-siringa **wieqfa u mexxi l-virga tal-plaġer bil-mod biex toħroġ l-arja**. Jekk mhux possibbli biex tavvanza l-virga tal-plaġer biex toħroġ l-arja, iċċekkja li l-virga tal-plaġer ma tistax tiddawwar iżjed. Mhux possibbli li terġa' tagħmel suspensjoni mill-ġdid wara li l-arja mis-siringa tkun tneħħiet.

***Jekk ikun hemm reżistenza jew diffikultà biex toħroġ l-arja, iċċekkja li l-virga tal-plaġer ma tistax tiddawwar iżjed.**



- f) Bil-mod injetta ġol-muskolu gluteali jew deltojde. Timmassaġjax is-sit tal-injezzjoni. Għandu jkun hemm attenzjoni biex jiġi evitat li wiehed jinjetta go arterja jew vina bi żball. M'għandekx tinjetta go post fejn hemm sinjali ta' infjammazzjoni, ħsara fil-ġilda, għoqiedi u/jew tbengil. Għall-injezzjoni biss fil-fond tal-muskolu gluteali jew deltojde.

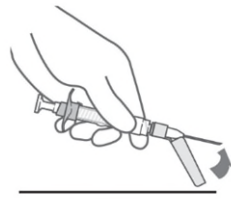


Ftakar li għandek tbiddel is-siti ta' injezzjonijiet bejn iż-żewġ muskoli gluteali jew deltojde. Jekk il-bidu ser ikun b'żewġ injezzjonijiet, injetta f'żewġ siti differenti f'żewġ muskoli differenti. M'Għandekx tinjetta ż-żewġ injezzjonijiet fl-istess waqt fl-istess muskolu deltojdi jew gluteali. Għal metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6 magħrufa, agħti jew f'żewġ muskoli deltojdi separati jew wiehed f' deltojdi u 'l ieħor f' muskolu gluteali. M'Għandekx tinjetta fiż-żewġ muskoli gluteali.

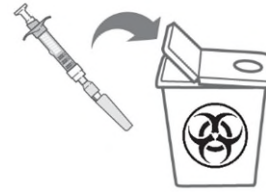
Oqgħod attent għal sinjali jew sintomi ta' għoti ġol-vina bi żball.

Stadju 4: Proċeduri wara l-injezzjoni

Qabbad l-apparat ta' protezzjoni għal-labra. Armi l-labra u s-siringa mimlija għal-lest b'mod xieraq wara l-injezzjoni.



Għatu



Armi

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Abilify Maintena 720 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest

Abilify Maintena 960 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-mediċina bil-mod f'siringa mimlija għal-lest
aripiprazole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tircievi din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Abilify Maintena u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Abilify Maintena
3. Kif jingħata Abilify Maintena
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Abilify Maintena
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Abilify Maintena u għalxiex jintuza

Abilify Maintena fih is-sustanza attiva aripiprazole f'siringa mimlija għal-lest. Aripiprazole jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejja antipsikotiċi. Abilify Maintena jintuza biex jikkura l-iskizofrenija – marda b'sintomi bħal li tisma', tara jew thoss affarijiet li m'humiex hemm, tkun suspettuż, ikollok twemmin żbaljat, diskors u komportament inkoeerenti u tkun mingħajr emozzjonijiet. Persuni b'din il-kondizzjoni jistgħu jhossuhom ukoll depressi, haġja, anzjużi jew ikollhom tensjoni.

Abilify Maintena huwa maħsub għal pazjenti adulti bi skizofrenija li huma stabilizzati biżżejjed waqt kura b'aripiprazole.

Jekk tkun irrispondejt tajjeb għat-trattament b'aripiprazole meħud mill-ħalq jew il-mediċina Abilify Maintena, it-tabib tiegħek jista' jibda t-trattament b'Abilify Maintena. Dan jista' jtaffi s-sintomi tal-marda tiegħek u jnaqqas ir-riskju li s-sintomi tiegħek jiġu lura.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Abilify Maintena

Tużax Abilify Maintena

- jekk inti allergiku għal aripiprazole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tingħata Abilify Maintena.

Ħsibijiet u mgiba suwiċidali ġew irrappurtati waqt trattament b'din il-mediċina. Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk qed jiġuk ħsibijiet jew thoss li trid twegġa' lilek innifsek qabel jew wara li tircievi Abilify Maintena.

Qabel ma tibda t-trattament b'din il-medicina, ghid lit-tabib tieghek jekk tbat minn

- stat akut ta' agitazzjoni jew stat sever ta' psikosi
- mard kardjovaskulari (mard tal-qalb u tač-čirkolazzjoni), storja ta' mard kardjovaskulari fil-familja, puplesija jew attack hafif ta' puplesija, pressjoni mhux normali
- problemi tal-qalb jew għandek storja ta' puplesija, spečjalment jekk taf li għandek fatturi ohra ta' riskju għal attack pupletiku
- tagħqid tad-demmm, jew storja ta' tagħqid tad-demmm fil-familja, peress li l-antipsikotiči għew assočjati mal-formazzjoni ta' tagħqid tad-demmm
- tahbit tal-qalb irregolari jew jekk xi hadd iehor fil-familja għandu storja ta' tahbit irregolari tal-qalb (li jinkludi dak li jissejjah titwil tal-QT osservat waqt monitoračč b'ECG)
- movimenti involontari, irregolari tal-muskoli, spečjalment fil-wičč (diskinezja tardiva)
- esperjenza ta' kombinazzjoni ta' deni, għorieq, tiehu nifs mghaččgel, ebusija muskolari, u hedla jew nğhas (jistgħu jkunu sinjali ta' sindrome malinn newrolettiku)
- aččessjoni (konvulzjoni) peress li t-tabib tieghek għandu mnejn ikun irid jissorveljak aktar mill-qrib
- dimenzja (il-memorja u kapačitajiet mentali ohra jbattu) spečjalment fl-anzjani
- zokkor għoli fid-demmm (karatterizzat minn sintomi bħal għatx eččessiv, tagħmel ammonti kbar ta' awrina, žieda fl-aptit u thossok dgħajjef) jew storja ta' dijabete fil-familja
- diffikultà biex tibla'
- esperjenza ta' logħob tal-ažžard eččessiv fil-passat.

Jekk tinduna li qed ižžid fil-piž, qed tižviluppa movimenti mhux tas-soltu, qed tesperjenza nğhas li jinterferixxi mal-attivitajiet normali ta' kuljum, kwalunkwe diffikultà biex tibla' jew għandek sintomi allergiči, jekk jogħgbok kellem lit-tabib tieghek minnufih.

Għid lit-tabib tieghek jekk inti jew il-familja tieghek/il-persuna li qed tiehu ħsiebek jinnutaw li inti qed tižviluppa xenqat jew impulsi qawwija li gğib ruhek b'modi li mħumiex soltu għalik u ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq čerti attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik innifsek jew għall-ohrajn. Dawn jissejhu disturbu fil-kontroll tal-impuls u jistgħu jinkludu mğiba bħal logħob tal-ažžard li jsir vizzju, li tiekol jew tonfoq b'mod eččessiv, li jkollok aptit sesswali qawwi b'mod mhux normali jew preokkupazzjoni b'žieda fi ħsibijiet jew sensazzjonijiet sesswali. It-tabib tieghek jista' jkollu bžonn li jaččgusta jew iwaqqaf id-doža tieghek.

Din il-medicina tista' tikkaguna hedla, waqa' fil-pressjoni tad-demmm meta tkun bilwieqfa, sturdament u bidlet fil-ħila tieghek li tiččaq laq u žžomm il-bilanč, li jistgħu jwasslu għal waqgħat. Kawtela għandha tittiehed, b'mod partikolari jekk inti pazjent anzjan jew għandek xi debbulizza.

Tfal u adolexxenti

Tužax din il-medicina fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux 18-il sena. Mhux magħruf jekk hix sikura u effettiva f'dawn il-pazjenti.

Medičini ohra u Abilify Maintena

Għid lit-tabib tieghek jekk qieghed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra.

Medičini li jbaxxu l-pressjoni: Abilify Maintena jista' jžid l-effett ta' medičini użati biex ibaxxu l-pressjoni. Qis li tgħarraf lit-tabib tieghek jekk qed tiehu medicina biex tikkontrolla l-pressjoni tieghek.

Meta tkun qed tirčievi Abilify Maintena ma' xi medičini ohra jista' jfisser li t-tabib ikollu bžonn ibiddel id-doža tieghek ta' Abilify Maintena jew tal-medičini l-ohra. Huwa importanti b'mod spečjali li ssemmi dawn li gejjin lit-tabib tieghek:

- medičini li jikkoregu r-ritmu tal-qalb (bħal quinidine, amiodarone, flecainide, diltiazem)
- antidipressanti jew rimedju magħmul mill-ħxejjex użati biex jittrataw depressjoni u ansjetà (bħal fluoxetine, paroxetine, escitalopram, St John's Wort)
- medičini ta' kontra l-moffa (bħal itraconazole)

- ketoconazole (użat għal trattament tas-sindrome ta' Cushing meta l-gisem jipproduci żżejjed cortisol)
- ċerti mediċini biex jittrattaw infezzjoni ta' HIV (bħal efavirenz, nevirapine, u impedituri ta' protease eż., indinavir, ritonavir)
- antikonvulsanti użati biex jittrattaw l-epilessija (bħal carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, primidone)
- ċerti antibijotiċi użati biex jittrattaw it-tuberkolosi (rifabutin, rifampicin)
- mediċini magħrufin li jtaawwlu l-intervall QT.

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji jew jibdlu l-effett ta' Abilify Maintena; jekk ikollok xi sintomu mhux tas-soltu meta tiehu xi waħda minn dawn il-mediċini flimkien ma' Abilify Maintena, għandek tara lit-tabib tiegħek.

Mediċini li jgħollu l-livell ta' serotonin jintużaw b'mod tipiku f'kundizzjonijiet li jinkludu depressjoni, disturb ta' ansjetà ġenerali, disturb ossessiv kompulsiv (OCD – *obsessive compulsive disorder*) u fobja soċjali kif ukoll emigranja u uġiġħ:

- triptans, tramadol u tryptophan użati għal kundizzjonijiet li jinkludu depressjoni, disturb ta' ansjetà ġenerali, OCD u fobja soċjali kif ukoll emigranja u uġiġħ
- impeditur selettiv għat-tehid mill-ġdid ta' serotonin/impeditur għat-tehid mill-ġdid ta' serotonin noradrenaline (SSRI/SNRIs, Inibitur Selettiv tat-Tehid mill-Ġdid ta' Serotonin/Inibitur tat-Tehid mill-Ġdid ta' Serotonin Noradrenaline) bħal paroxetine u fluoxetine) użati għal depressjoni, OCD, paniku, u ansjetà
- antidipressanti oħra (bħal venlafaxine u tryptophan) użati għal depressjoni maġġuri
- triċikliċi (bħal clomipramine u amitriptyline) użati għal mard depressiv
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*) użat bħala rimedju magħmul mill-hxejjex għal depressjoni hafifa
- mediċini li jtaffu l-uġiġħ (bħal tramadol u pethidine) użati biex itaffu l-uġiġħ
- triptans (bħal sumatriptan u zolmitriptan) użati għal trattament ta' emigranja.

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji; jekk ikollok xi sintomu mhux tas-soltu, meta tiehu xi waħda minn dawn il-mediċini flimkien ma' Abilify Maintena, għandek tara lit-tabib tiegħek.

Abilify Maintena ma' alkohol

L-alkohol għandu jiġi evitat.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tirċievi din il-mediċina.

M'għandekx tinghata Abilify Maintena jekk inti tqila, hlief jekk tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek. Qis li tghid lit-tabib tiegħek minnufih jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila, jew jekk qed tippjana li tinqabad tqila.

Is-sintomi li gejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid, ta' ommijiet li rċevew din il-mediċina fl-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom (l-aħħar trimestru):

tregħid, ebusija u/jew dgħufija tal-muskoli, ngħas, aġitazzjoni, problemi bin-nifs u diffikultà biex jinsqew.

Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi, tehtieg li tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk qed tirċievi Abilify Maintena, it-tabib ser jiddiskuti miegħek jekk għandekx tredda' meta jitqies il-benefiċċju tat-terapija tiegħek għalik u l-benefiċċju tat-treddiġ għat-tarbija tiegħek. M'għandekx tagħmilhom it-tnejn. Kellem lit-tabib tiegħek dwar l-aħjar mod kif tisqi t-tarbija tiegħek jekk qed tirċievi din il-mediċina..

Sewqan u thaddim ta' magni

Problemi ta' sturdament u vista jistghu jseħhu waqt it-trattament b'din il-medicina (ara sezzjoni 4). Dan għandu jiġi kkunsidrat f'każijiet fejn hija meħtieġa attenzjoni sħiħa, eż. waqt is-sewqan jew ġestjoni ta' magni.

Abilify Maintena fih is-sodju

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jinghata Abilify Maintena

Abilify Maintena jiġi bħala suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest li t-tabib jew l-infermier ser jagħtik.

It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar id-doża li hi korretta għalik. Id-doża rrakkomandata tal-bidu hi ta' 960 mg injettata darba kull xahrejn (56 jum wara l-injezzjoni preċedenti) għajr meta t-tabib tiegħek jiddeċiedi li jagħtik doża tal-bidu jew sussegwenti aktar baxxa (720 mg) injettata darba kull xahrejn (56 jum) wara l-injezzjoni preċedenti).

Hemm tliet modi kif tibda Abilify Maintena 960 mg, u t-tabib tiegħek ser jiddeċiedi liema minnhom huwa l-aktar adattat għalik.

- Jekk irċevejt Abilify Maintena 400 mg xahar ilu jew aktar qabel mat-tabib tiegħek beda t-trattament b'Abilify Maintena 960 mg, id-doża li jmiss tiegħek tista' tiġi sostitwita b'injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena 960 mg.
- Jekk ser tinghata injezzjoni waħda ta' Abilify Maintena 960 mg fl-ewwel jum tiegħek mingħajr għoti ta' Abilify Maintena 400 mg minn xahar qabel, it-trattament b'aripirazole mill-ħalq ser ikompli għal 14-il jum wara l-ewwel injezzjoni.
- Jekk ser tinghata żewġ injezzjonijiet (waħda ta' Abilify Maintena 960 mg u waħda ta' Abilify Maintena 400 mg) fl-ewwel jum tiegħek, inti ser tieħu wkoll pillola waħda ta' aripirazole mill-ħalq f'din il-viżta.
It-tabib tiegħek ser jagħti l-injezzjonijiet f'żewġ postijiet differenti

Wara dan, it-trattament ser jinghata b'injezzjonijiet ta' Abilify Maintena 960 mg jew 720 mg għajr meta t-tabib tiegħek jgħidlek mod ieħor.

It-tabib tiegħek ser jagħtihielek bħala injezzjoni waħda ġol-muskolu gluteali (warrani) darba kull xahrejn. Għandek mnejn thoss xi ftit uġiġh waqt l-injezzjoni. It-tabib tiegħek ser jalterni l-injezzjonijiet bejn in-naħa tal-lemin u tax-xellug. L-injezzjonijiet mhux ser jinghataw ġol-vina.

Jekk tinghata aktar Abilify Maintena milli suppost

Din il-medicina ser tinghatalek taħt superviżjoni medika; għalhekk huwa improbabbli li inti tinghata aktar milli suppost. Jekk tara aktar minn tabib wieħed, qis li tgħidilhom li inti qed tircievi din il-medicina.

Pazjenti li ngħataw wisq minn din il-medicina ħassew is-sintomi li ġejjin:

- taħbit mgħaġġel tal-qalb, aġitazzjoni/aggressività, problemi fit-taħdit.
- movimenti mhux tas-soltu (speċjalment tal-wieċ jew l-ilsien) u livell mnaqqas ta' koxjenza.

Sintomi oħra jistghu jinkludu:

- konfużjoni akuta, konvulżjonijiet (epilessija), koma, kombinazzjoni ta' deni, nifs aktar mgħaġġel, tegħreq
- ebusija tal-muskoli, u hedla jew ngħas, tieħu n-nifs aktar bil-mod, tifga', pressjoni għolja jew baxxa, ritmi mhux normali tal-qalb.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew l-isptar immedjament jekk thoss xi wiehed minn t'hawn fuq.

Jekk ma tihux injezzjoni ta' Abilify Maintena

Huwa importanti li ma titlifix id-doża skedata tiegħek. Inti għandek tinghata injezzjoni darba kull xaharejn. Jekk tonqos milli tiehu injezzjoni, inti għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek sabiex isiru l-arrangamenti għall-injezzjoni li jmissek kemm jista' jkun malajr.

Jekk tieqaf tirċievi Abilify Maintena

M'għandekx twaqqaf it-trattament tiegħek għax sempliciment thossok aħjar. Huwa importanti li inti tkompli tirċievi din il-medicina sakemm it-tabib tiegħek ikun qallek li għandek iddum tagħmel dan.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin:

- kombinazzjoni ta' kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi: ngħas eċċessiv, sturdament, konfużjoni, diżorjentament, diffikultà biex titkellem, diffikultà biex timxi, ebusija tal-muskoli jew roġhda, deni, dgħufija, irritabilità, aggressjoni, ansjetà, zieda fil-pressure, jew konvulzjonijiet li jistgħu jwasslu biex tintilef minn sensik.
- movimenti mhux tas-soltu prinċipalment fil-wiċċ jew l-ilsien, peress li t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid inaqqas id-doża tiegħek.
- jekk ikollok sintomi bhal nefha, uġiġh u ħmura fir-rigħel, għax dan jista' jfisser li għandek għoqda tad-demm, li minn ġol-vini jew l-arterji tista' tmur lejn il-pulmun fejn tikkaġuna uġiġh fis-sider u diffikultà biex tiehu n-nifs. Jekk tinduna b'xi wiehed minn dawn is-sintomi, fittex għajnuna medika minnufih.
- kombinazzjoni ta' deni, nifs aktar mgħaġġel, tegħreq, ebusija tal-muskoli u hedla jew ngħas peress li dawn jistgħu jkunu sinjal ta' kondizzjoni magħrufa bħala sindromu malinn newroletiku (NMS –*neuroleptic malignant syndrome*).
- għatx aktar mis-soltu, il-bżonn li tagħmel l-awrina aktar mis-soltu, thossok bil-ġuħ ħafna, thossok dgħajjef jew għajjen, thossok imdardar, thossok konfuż jew in-nifs jinxtamm riha ta' frott peress li dan jista' jkun sinjal ta' dijabete.
- ħsibijiet dwar suwiċidju, imġiba jew jiġuk ħsibijiet u thoss li trid twegġa' lilek innifsek.

L-effetti sekondarji elenkati taht jistgħu ukoll isehħu wara li tirċievi Abilify Maintena.

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk inti affettwat b'dawn l-effetti sekondarji:

Effetti sekondarji komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- dijabete mellitus
- thossok bla sabar
- thossok anzjuż
- ma tistax toqgħod mingħajr ma tiċċaqqlaq, diffikultà toqgħod bilqegħda mingħajr ma tiċċaqqlaq
- diffikultà biex torqod (insomnja)
- reżistenza bl-iskossi għal ċaqleq passiv hekk kif il-muskoli jibbiesu u jirtabu, ton tal-muskoli li jiżdied b'mod mhux normali, ċaqleq bil-mod tal-ġisem.
- akatizja (sensazzjoni skomda ta' irrikwitezza interna u ħtieġa irreżistibbli ta' ċaqleq kostanti roġhda jew tkexkix
- movimenti b'kontrazzjonijiet, bl-iskossi jew bi tkagħwiġ li ma tistax tikkontrollhom
- bidliet fil-livell ta' kemm tkun żvelt, hedla

- nghas
- sturdament
- uġiġh ta' ras
- ħalq xott
- ebusija tal-muskoli
- inkapaċità li jkollok jew iżżomm erezzjoni waqt l-att sesswali
- uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, ebusija fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni
- dgħufija, telf ta' saħħa jew għeja kbira ħafna
- waqt it-testijiet tad-demm it-tabib tiegħek jista' jsib ammonti oġhla ta' creatine phosphokinase fid-demm tiegħek (enzima importanti fil-funzjoni muskolari)
- zieda fil-piż
- telf ta' piż

Effetti sekondarji mhux komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- livell baxx ta' tip speċifiku ta' ċelluli bojod tad-demm (newtropenija), emoglobina baxxa jew għadd baxx ta' ċelluli ħomor tad-demm, livell baxx ta' plejtlits tad-demm
- reazzjonijiet allergiċi (eż., nefħa fil-ħalq, l-ilsien, il-wieċ u l-grizmejn, ħakk, ħorriqija)
- livelli oġhla fid-demm tal-ormon prolaktin
- livell għoli ta' zokkor fid-demm
- zieda fil-livelli ta' xaħmijiet fid-demm bħal kolesterol għoli u trigliċeridi għolja
- zieda fil-livelli tal-insulina, ormon li jirregola l-livelli taz-zokkor fid-demm
- tnaqqis jew zieda fl-aptit
- ħsibijiet dwar suwiċidju
- disturb mentali kkaraterizzat minn realtà difettuża jew telf ta' kuntatt mar-realtà
- alluċinazzjoni (eż., tara u tisma' affarijiet li mhux reali)
- delużjoni (eż., temmen affarijiet li mhux vera)
- interess sesswali oġhla (jista' jwassal għal imġieba ta' thassib sinjifikanti għalik jew għal oħrajn)
- reazzjoni ta' paniku
- depressjoni
- bidliet malajr fl-espressjonijiet emozzjonali
- stat ta' indifferenza b'nuqqas ta' emozzjoni, sensazzjoni ta' skonfort emozzjonali u mentali
- disturb tal-irqad
- tqarmiċ tas-snien jew tagħfis tax-xedaq
- tnaqqis fl-interess sesswali (libido mnaqqas)
- burdata mibdula
- problemi muskolari
- movimenti tal-muskoli li inti ma tistax tikkontrolla bħal titkerrah, tfaqqa' xofftejk u movimenti tal-ilsien. Dawn ġeneralment jaffettwaw il-wieċ u l-ħalq imma jistgħu jaffettwaw partijiet oħra tal-ġisem. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni msejha "diskineżja tardiva".
- parkinsoniżmu – kundizzjoni medika b'diversi sintomi multipli li jinkludu movimenti mnaqqsa jew bil-mod, dewmien tal-ħsieb, skossi meta tilwi d-dirgħajn jew ir-riglejn (rigidità bħal tal-irkiekel), tkaxkir tas-saqajn, passi mgħaġġla, tregħid, ftit jew xejn espressjoni tal-wieċ, ebusija muskolari, tleġhib
- problemi ta' moviment
- irrikwitezza estrema u riglejn irrikweti
- fissazzjoni tal-boċċa tal-ġħajn f'pożizzjoni waħda
- vista mċajpra
- uġiġh fl-ġħajnejn
- vista doppja
- sensittività tal-ġħajn għad-dawl
- bidla fis-sensi tat-togħma u xamm
- qalb thabbat b'mod abnormali, qalb thabbat bil-mod jew bl-għaġġla,
- pressjoni għolja
- sturdament meta tqum minn pożizzjoni mimduda jew bilqiegħda minħabba li l-pressjoni tinżel f'daqqa

- sogħla
- sulluzzu
- mard tar-rifluss gastroesofageali. Ammont eċċessiv ta' meraq gastriku li jitla' lura (riflussi) għol-esofagu (griżmejn jew it-tubu li jgħaddi mill-ħalq għall-istonku li minnu jgħaddi l-ikel), jikkaguna ħruq ta' stonku u possibbilment jagħmel ħsara l-esofagu
- ħruq ta' stonku
- rimettar
- dijarea
- tħossok imdardar
- uġiġħ fl-istonku
- dwejjaq fl-istonku
- stitikezza
- ippurgar frekwenti
- tleġhib, aktar riq fil-ħalq minn normal
- telf ta' xagħar mhux normali
- akne, kondizzjoni tal-ġilda tal-wieċ fejn l-immieher u l-ħaddejn huma ħomor b'mod mhux tas-soltu, ekżema, ebusija fil-ġilda
- rigidità fil-muskoli, spażmi fil-muskoli, kontrazzjoni fil-muskoli, ġbid fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli (mijalgja), uġiġħ fil-periferiji
- uġiġħ fil-ġog (artralġja), uġiġħ fid-dahar, tnaqqis fil-firxa tal-movimenti tal-ġog, għonq iebes, ftuħ ristrett tal-ħalq
- ġebel fil-kliwi, zokkor (glukosju) fl-awrina
- ħruq ta' ħalib spontanju mis-sider (galattorrea)
- tkabbir tas-sider fl-irġiel, sensittività fis-sider, vagina xotta
- deni
- telf ta' saħħa
- disturbi fil-mixi
- dwejjaq fis-sider
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal ħmura, neffa, skonfort u ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- għatx
- letarġija
- waqt it-testijiet it-tabib tiegħek jista' jsib
 - ammonti oġħla jew inqas ta' glukożju fid-demmm
 - ammonti oġħla ta' emoglobina glikosilata
 - ċirkonferenza akbar tal-qadd
 - ammonti inqas ta' kolesterol fid-demmm tiegħek
 - ammonti inqas ta' trigliceridi fid-demmm tiegħek
 - ammonti inqas ta' ċelloli bojod tad-demmm u newtrofili fid-demmm tiegħek
 - ammonti oġħla ta' enzimi tal-fwied
 - ammonti inqas tal-ormon prolactin fid-demmm tiegħek
 - qari anormali tal-qalb (ECG) (eż., l-amplitudni tal-mewġa T tkun naqset jew giet invertita)
 - ammonti oġħla ta' alanine aminotransferase
 - ammonti oġħla ta' gamma-glutamyl transferase
 - ammonti oġħla ta' bilirubina fid-demmm tiegħek
 - ammonti oġħla ta' aspartate aminotransferase
- it-testijiet tal-funzjoni tal-fwied jistgħu juru riżultati abnormali

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew rapportati sa mit-tqegħid fis-suq ta' mediċini li fihom l-istess sustanza attiva li jittieħdu mill-ħalq imma l-frekwenza li biha jseħħu mhix magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demmm
- tnaqqis fl-aptit
- livell baxx ta' sodju fid-demmm
- suwiċidju u attentat ta' suwiċidju

- ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi li tilgħab logħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew għall-familja
 - xiri jew bla kontroll u eċċessiv
 - teħid ta' ikel bla rażan (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm bżonn biex tissodisfa l-għu tiegħek)
 - tendenza li titlaq titlajja
- Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu/hi se jiddiskuti miegħek modi ta' kif timmaniġġja jew tnaqqas is-sintomi.
- nervożità
- aggressjoni
- sindrome malinn newrolettiku (sindrome b'sintomi bħal deni, ebusija muskolari, teħid tan-nifs aktar malajr, għorieq, għarfien imnaqqas u bidliet f'daqqa fil-pressjoni tad-demmi u fir-rata tal-qalb)
- attakk pupletiku
- sindromu ta' serotonin (reazzjoni li tista' tikkawża sensazzjoni ta' ferħ kbir, ħedla, guffaġni, nuqqas ta' sabar, tħossok xurban, deni, tegħreq jew muskoli rigidi)
- disturbi fit-tħaddid
- ketoacidosi dijabetika (ketones fid-demmi u fl-awrina) jew koma
- ħass ħażin
- problemi tal-qalb li jinkludu il-qalb tieqaf, torsades de pointes, irregolaritajiet fir-ritmu tal-qalb li jistgħu jkunu dovuti għal impulsi abnormali tan-nerv fil-qalb
- sintomi marbuta ma' emboli tad-demmi fil-vini speċjalment fir-riglejn (sintomi jinkludu, nefha, uġiġħ u ħmura fir-riglejn), li tista' timxi fil-vażi tad-demmi għall-pulmun u jikkawżu uġiġħ fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs
- spażmu fi griżmejk li jista' jwassal għal sensazzjoni bħallikieku oġġett kbir jinsab imwahnal fi griżmejk
- spażmu tal-muskoli madwar il-laringi
- l-ikel jittieħed man-nifs b'mod aċċidentali b'riskju ta' pneumonja (infezzjoni fil-pulmun)
- infjammazzjoni tal-frixa
- diffikultà biex tibra'
- insuffiċjenza tal-fwied
- suffeġra (sfurija tal-ġilda u l-abjad tal-ġajnejn)
- infjammazzjoni tal-fwied
- raxx
- sensitività tal-ġilda għad-dawl
- tegħreq b'mod eċċessiv
- reazzjonijiet allergiċi serji bħar- Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS). DRESS tibda b'sintomi bħal tal-influenza b'raxx fuq il-wiċċ li mbagħad jinfirx, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuħin, livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demmi u žieda f'tip ta' ċelloli bojod tad-demmi (eosinofilja)
- dgħufija muskolari, tenerezza jew uġiġħ u partikolarment, jekk fl-istess waqt ma tħossokx f'sikktek, għandek temperatura għolja jew għandek l-awrina skura. Dan jista' jkun ikkawżat minn kollass abnormali tal-muskoli li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja u jwassal għal problemi tal-kliwi (kundizzjoni msejha rabdomijolisi)
- diffikultà biex tagħmel l-awrina
- tħrablek l-awrina (inkontinenza)
- sintomi ta' meta twaqqaf il-medicina f'tarbija għadha titwieled
- erezzjoni għal tul ta' żmien u/jew bl-uġiġħ
- mewt f'daqqa inspjegabbli
- diffikultà biex tikkontrolla t-temperatura tal-qalba tal-ġisem jew shana żejda
- uġiġħ fis-sider
- nefha tal-idejn, tal-għekiesi jew tas-saqajn
- waqt it-testijiet it-tabib tiegħek jista' jiskopri
 - riżultati varjabbli waqt it-testijiet biex jitkejjel il-glukożju fid-demmi tiegħek

- titwil tal-QT (qari anormali waqt l-eżami tal-qalb (ECG))
- ammonti oghla ta' alkaline phosphatase fid-demm tiegħek

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Abilify Maintena

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq is-siringa mimlija għal-lest. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friza.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Abilify Maintena

- Is-sustanza attiva hi aripiprazole.

Abilify Maintena 720 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 720 mg aripiprazole.

Abilify Maintena 960 mg suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 960 mg aripiprazole.

- Is-sustanzi l-oħra huma Carmellose sodium, macrogol, povidone (E1201), sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate (E339), sodium hydroxide (E524) (ara sezzjoni 2, Abilify Maintena fih is-sodium), ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Abilify Maintena u l-kontenut tal-pakkett

Abilify Maintena hija suspensjoni għall-injezzjoni li terhi l-medicina bil-mod f' siringa mimlija għal-lest.

Abilify Maintena hija suspensjoni li terhi l-medicina bil-mod ta' lewn bajdani għal off-white f' siringa mimlija għal-lest.

Daqs tal-pakkett

Kull pakkett ta' 720 mg fih siringa mimlija għal-lest u żewġ labar tas-sigurtà sterili: wahda ta' 38 mm (1.5 pulzjeri) 22 geġ u wahda ta' 51 mm (2 pulzjeri) 21 geġ.

Kull pakkett ta' 960 mg fih siringa mimlija għal-lest u żewġ tas-sigurtà labar sterili: wahda ta' 38 mm (1.5 pulzjeri) 22 geġ u wahda ta' 51 mm (2 pulzjeri) 21 geġ.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
L-Olanda

Il-Manifattur

Elaiapharm
2881 Route des Crêtes Z.I Les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 (0)5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 (0)242 434 222

Magyarország

Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 (0)1 9206 570

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

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 (0)640 1030

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Ελλάδα

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 (0)214 444 9670

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

España

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

Polska

Swixx Biopharma Sp. z o. o.
Tel.: +48 (0)22 4600 720

France

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

Portugal

Lundbeck Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 (0)1 2078 500

România

Swixx Biopharma S.R.L.
Tel: +40 (0)37 1530 850

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 (0)535 7000

Italia

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

Κύπρος

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 (0)214 444 9670

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 (0)6 616 47 50

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 (0)1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 (0)2 20833 600

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku jew tal-kura tas-saħħa:

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PROFESSJONISTI TAL-KURA TAS-SAĦĦA

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Abilify Maintena 720 mg suspensjoni li terhi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

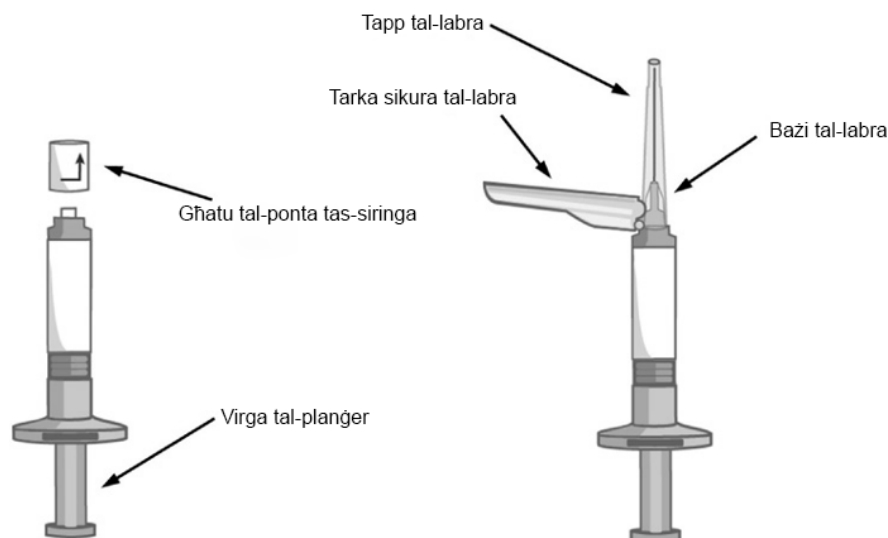
Abilify Maintena 960 mg suspensjoni li terhi l-mediċina bil-mod għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
aripiprazole

- Għandu jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa darba kull xahrejn. Aqra l-istruzzjonijiet kollha qabel l-użu
- Is-suspensjoni għall-injezzjoni għandha tintuża darba biss.
- **Għal użu ġol-muskoli. Injezzjoni gluteali biss.** Ma jistax jingħata minn kwalunkwe rotta oħra.
- Qabel l-għoti, spezzjona viżwalment is-siringa għall-frak u tibdil fil-kulur.
- Is-suspensjoni għandha tidher bħala suspensjoni konsistenti u omogenja li hi opaka u lewn il-ħalib. M'għandekx tuża Abilify Maintena jekk inbidel il-kulur, jew jekk ikun hemm frammenti.

Kontenut tal-kitt

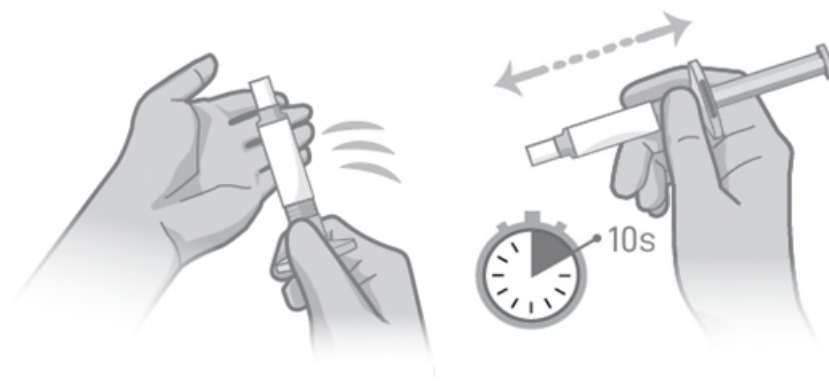
Ikkonferma li l-komponenti elenkati hawn taħt huma fornuti:

- Siringa waħda mimlija għal-lest ta' Abilify Maintena 960 mg jew 720 mg li fiha suspensjoni injetabbli li terhi l-mediċina bil-mod u żewġ labar tas-sigurtà.
- Labra sterili ta' 38 mm (1.5 pulzier) 22 geġ b'ċentru tal-labra sewdieni.
- Labra sterili ta' 51 mm (2 pulzieri) 21 geġ b'ċentru tal-labra ħadrani.



Ipprepara biex tinjetta

- Nehhi s-siringa minn ġol-pakkett.
- Taptap is-siringa fuq idejk għal tal-inqas 10 darbiet.
- Wara li ttaptap, hawwad is-siringa bis-saħħa għal mill-inqas 10 sekondi.



Aghżel il-labra adatta

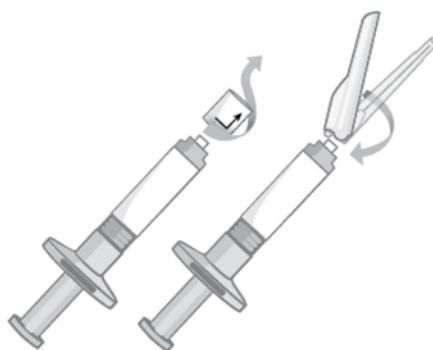
Għall-ġhoti ġol-mustkol gluteali biss.

L-għażla tal-labra jiddependi mit-tip ta' ġisem tal-pazjent.

Tip ta' ġisem	Daqs tal-labra	Kulur tat-tarka tal-labra
Mhux obeżi ($\text{BMI} < 28 \text{ kg/m}^2$)	38 mm, 22 gejj	Sewda
Obeżi ($\text{BMI} > 28 \text{ kg/m}^2$)	51 mm, 21 gejj	Hadra

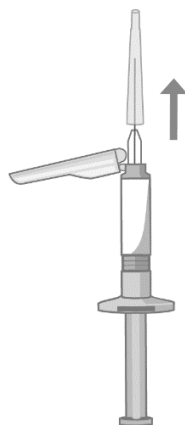
Kif twaħħal il-labra

- Dawwar u iġbed 'il barra l-ghatu tal-ponta tas-siringa mimlija għal-lest.
- Waqt li żżomm il-bażi tal-labra, aċċerta li l-labra tkun qiegħda ssikkata f' postha fuq it-tagħmir ta' sigurtà billi timbuttaha u dawwar bil-mod fid-direzzjoni tal-arloġ sakemm toqghod SIKURA.



Imbotta l-arja 'l barra

- Meta tkun lest biex taghti l-injezzjoni, żomm is-siringa wieqfa u nehhi t-tapp tal-labra billi tigbed dritt 'il fuq. **M'għandekx** iddawwar it-tapp tal-labra peress li dan jista' jholl il-labra minn mas-siringa.

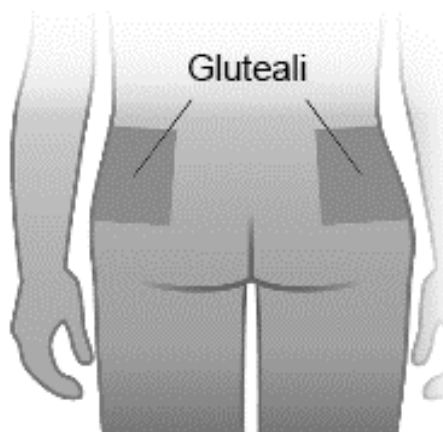


- Mexxi bil-mod il-virga tal-planger 'il fuq biex timbotta l-arja 'l barra u sakemm is-suspensjoni timla l-baži tal-labra.
- Injetta minnufih wara li timbotta l-arja mis-siringa.



Injetta d-doża

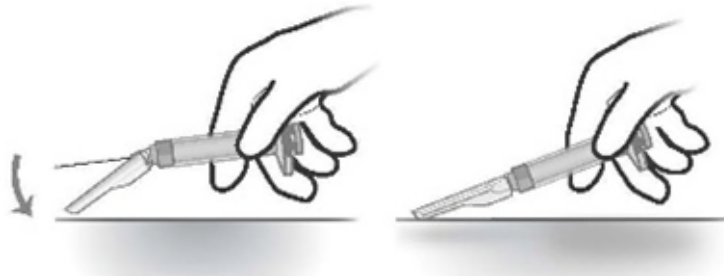
- Bil-mod injetta l-kontenut kollu ġol-muskolu gluteali tal-pazjent. **Ma tistax taghti** minn xi rotta oħra.
- M'għandekx toġhrok is-sit tal-injezzjoni.



- Ftakar biex iddawwar il-postijiet tal-injezzjoni bejn iż-żewġ muskoli gluteali.
- Jekk ser tibda billi tagħti żewġ injezzjonijiet, injetta f'żewġ muskoli gluteali differenti. M'GĦANDEKX tinjetta ż-żewġ injezzjonijiet fl-istess waqt fl-istess muskolu gluteali.
- Osserva għal sinjali jew sintomi ta' għoti involontarju ġol-vina.

Proċedura għar-rimi

- Wara l-injezzjoni, ingrana t-tagħmir tas-sigurtà tal-labra billi tagħfas it-tarka tas-sigurtà fuq wiċċ iebes biex tkopri u ssakkar it-tarka fuq il-labra.



- Minnufih armi s-siringa użata u l-labra mhux użata f'reċipjent approvat għall-oġġetti li jaqtgħu u bil-ponti.
- Labar mhux użati m'għandhomx jinżammu għall-użu fil-futur.

