

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Abilify Maintena 300 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Abilify Maintena 400 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

arypiprazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Abilify Maintena i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abilify Maintena przez pacjenta
3. Jak przyjmować lek Abilify Maintena
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abilify Maintena
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Abilify Maintena i w jakim celu się go stosuje

Lek Abilify Maintena zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Jest stosowany w leczeniu schizofrenii – choroby z takimi objawami, jak słyszenie, widzenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Osoby chorujące na tę chorobę mogą również odczuwać depresję, poczucie winy, lęk lub napięcie.

Lek Abilify Maintena jest przeznaczony dla dorosłych pacjentów ze schizofrenią, u których uzyskano wystarczającą stabilizację choroby podczas leczenia aripiprazolem w postaci doustnej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abilify Maintena

Kiedy nie stosować leku Abilify Maintena:

- jeśli pacjent ma uczulenie na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Abilify Maintena należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych. Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Abilify Maintena należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (typowe objawy obejmują: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększony apetyt i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki (padaczka), ponieważ może to oznaczać, że lekarz będzie chciał objąć pacjenta ścisłą obserwacją;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby układu krążenia (choroby serca i krążenia), choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi;
- uzależnienie od hazardu w przeszłości;
- poważne choroby wątroby.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senności, która utrudnia codzienną aktywność, jakiegokolwiek trudności w czasie połykania lub objawy uczulenia, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie wiadomo, czy stosowanie leku jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

Lek Abilify Maintena a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które są wydawane bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: lek Abilify Maintena może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeżeli pacjent przyjmuje leki regulujące ciśnienie krwi, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjmowanie leku Abilify Maintena z niektórymi lekami może wymagać zmiany dawki leku Abilify Maintena lub innych leków przyjmowanych przez pacjenta. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak chinidyna, amiodaron, flecainid);
- leki przeciwdepresyjne lub leki ziołowe stosowane w leczeniu depresji i lęku (takie jak fluoksetyna, paroksetyna, wenlafaksyna, dziurawiec);
- leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, itrakonazol);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takie jak efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indinawir, ritonawir);
- leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- określone antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna, ryfabutyna).

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych lub obniżyć działanie leku Abilify Maintena. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Abilify Maintena, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Leki, które zwiększają stężenie serotoniny, są zwykle stosowane w chorobach obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból:

- tryptany, tramadol i tryptofan stosowany w leczeniu chorób obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból;
- SSRI (takie jak paroksetyna i fluoksetyna) stosowane w leczeniu depresji, ZOK, paniki i lęku;
- inne leki przeciwdepresyjne (takie jak wenlafaksyna i tryptofan) stosowane w leczeniu ciężkiej depresji;
- leki trójpierścieniowe (takie jak klomipramina i amitryptylina) stosowane w leczeniu depresji;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane jako preparat ziołowy w łagodnej depresji;
- leki przeciwbólowe (takie jak tramadol i petydyna) stosowane w łagodzeniu bólu;
- tryptany (takie jak sumatryptan i zolmitryptan) stosowane w leczeniu migreny.

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Abilify Maintena, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Stosowanie leku Abilify Maintena z alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy podawać leku Abilify Maintena w okresie ciąży bez uzgodnienia z lekarzem. Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

U noworodków, których matki otrzymywały lek Abilify Maintena w ostatnim trymestrze (ostatnie trzy miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane ze ssaniem.

W razie wystąpienia takich objawów u dziecka należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Abilify Maintena, lekarz omówi z nią, czy powinna karmić piersią, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z leczenia i korzyści wynikające z karmienia dziecka piersią. Nie należy przyjmować leku i karmić dziecka piersią. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszych metod karmienia dziecka, jeżeli pacjentka przyjmuje lek Abilify Maintena.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, nie obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn do czasu poznania wpływu leku Abilify Maintena na samopoczucie pacjenta, ponieważ zgłaszano zawroty głowy, uspokojenie polekowe i senność jako potencjalne działania niepożądane tego leku.

3. Jak przyjmować lek Abilify Maintena

Lekarz ustali dawkę leku Abilify Maintena wymaganą dla pacjenta.

Ten lek jest podawany w dawkach 400 mg jako pojedyncze wstrzyknięcie do mięśnia pośladkowego lub naramiennego (pośladek lub ramię) raz w miesiącu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Przerwa między dwoma wstrzyknięciami (dawkami) nie powinna być krótsza niż 26 dni. Po podaniu pierwszego wstrzyknięcia leczenie arypiprazolem w postaci doustnej jest kontynuowane przez kolejne 14 dni. Następnie, o ile lekarz nie zaleci inaczej, pacjent będzie otrzymywał lek Abilify Maintena we wstrzyknięciach.

Ten lek ma postać proszku, z którego lekarz lub pielęgniarka przygotowuje zawiesinę, która następnie jest wstrzykiwana do mięśnia pośladkowego lub naramiennego. Podczas wstrzykiwania pacjent może odczuwać niewielki ból.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Abilify Maintena

Ten lek jest podawany pacjentowi pod nadzorem lekarza, dlatego jest mało prawdopodobne, aby doszło do przedawkowania leku. Jeśli pacjent znajduje się pod opieką kilku lekarzy, należy pamiętać o powiadomieniu wszystkich o otrzymywaniu leku Abilify Maintena.

U pacjentów, którzy otrzymali zbyt dużą dawkę aripiprazolu, wystąpiły następujące objawy:

- szybkie bicie serca, pobudzenie/agresja, problemy z mową;
- nietypowe ruchy ciała (szczególnie twarzy lub języka) i obniżenie świadomości;

Inne objawy mogą obejmować:

- ostry stan splątania, napady drgawkowe (padaczka), śpiączkę, połączenie gorączki, przyspieszonego oddechu, nadmiernego pocenia się;
- sztywność mięśni i senność lub ospałość, zwolniony oddech, dławienie się, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nieprawidłowy rytm akcji serca.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Pominięcie wstrzyknięcia leku Abilify Maintena

Bardzo ważne jest terminowe przyjmowanie zaplanowanych dawek. Pacjent powinien otrzymywać dawkę leku co miesiąc, ale nie wcześniej niż po upływie 26 dni od ostatniego wstrzyknięcia. W razie pominięcia wstrzyknięcia należy najszybciej jak to możliwe skontaktować się z lekarzem, aby ustalić termin następnego wstrzyknięcia. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Abilify Maintena

Nie wolno przerywać leczenia w związku z poprawą stanu zdrowia. Przyjmowanie leku Abilify Maintena zgodnie z zaleceniami lekarza jest bardzo ważne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- połączenie którychkolwiek z następujących objawów: nadmierna senność, zawroty głowy, stan splątania, dezorientacja, trudności z mówieniem, trudności z chodzeniem, sztywność lub drżenie mięśni, gorączka, osłabienie, rozdrażnienie, agresywność, lęk, podwyższone ciśnienie krwi lub napady drgawkowe, które mogą prowadzić do utraty przytomności;
- nietypowe ruchy ciała, głównie twarzy lub języka, ponieważ lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki;
- jeśli wystąpią objawy, takie jak: obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi (nóg), ponieważ może to oznaczać, że utworzył się skrzep krwi, który może przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza;
- połączenie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i senności, ponieważ mogą to być objawy stanu nazywanego złośliwym zespołem neuroleptycznym (ang. NMS);

- większe niż zwykle pragnienie, częstsze niż zwykle oddawanie moczu, silne uczucie głodu, osłabienie lub zmęczenie, nudności, uczucie splątania lub owocowy zapach oddechu, ponieważ mogą to być objawy cukrzycy.

Po przyjęciu leku Abilify Maintena mogą również wystąpić niżej wymienione działania niepożądane.

Do często występujących działań niepożądanych (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 10) należą:

- zwiększenie/zmniejszenie masy ciała;
- lęk, zaburzenia snu (bezsenność);
- niepokój lub niemożność zachowania spokoju, trudność w siedzeniu spokojnie, drżenie, niekontrolowane drżenie mięśni, szarpane lub rwane ruchy, zespół „niespokojnych nóg”;
- zmiany poziomu świadomości pacjenta, senność;
- niekontrolowane przez pacjenta ruchy mięśni, takie jak grymasy twarzy, mlaskanie i ruchy języka. Objawy zwykle dotyczą najpierw twarzy i jamy ustnej, ale mogą dotyczyć innych części ciała. Mogą to być objawy choroby nazywanej „dyskinezą opóźnioną”.
- parkinsonizm; jest to termin medyczny obejmujący wiele objawów, w tym sztywność mięśni, szarpanie podczas zginania kończyn, powolne lub nieprawidłowe ruchy ciała, brak ekspresji na twarzy, napięcie mięśni, utykanie, przyspieszone kroki i brak normalnych ruchów rąk podczas chodzenia;
- szarpany opór w przypadku ruchów pasywnych w miarę jak mięśnie napinają się i rozluźniają, nieprawidłowe zwiększenie tonusu mięśniowego, sztywność mięśni, powolne ruchy ciała;
- zawroty głowy, ból głowy;
- suchość w jamie ustnej;
- ból w miejscu podania, stwardnienie skóry w miejscu podania;
- osłabienie, utrata siły mięśniowej lub uczucie silnego zmęczenia;
- zwiększenie aktywności enzymu fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Do niezbyt często występujących działań niepożądanych (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 100) należą:

- zwiększony lub zmniejszony apetyt, zaburzenia odczuwania smaku i zapachu;
- mała liczba pewnych typów białych krwinek (neutropenia), niskie stężenie hemoglobiny lub mała liczba czerwonych krwinek, mała liczba płytek krwi;
- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość);
- zmniejszenie lub zwiększenie stężeń prolaktyny we krwi;
- wysokie lub obniżone stężenie cukru we krwi;
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, takich jak cholesterol i trójglicerydy oraz niskie stężenie cholesterolu i niskie stężenie trójglicerydów;
- zwiększone stężenie insuliny, hormonu regulującego stężenie cukru we krwi;
- myśli samobójcze;
- choroby psychiczne charakteryzujące się nieprawidłowym kontaktem lub utratą kontaktu z rzeczywistością, omamami, urojeniami;
- zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną;
- reakcja paniki, depresja, chwiejność emocjonalna, stan obojętności z brakiem emocji, uczucie emocjonalnego i psychicznego dyskomfortu, zmieniony nastrój;
- zaburzenia snu;
- zgrzytanie zębami lub zaciskanie szczęki;
- fiksacja gałek ocznych w jednej pozycji, niewyraźne widzenie, ból oczu, podwójne widzenie;
- nieprawidłowe bicie serca, wolna lub szybka częstość akcji serca, nieprawidłowe przewodnictwo elektryczne serca, nieprawidłowy wynik pomiaru aktywności elektrycznej serca (EKG);
- zawroty głowy podczas wstawania lub siadania z powodu spadku ciśnienia krwi, wysokie ciśnienie krwi;
- kaszel;

- rozstrój żołądka, niestrawność, ślinienie się, zwiększone niż zwykle wydzielanie śliny w jamie ustnej, wymioty, nudności, biegunka, zaparcie, bóle brzucha lub dyskomfort, częste wypróżnianie się;
- nieprawidłowe wartości prób wątrobowych we krwi;
- nadmierna utrata włosów;
- trądzik, choroby skóry twarzy w miejscu, gdzie skóra nosa i policzków jest nietypowo zaczerwieniona, egzema, stwardnienie skóry;
- sztywność mięśni, skurcze mięśni, drżenie mięśni, napięcie mięśni, ból mięśni, ból w kończynach, zaburzenia chodu, ból stawów, ból pleców, zmniejszenie zakresu ruchu stawów, sztywność karku, ograniczone rozwieranie szczęk;
- kamica nerkowa, cukier (glukoza) w moczu;
- powiększenie piersi u mężczyzn, tkliwość piersi, suchość pochwy;
- utrata siły mięśniowej;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- reakcje w miejscu podania, takie jak zaczerwienienie, dyskomfort w wyniku obrzęku i świąd w miejscu podania;
- zwiększony obwód w pasie.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu do obrotu aripiprazolu w postaci doustnej, ale częstość ich występowania nie jest znana:

- mała liczba białych krwinek;
- nieprawidłowy rytm serca, nagły zgon z niewyjaśnionych przyczyn, zawał mięśnia sercowego;
- reakcja uczuleniowa (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd, pokrzywka), wysypka;
- kwasica ketonowa (ciała ketonowe we krwi i w moczu) lub śpiączka, niskie stężenia sodu we krwi;
- jadłowstręt (anoreksja), problemy z przetykaniem;
- zachowania agresywne;
- nerwowość, uzależnienie od hazardu, próby samobójcze i samobójstwo; zaburzenia mowy, napad drgawkowy, zespół serotoninowy (reakcja, która może spowodować uczucie intensywnego szczęścia, ospałość, niezdarność, pobudzenie, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączka, nadmierne pocenie się lub sztywność mięśni), połączenie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, nadmiernego pocenia się, ograniczenie świadomości i nagłe zmiany ciśnienia krwi i częstości akcji serca (złośliwy zespół neuroleptyczny);
- omdlenia, skurcze mięśni w okolicy aparatu głosowego, przypadkowe wdychanie cząstek podczas jedzenia z ryzykiem zapalenia płuc (zakażenie płuc), zapalenie trzustki;
- niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nadwrażliwość na światło, nadmierne pocenie się, sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, osłabienie;
- mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie), trudności z oddawaniem moczu;
- przedłużony i (lub) bolesny wzwód;
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie, ból w klatce piersiowej i obrzęk rąk, kostek lub stóp.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Abilify Maintena

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Zawiesinę po rekonstytucji należy niezwłocznie wykorzystać, jednak można ją przechowywać w fiolce w temperaturze poniżej 25 °C przez maksymalnie 4 godziny. Nie pozostawiać odtworzonej zawiesiny w strzykawce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Abilify Maintena

- Substancją czynną leku jest aripiprazol.
Każda fiolka zawiera 300 mg aripiprazolu.
Po rekonstytucji każdy ml zawiesiny zawiera 200 mg aripiprazolu.
Każda fiolka zawiera 400 mg aripiprazolu.
Po rekonstytucji każdy ml zawiesiny zawiera 200 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki leku to:
Proszek
Sodu karmeloza, mannitol, sodu fosforan jednozasadowy jednowodny, wodorotlenek sodu
Rozpuszczalnik
Woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Abilify Maintena i co zawiera opakowanie

Lek Abilify Maintena zawiera proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Lek Abilify Maintena ma postać białego lub białawego proszku w przezroczystej szklanej fiolce. Lekarz lub pielęgniarka przygotowują z niego zawiesinę, która zostanie podana w postaci wstrzyknięcia. Do przygotowania zawiesiny zostanie wykorzystana fiolka z rozpuszczalnikiem do leku Abilify Maintena, który ma postać przezroczystego roztworu w przezroczystej szklanej fiolce.

Pojedyncze opakowanie

Każde pojedyncze opakowanie zawiera jedną fiolkę z proszkiem, fiolkę z rozpuszczalnikiem o pojemności 2 ml, jedną strzykawkę ze złączem typu *luer lock* o pojemności 3 ml z założoną bezpieczną igłą do wstrzyknięć podskórnych 21 G × 38 mm z osłoną igły, jedną jednorazową strzykawkę o pojemności 3 ml z końcówką typu *luer lock*, jeden łącznik fiolki i trzy bezpieczne igły do wstrzyknięć podskórnych: jedna 23 G × 25 mm, jedna 22 G × 38 mm i jedna 21 G × 50 mm.

Opakowanie zbiorcze

Pakiet zawierający 3 pojedyncze opakowania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Wielka Brytania

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 340 2828

България

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

Česká republika

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

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: +385 1 3649 210

Ireland

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

Ísland

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Tel: +354 414 7070

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 340 2828

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

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

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 331 070

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S
Reprezentanta din Romania
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.
Tel: +44 203 747 5300

Data ostatniej aktualizacji ulotki {MM/RRRR}**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Abilify Maintena 300 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Abilify Maintena 400 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

arypiprazol

Krok 1: Przygotowanie przed rekonstytucją proszku.

Rozłożyć i potwierdzić, że niżej podane elementy składowe są dostępne:

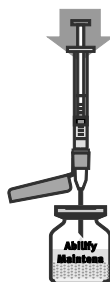
- ulotka informacyjna dołączona do opakowania oraz informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego Abilify Maintena
- fiolka z proszkiem,
- fiolka z rozpuszczalnikiem o pojemności 2 ml,
Uwaga: fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera nadmiar płynu.
- jedna strzykawka ze złączem typu *luer lock* o pojemności 3 ml z założoną bezpieczną igłą do wstrzyknięć podskórnych 21 G × 38 mm z osłoną igły,
- jedna jednorazowa strzykawka o pojemności 3 ml z końcówką typu *luer lock*,
- jeden łącznik fiolki,
- jedna bezpieczna igła z osłoną do wstrzyknięć podskórnych 23 G × 25 mm,
- jedna bezpieczna igła z osłoną do wstrzyknięć podskórnych 22 G × 38 mm,
- jedna bezpieczna igła z osłoną do wstrzyknięć podskórnych 21 G × 50 mm,
- instrukcje dotyczące strzykawki i igły.

Krok 2: Rekonstytucja proszku

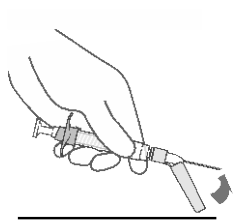
- Zdjąć kapsle z fiolki z rozpuszczalnikiem i z fiolki z proszkiem i przetrzeć górne części fiolek jałowym wacikiem nasączonym alkoholem.
- Za pomocą strzykawki z założoną igłą pobrać do strzykawki wcześniej określoną objętość rozpuszczalnika z fiolki z rozpuszczalnikiem.
Fiolka 300 mg:
Dodać 1,5 ml rozpuszczalnika, aby rozpuścić proszek
Fiolka 400 mg:
Dodać 1,9 ml rozpuszczalnika, aby rozpuścić proszek
Po pobraniu w fiolce pozostanie niewielka reszтка rozpuszczalnika. Nadmiar należy wyrzucić.



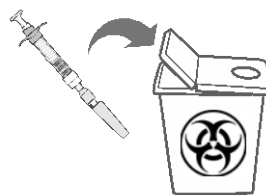
- Powoli wstrzykiwać rozpuszczalnik do fiolki zawierającej proszek.
- Usunąć powietrze, lekko cofając tłok, aby wyrównać ciśnienie w fiolce.



- e) Następnie wyjąć igłę z fiolki.
Założyć osłonę igły za pomocą jednej ręki.
Delikatnie dociskać osłonę do płaskiej powierzchni, aż do stabilnego osadzenia igły w osłonie.
Wzrokowo potwierdzić, że igła jest w pełni osadzona w osłonie i wyrzucić ją.



Założyć osłonę



Wyrzucić

- f) Energicznie potrząsać fiolką przez 30 sekund aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.



- g) Przed podaniem należy skontrolować wzrokowo zawiesinę pod kątem obecności cząstek stałych i odbarwień. Po rekonstytucji produkt leczniczy ma postać białej lub białawej, płynnej zawiesiny. Nie używać, jeśli zawiesina zawiera cząstki stałe lub odbarwienia.
- h) Jeśli wstrzyknięcia nie wykonano bezpośrednio po rekonstytucji, fiolkę należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C przez okres do 4 godzin i przed wstrzyknięciem energicznie wstrząsać przez co najmniej 60 sekund w celu ponownego uzyskania zawiesiny.
- i) Nie pozostawiać odtworzonej zawiesiny w strzykawce.

Krok 3: Przygotowanie przed wstrzyknięciem

- a) Zdjąć osłonę, ale nie wyjmować łącznika z opakowania.
- b) Trzymając za opakowanie łącznika do fiolki, podłączyć do łącznika wstępnie zapakowaną strzykawkę ze złączem typu *luer lock*.



- c) Za pomocą strzykawki ze złączem typu *luer lock* wyjąć łącznik fiolki z opakowania i opakowanie wyrzucić.
Przez cały czas nie dotykać ostrej końcówki łącznika.



- d) Określić zalecaną objętość do wstrzyknięcia.

Abilify Maintena Fiolka 300 mg	
Dawka	Objętość do wstrzyknięcia
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena Fiolka 400 mg	
Dawka	Objętość do wstrzyknięcia
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Przetrzeć wierzch fiolki z zawiesiną po rekonstytucji jałowym wacikiem nasączonym alkoholem.
- f) Umieścić i przytrzymać fiolkę z zawiesiną po rekonstytucji na twardej powierzchni. Podłączyć zestaw łącznik-strzykawka do fiolki, przytrzymując zewnętrzną część łącznika i mocno wciskając ostrze łącznika przez gumowy korek, aż do zatrzaśnięcia łącznika na miejscu.
- g) Powoli pobrać zalecaną objętość z fiolki do strzykawki ze złączem typu *luer lock* w celu wykonania wstrzyknięcia.
W fiolce pozostanie niewielka reszтка produktu leczniczego.



Krok 4: Procedura wstrzyknięcia

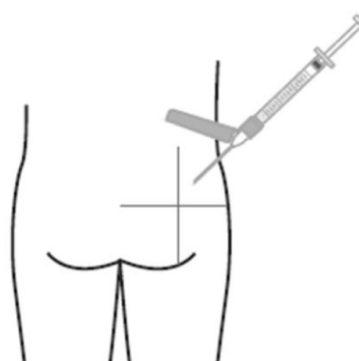
- a) Odłączyć od fiolki strzykawkę ze złączem typu *luer lock* zawierającą zalecaną objętość zawiesiny produktu leczniczego Abilify Maintena po rekonstytucji.
- b) Wybrać jedną z poniższych bezpiecznych igieł do wstrzyknięć podskórnych zależnie od miejsca podania i masy ciała pacjenta i założyć igłę na strzykawkę ze złączem *luer lock* zawierającą zawiesinę do wstrzyknięcia. Upewnić się, że igła jest stabilnie osadzona na osłonie igły za pomocą naciśnięcia i obrotu w prawo. Następnie od razu zdjąć zatyczkę igły.

Typ budowy ciała	Miejsce podania	Wielkość igły
Bez otyłości	Mięsień naramienny	23 G x 25 mm
	Mięsień pośladkowy	22 G x 38 mm
Otyłość	Mięsień naramienny	22 G x 38 mm
	Mięsień pośladkowy	21 G x 50 mm

- c) Powoli wstrzykiwać zalecaną objętość jako jedno wstrzyknięcie domięśniowe do mięśnia pośladkowego lub naramiennego. Nie masować miejsca wstrzyknięcia. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania wstrzyknięcia, aby nie wstrzyknąć produktu leczniczego do naczynia krwionośnego. Nie wykonywać wstrzyknięcia w miejscu z objawami stanu zapalnego, uszkodzeń skórnych, guzów i (lub) siniaków.
Lek przeznaczony wyłącznie do głębokiego wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego lub naramiennego.



mięsień naramienny

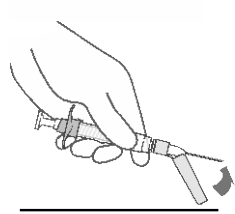


mięsień pośladkowy

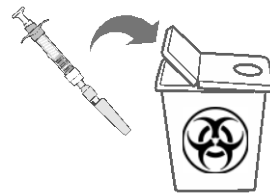
Należy pamiętać o zmienianiu miejsca wstrzyknięcia, wykonując je raz w jeden, raz w drugi pośladek lub ramię. Sprawdzać, czy nie pojawiły się objawy podmiotowe lub przedmiotowe niezamierzonego wstrzyknięcia dożylnego.

Krok 5: Procedury po wstrzyknięciu

Założyć osłonę igły zgodnie z opisem w kroku 2 e). Wyrzucić fiolki, łącznik, igły i strzykawkę po wykonaniu wstrzyknięcia.
Fiolki z proszkiem i rozpuszczalnikiem są przeznaczone do jednorazowego użycia.



Założyć osłonę



Wyrzucić

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Abilify Maintena 300 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce

Abilify Maintena 400 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce

arypiprazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Abilify Maintena i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abilify Maintena przez pacjenta
3. Jak przyjmować lek Abilify Maintena
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abilify Maintena
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Abilify Maintena i w jakim celu się go stosuje

Lek Abilify Maintena zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Jest stosowany w leczeniu schizofrenii – choroby z takimi objawami, jak słyszenie, widzenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Osoby chorujące na tę chorobę mogą również odczuwać depresję, poczucie winy, lęk lub napięcie.

Lek Abilify Maintena jest przeznaczony dla dorosłych pacjentów ze schizofrenią, u których uzyskano wystarczającą stabilizację choroby podczas leczenia aripiprazolem w postaci doustnej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abilify Maintena

Kiedy nie stosować leku Abilify Maintena:

- jeśli pacjent ma uczulenie na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Abilify Maintena należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych. Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Abilify Maintena należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (typowe objawy obejmują: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększony apetyt i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki (padaczka), ponieważ może to oznaczać, że lekarz będzie chciał objąć pacjenta ścisłą obserwacją;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby układu krążenia (choroby serca i krążenia), choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi;
- uzależnienie od hazardu w przeszłości;
- poważne choroby wątroby.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senności, która utrudnia codzienną aktywność, jakiegokolwiek trudności w czasie połykania lub objawy uczulenia, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie wiadomo, czy stosowanie leku jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

Lek Abilify Maintena a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które są wydawane bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: lek Abilify Maintena może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeżeli pacjent przyjmuje leki regulujące ciśnienie krwi, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjmowanie leku Abilify Maintena z niektórymi lekami może wymagać zmiany dawki leku Abilify Maintena lub innych leków przyjmowanych przez pacjenta. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak chinidyna, amiodaron, flecainid);
- leki przeciwdepresyjne lub leki ziołowe stosowane w leczeniu depresji i lęku (takie jak fluoksetyna, paroksetyna, wenlafaksyna, dziurawiec);
- leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, itrakonazol);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takie jak efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indinawir, ritonawir);
- leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- określone antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna, ryfabutyna).

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych lub obniżyć działanie leku Abilify Maintena. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Abilify Maintena, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Leki, które zwiększają stężenie serotoniny, są zwykle stosowane w chorobach obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból:

- tryptany, tramadol i tryptofan stosowany w leczeniu chorób obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból;
- SSRI (takie jak paroksetyna i fluoksetyna) stosowane w leczeniu depresji, ZOK, paniki i lęku;
- inne leki przeciwdepresyjne (takie jak wenlafaksyna i tryptofan) stosowane w leczeniu ciężkiej depresji;
- leki trójpierścieniowe (takie jak klomipramina i amitryptylina) stosowane w leczeniu depresji;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane jako preparat ziołowy w łagodnej depresji;
- leki przeciwbólowe (takie jak tramadol i petydyna) stosowane w łagodzeniu bólu;
- tryptany (takie jak sumatryptan i zolmitryptan) stosowane w leczeniu migreny.

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Abilify Maintena, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Stosowanie leku Abilify Maintena z alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy podawać leku Abilify Maintena w okresie ciąży bez uzgodnienia z lekarzem. Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

U noworodków, których matki otrzymywały lek Abilify Maintena w ostatnim trymestrze (ostatnie trzy miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane ze ssaniem.

W razie wystąpienia takich objawów u dziecka należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Abilify Maintena, lekarz omówi z nią, czy powinna karmić piersią, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z leczenia i korzyści wynikające z karmienia dziecka piersią. Nie należy przyjmować leku i karmić dziecka piersią. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszych metod karmienia dziecka, jeżeli pacjentka przyjmuje lek Abilify Maintena.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, nie obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn do czasu poznania wpływu leku Abilify Maintena na samopoczucie pacjenta, ponieważ zgłaszano zawroty głowy, uspokojenie polekowe i senność jako potencjalne działania niepożądane tego leku.

3. Jak przyjmować lek Abilify Maintena

Lekarz ustali dawkę leku Abilify Maintena wymaganą dla pacjenta.

Ten lek jest podawany w dawkach 400 mg jako pojedyncze wstrzyknięcie do mięśnia pośladkowego lub naramiennego (pośladek lub ramię) raz w miesiącu, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Przerwa między dwoma wstrzyknięciami (dawkami) nie powinna być krótsza niż 26 dni. Po podaniu pierwszego wstrzyknięcia leczenie arypiprazolem w postaci doustnej jest kontynuowane przez kolejne 14 dni. Następnie, o ile lekarz nie zaleci inaczej, pacjent będzie otrzymywał lek Abilify Maintena we wstrzyknięciach.

Ten lek ma postać proszku, z którego lekarz lub pielęgniarka przygotowuje zawiesinę, która następnie jest wstrzykiwana do mięśnia pośladkowego lub naramiennego. Podczas wstrzykiwania pacjent może odczuwać niewielki ból.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Abilify Maintena

Ten lek jest podawany pacjentowi pod nadzorem lekarza, dlatego jest mało prawdopodobne, aby doszło do przedawkowania leku. Jeśli pacjent znajduje się pod opieką kilku lekarzy, należy pamiętać o powiadomieniu wszystkich o otrzymywaniu leku Abilify Maintena.

U pacjentów, którzy otrzymali zbyt dużą dawkę aripiprazolu, wystąpiły następujące objawy:

- szybkie bicie serca, pobudzenie/agresja, problemy z mową;
- nietypowe ruchy ciała (szczególnie twarzy lub języka) i obniżenie świadomości;

Inne objawy mogą obejmować:

- ostry stan splątania, napady drgawkowe (padaczka), śpiączkę, połączenie gorączki, przyspieszonego oddechu, nadmiernego pocenia się;
- sztywność mięśni i senność lub ospałość, zwolniony oddech, dławienie się, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nieprawidłowy rytm akcji serca.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Pominięcie wstrzyknięcia leku Abilify Maintena

Bardzo ważne jest terminowe przyjmowanie zaplanowanych dawek. Pacjent powinien otrzymywać dawkę leku co miesiąc, ale nie wcześniej niż po upływie 26 dni od ostatniego wstrzyknięcia. W razie pominięcia wstrzyknięcia należy najszybciej jak to możliwe skontaktować się z lekarzem, aby ustalić termin następnego wstrzyknięcia. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Abilify Maintena

Nie wolno przerywać leczenia w związku z poprawą stanu zdrowia. Przyjmowanie leku Abilify Maintena zgodnie z zaleceniami lekarza jest bardzo ważne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- połączenie którychkolwiek z następujących objawów: nadmierna senność, zawroty głowy, stan splątania, dezorientacja, trudności z mówieniem, trudności z chodzeniem, sztywność lub drżenie mięśni, gorączka, osłabienie, rozdrażnienie, agresywność, lęk, podwyższone ciśnienie krwi lub napady drgawkowe, które mogą prowadzić do utraty przytomności;
- nietypowe ruchy ciała, głównie twarzy lub języka, ponieważ lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki;
- jeśli wystąpią objawy, takie jak: obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi (nóg), ponieważ może to oznaczać, że utworzył się skrzep krwi, który może przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza;
- połączenie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i senności, ponieważ mogą to być objawy stanu nazywanego złośliwym zespołem neuroleptycznym (ang. NMS);

- większe niż zwykle pragnienie, częstsze niż zwykle oddawanie moczu, silne uczucie głodu, osłabienie lub zmęczenie, nudności, uczucie splątania lub owocowy zapach oddechu, ponieważ mogą to być objawy cukrzycy.

Po przyjęciu leku Abilify Maintena mogą również wystąpić niżej wymienione działania niepożądane.

Do często występujących działań niepożądanych (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 10) należą:

- zwiększenie/zmniejszenie masy ciała;
- lęk, zaburzenia snu (bezsenność);
- niepokój lub niemożność zachowania spokoju, trudność w siedzeniu spokojnie, drżenie, niekontrolowane drżenie mięśni, szarpane lub rwane ruchy, zespół „niespokojnych nóg”;
- zmiany poziomu świadomości pacjenta, senność;
- niekontrolowane przez pacjenta ruchy mięśni, takie jak grymasy twarzy, mlaskanie i ruchy języka. Objawy zwykle dotyczą najpierw twarzy i jamy ustnej, ale mogą dotyczyć innych części ciała. Mogą to być objawy choroby nazywanej „dyskinezą opóźnioną”.
- parkinsonizm; jest to termin medyczny obejmujący wiele objawów, w tym sztywność mięśni, szarpanie podczas zginania kończyn, powolne lub nieprawidłowe ruchy ciała, brak ekspresji na twarzy, napięcie mięśni, utykanie, przyspieszone kroki i brak normalnych ruchów rąk podczas chodzenia;
- szarpany opór w przypadku ruchów pasywnych w miarę jak mięśnie napinają się i rozluźniają, nieprawidłowe zwiększenie tonusu mięśniowego, sztywność mięśni, powolne ruchy ciała;
- zawroty głowy, ból głowy;
- suchość w jamie ustnej;
- ból w miejscu podania, stwardnienie skóry w miejscu podania;
- osłabienie, utrata siły mięśniowej lub uczucie silnego zmęczenia;
- zwiększenie aktywności enzymu fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Do niezbyt często występujących działań niepożądanych (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 100) należą:

- zwiększony lub zmniejszony apetyt, zaburzenia odczuwania smaku i zapachu;
- mała liczba pewnych typów białych krwinek (neutropenia), niskie stężenie hemoglobiny lub mała liczba czerwonych krwinek, mała liczba płytek krwi;
- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość);
- zmniejszenie lub zwiększenie stężeń prolaktyny we krwi;
- wysokie lub obniżone stężenie cukru we krwi;
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, takich jak cholesterol i trójglicerydy oraz niskie stężenie cholesterolu i niskie stężenie trójglicerydów;
- zwiększone stężenie insuliny, hormonu regulującego stężenie cukru we krwi;
- myśli samobójcze;
- choroby psychiczne charakteryzujące się nieprawidłowym kontaktem lub utratą kontaktu z rzeczywistością, omamami, urojeniami;
- zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną;
- reakcja paniki, depresja, chwiejność emocjonalna, stan obojętności z brakiem emocji, uczucie emocjonalnego i psychicznego dyskomfortu, zmieniony nastrój;
- zaburzenia snu;
- zgrzytanie zębami lub zaciskanie szczęki;
- fiksacja gałek ocznych w jednej pozycji, niewyraźne widzenie, ból oczu, podwójne widzenie;
- nieprawidłowe bicie serca, wolna lub szybka częstość akcji serca, nieprawidłowe przewodnictwo elektryczne serca, nieprawidłowy wynik pomiaru aktywności elektrycznej serca (EKG);
- zawroty głowy podczas wstawania lub siadania z powodu spadku ciśnienia krwi, wysokie ciśnienie krwi;
- kaszel;

- rozstrój żołądka, niestrawność, ślinienie się, zwiększone niż zwykle wydzielanie śliny w jamie ustnej, wymioty, nudności, biegunka, zaparcie, bóle brzucha lub dyskomfort, częste wypróżnianie się;
- nieprawidłowe wartości prób wątrobowych we krwi;
- nadmierna utrata włosów;
- trądzik, choroby skóry twarzy w miejscu, gdzie skóra nosa i policzków jest nietypowo zaczerwieniona, egzema, stwardnienie skóry;
- sztywność mięśni, skurcze mięśni, drżenie mięśni, napięcie mięśni, ból mięśni, ból w kończynach, zaburzenia chodu, ból stawów, ból pleców, zmniejszenie zakresu ruchu stawów, sztywność karku, ograniczone rozwieranie szczęk;
- kamica nerkowa, cukier (glukoza) w moczu;
- powiększenie piersi u mężczyzn, tkliwość piersi, suchość pochwy;
- utrata siły mięśniowej;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- reakcje w miejscu podania, takie jak zaczerwienienie, dyskomfort w wyniku obrzęku i świąd w miejscu podania;
- zwiększony obwód w pasie.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu do obrotu arypiprazolu w postaci doustnej, ale częstość ich występowania nie jest znana:

- mała liczba białych krwinek;
- nieprawidłowy rytm serca, nagły zgon z niewyjaśnionych przyczyn, zawał mięśnia sercowego;
- reakcja uczuleniowa (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd, pokrzywka), wysypka;
- kwasica ketonowa (ciała ketonowe we krwi i w moczu) lub śpiączka, niskie stężenia sodu we krwi;
- jadłowstręt (anoreksja), problemy z przetykaniem;
- zachowania agresywne;
- nerwowość, uzależnienie od hazardu, próby samobójcze i samobójstwo; zaburzenia mowy, napad drgawkowy, zespół serotoninowy (reakcja, która może spowodować uczucie intensywnego szczęścia, ospałość, niezdarność, pobudzenie, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączka, nadmierne pocenie się lub sztywność mięśni), połączenie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, nadmiernego pocenia się, ograniczenie świadomości i nagłe zmiany ciśnienia krwi i częstości akcji serca (złośliwy zespół neuroleptyczny);
- omdlenia, skurcze mięśni w okolicy aparatu głosowego, przypadkowe wdychanie cząstek podczas jedzenia z ryzykiem zapalenia płuc (zakażenie płuc), zapalenie trzustki;
- niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nadwrażliwość na światło, nadmierne pocenie się, sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, osłabienie;
- mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie), trudności z oddawaniem moczu;
- przedłużony i (lub) bolesny wzwód;
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie, ból w klatce piersiowej i obrzęk rąk, kostek lub stóp.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Abilify Maintena

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Jeśli wstrzyknięcie nie zostanie wykonane niezwłocznie po rekonstytucji, strzykawkę można przechowywać maksymalnie przez 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Abilify Maintena

- Substancją czynną leku jest arypiprazol.
Każda ampułko-strzykawka zawiera 300 mg arypiprazolu.
Po rekonstytucji każdy ml zawiesiny zawiera 200 mg arypiprazolu.
Każda ampułko-strzykawka zawiera 400 mg arypiprazolu.
Po rekonstytucji każdy ml zawiesiny zawiera 200 mg arypiprazolu.
- Pozostałe składniki leku to:
Proszek
Sodu karmeloza, mannitol, sodu fosforan jednozasadowy jednowodny, wodorotlenek sodu
Rozpuszczalnik
Woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Abilify Maintena i co zawiera opakowanie

Lek Abilify Maintena jest dostarczany w ampułko-strzykawce zawierającej białawy proszek w przedniej komorze i klarowny rozpuszczalnik w tylnej komorze. Lekarz przygotowuje lek w postaci zawiesiny, która zostanie podana we wstrzyknięciu.

Pojedyncze opakowanie

Każde pojedyncze opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę i trzy bezpieczne igły do wstrzyknięć podskórnych: jedna 23 G x 25 mm (1 cal), jedna 22 G x 38 mm (1,5 cala) i jedna 21 G x 50 mm (2 cale).

Opakowanie zbiorcze

Pakiet zawierający 3 pojedyncze opakowania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Wielka Brytania

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 340 2828

България

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

Česká republika

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

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: +385 1 3649 210

Ireland

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

Ísland

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Tel: +354 414 7070

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 340 2828

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

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

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 331 070

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S
Reprezentanta din Romania
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.
Tel: +44 203 747 5300

Data ostatniej aktualizacji ulotki {MM/RRRR}**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Abilify Maintena 300 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampulko-strzykawce
Abilify Maintena 400 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampulko-strzykawce

arypiprazol

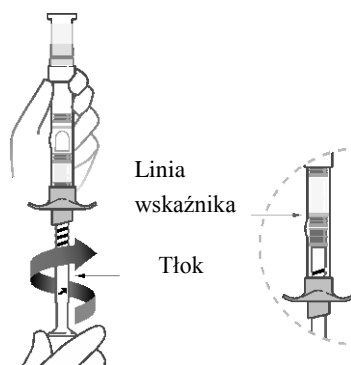
Krok 1: Przygotowanie przed rekonstytucją proszku.

Rozłożyć i potwierdzić, że niżej podane elementy składowe są dostępne:

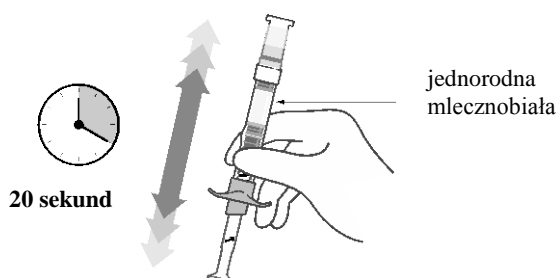
- ulotka informacyjna dołączona do opakowania oraz informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego Abilify Maintena
- jedna ampulko-strzykawka z produktem leczniczym Abilify Maintena
- jedna bezpieczna igła z osłoną do wstrzyknięć podskórnych 23 G × 25 mm,
- jedna bezpieczna igła z osłoną do wstrzyknięć podskórnych 22 G × 38 mm,
- jedna bezpieczna igła z osłoną do wstrzyknięć podskórnych 21 G × 50 mm,
- instrukcje dotyczące strzykawki i igły.

Krok 2: Rekonstytucja proszku

- a) Lekko popchnąć tłok, aby zaczepić gwint. Następnie obracać tłok aż do oporu w celu uwolnienia rozpuszczalnika. Po całkowitym zatrzymaniu tłoka środkowy korek znajdzie się na linii wskaźnika.



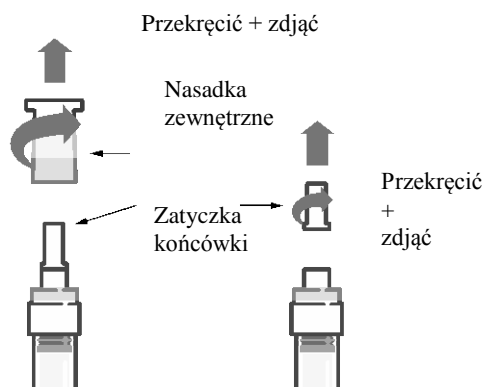
- b) Energicznie potrząsać strzykawką w pozycji pionowej przez 20 sekund aż do odtworzenia jednorodnej zawiesiny. Zawiesinę należy wstrzyknąć niezwłocznie po rekonstytucji.



- c) Przed podaniem skontrolować strzykawkę wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i odbarwień. Odtworzona zawiesina powinna być jednorodna, nieprzezroczysta i mlecznobiała.
- d) Jeśli wstrzyknięcie nie zostanie wykonane niezwłocznie po rekonstytucji, strzykawkę można przechowywać maksymalnie przez 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C. Jeśli strzykawkę pozostawiono na ponad 15 minut, przed wstrzyknięciem należy energicznie nią wstrząsać przez co najmniej 20 sekund, aby ponownie uzyskać zawiesinę.

Krok 3: Przygotowanie przed wstrzyknięciem

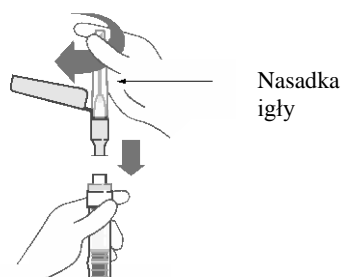
- a) Przekręcić i zdjąć nasadkę zewnętrzną i zatyczkę końcówki.



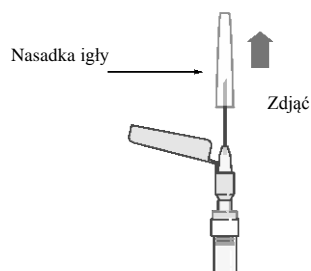
- b) Wybrać jedną z poniższych bezpiecznych igieł do wstrzyknięć podskórnych zależnie od miejsca podania i masy ciała pacjenta.

Typ budowy ciała	Miejsce podania	Wielkość igły
Bez otyłości	Mięsień naramienny	23 G x 25 mm
	Mięsień pośladkowy	22 G x 38 mm
Otyłość	Mięsień naramienny	22 G x 38 mm
	Mięsień pośladkowy	21 G x 50 mm

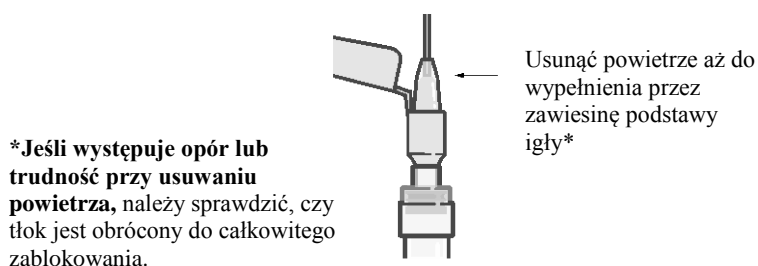
- c) Przytrzymując nasadkę igły, upewnić się poprzez naciśnięcie, że igła jest stabilnie osadzona w osłonie igły. Obrócić w prawo, aż do zaciśnięcia.



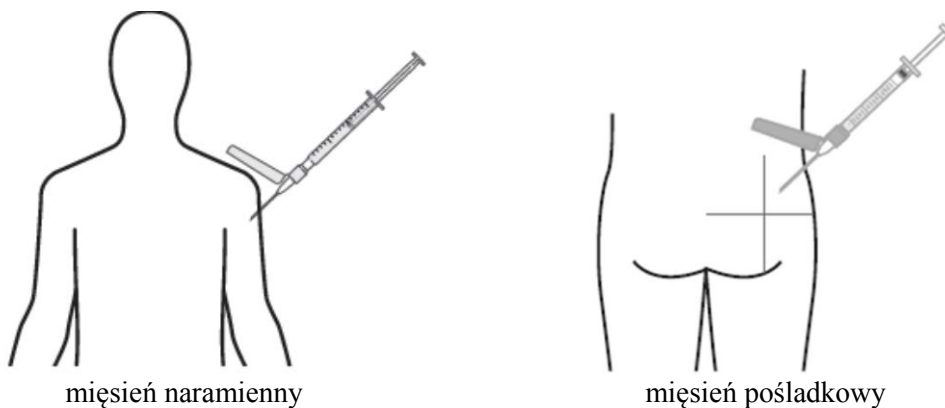
- d) Następnie **zjąć** nasadkę igły prostym ruchem w górę.



- e) Trzymać strzykawkę skierowaną pionowo do góry i powoli popychać tłok, aby usunąć powietrze ze strzykawki. Jeśli nie jest możliwe przesunięcie tłoka w celu usunięcia powietrza, należy sprawdzić, czy tłok jest obrócony aż do zablokowania. Po usunięciu powietrza ze strzykawki nie jest możliwe ponowne uzyskanie zawiesiny.



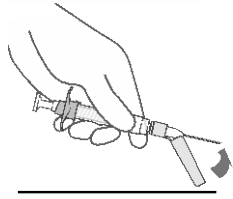
- f) Powoli wstrzykiwać do mięśnia pośladkowego lub naramiennego. Nie masować miejsca wstrzyknięcia. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania wstrzyknięcia, aby nie wstrzyknąć produktu leczniczego do naczynia krwionośnego. Nie wykonywać wstrzyknięcia w miejscu z objawami stanu zapalnego, uszkodzeń skórnych, guzów i (lub) siniaków. Lek przeznaczony wyłącznie do głębokiego wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego lub naramiennego.



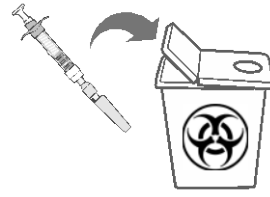
Należy pamiętać o zmienianiu miejsca wstrzyknięcia, wykonując je raz w jeden, raz w drugi pośladek lub ramię. Sprawdzać, czy nie pojawiły się objawy podmiotowe lub przedmiotowe niezamierzonego wstrzyknięcia dożylnego.

Krok 4: Procedury po wstrzyknięciu

Założyć osłonę igły. Po wykonaniu wstrzyknięcia igłę i ampułko-strzykawkę wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami.



Założyć osłonę



Wyrzucić