

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce**

**Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce**  
aripiprazol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Abilify Maintena a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude podán přípravek Abilify Maintena
3. Jak se přípravek Abilify Maintena podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abilify Maintena uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Abilify Maintena a k čemu se používá**

Přípravek Abilify Maintena obsahuje léčivou látku aripiprazol v předplněné injekční stříkačce. Aripiprazol patří do skupiny léků, které se označují jako antipsychotika. Přípravek Abilify Maintena se používá k léčbě schizofrenie – onemocnění charakterizované příznaky, jako jsou sluchové, zrakové nebo hmatové vjemy, které neexistují, podezřívavost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emoční oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.

Přípravek Abilify Maintena je určen pro dospělé pacienty se schizofrenií, kteří jsou dostatečně stabilizováni během léčby aripiprazolem užívaným ústy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude podán přípravek Abilify Maintena**

##### **Nepoužívejte Abilify Maintena**

- jestliže jste alergický(á) na aripiprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před zahájením léčby přípravkem Abilify Maintena se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Během léčby tímto přípravkem byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte před podáním nebo po podání přípravku Abilify Maintena myšlenky nebo pocity, že si chcete ublížit.

Před léčbou přípravkem Abilify Maintena, informujte svého lékaře, pokud máte:

- akutně agitovaný (neklidný a zvýšeně pohyblivý) stav nebo závažný psychotický stav
- srdeční problémy nebo jste v minulosti měl(a) cévní mozkovou příhodu, zejména pokud víte, že máte jiné rizikové faktory pro cévní mozkovou příhodu

- vysokou hladinu cukru v krvi (charakterizovanou příznaky, jako je nadměrná žízeň, zvýšené močení, zvýšená chuť k jídlu a pocit slabosti) nebo výskyt cukrovky v rodině
- epileptické záchvaty (křeče), neboť kvůli nim Vás možná bude lékař chtít více sledovat
- mimovolní, nepravidelné svalové záškuby, zejména v obličeji
- jste někdy prodělal(a) kombinaci horečky, pocení, zrychleného dýchání, svalové ztuhlosti a dřímoty nebo ospalosti (může se jednat o příznaky neuroleptického maligního syndromu)
- demenci (ztrátu paměti a jiných duševních schopností) zejména jste-li vyššího věku
- kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce a oběhového systému), výskyt kardiovaskulárního onemocnění v rodině, cévní mozkovou příhodu nebo tzv. „malou“ cévní mozkovou příhodu, abnormální krevní tlak
- nepravidelný srdeční tep, nebo pokud měl někdo jiný ve Vaší rodině nepravidelný srdeční tep (včetně tzv. prodloužení QT intervalu pozorovaného na EKG)
- krevní sraženiny nebo výskyt krevních sraženin v rodině, protože antipsychotika mívají spojitost s tvorbou krevních sraženin
- jakékoli potíže s polykáním
- zkušenost s nadměrným hráčstvím v minulosti
- vážné problémy s játry.

Pokud si všimnete, že se Vám zvyšuje tělesná hmotnost, objevují se u Vás neobvyklé pohyby, spavost, která Vám brání vykonávat běžné denní činnosti, máte potíže s polykáním nebo máte alergické příznaky, okamžitě o tom informujte svého lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či pečovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se pro Vás neobvyklým způsobem, a že nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či ostatní. Tyto projevy se nazývají impulzivní poruchy a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo zvýšený výskyt sexuálních myšlenek a pocitů.

Lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

Tento léčivý přípravek může způsobit ospalost, pokles krevního tlaku při vstávání, závratě a změny ve schopnosti pohybu a udržování rovnováhy, což může vést k pádům. Buďte opatrný(á), zejména pokud jste vyššího věku nebo nějak oslabený(a).

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek není určen k používání u dětí a dospívajících do 18 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Abilify Maintena**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léky na snížení krevního tlaku: přípravek Abilify Maintena může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Ujistěte se, že informujete svého lékaře, pokud užíváte lék ke snížení krevního tlaku.

Používání přípravku Abilify Maintena s některými léky může vést k tomu, že lékař bude muset upravit Vaši dávku přípravku Abilify Maintena nebo ostatních léků. Je obzvlášť důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

- přípravky na úpravu srdečního rytmu (např. chinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti (např. fluoxetin, paroxetin, třezalka tečkovaná)
- protiplísňové přípravky (např. itrakonazol)
- ketokonazol (k léčbě Cushingova syndromu, kdy tělo produkuje nadbytek kortizolu),
- některé přípravky k léčbě infekce HIV (jako je efavirenz, nevirapin a inhibitory proteázy, např. indinavir, ritonavir)

- protikřečové přípravky používané k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
- některá antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy (rifabutin, rifampicin)
- přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval.

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků nebo snižovat účinek přípravku Abilify Maintena; pokud máte při současném užívání těchto léků s přípravkem Abilify Maintena jakékoli neobvyklé příznaky, kontaktujte lékaře.

Přípravky, které zvyšují hladinu serotoninu, se obvykle používají při problémech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně-kompulzivní porucha a sociální fobie, ale také při migréně a bolesti:

- triptany, tramadol a tryptofan používané při stavech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně-kompulzivní porucha (OCD) a sociální fobie, ale také migréna a bolest
- SSRI (jako je paroxetin a fluoxetin) používané při depresi, OCD, panice a úzkosti
- jiná antidepresiva (jako je venlafaxin a tryptofan) používaná k léčbě deprese
- tricyklická antidepresiva (jako je klomipramin a amitriptylin) používaná při depresivním onemocnění
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) používaná jako rostlinný přípravek u mírné deprese
- silná analgetika (např. tramadol a pethidin) používaná k úlevě od bolesti
- triptany (jako je sumatriptan a zolmitriptan) používané k léčbě migrény.

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků; pokud máte při současném užívání těchto léků s přípravkem Abilify Maintena jakékoli neobvyklé příznaky, navštivte lékaře.

#### **Abilify Maintena s alkoholem**

Je třeba se vyvarovat konzumace alkoholu.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

#### **Pokud jste těhotná, nemá Vám být přípravek Abilify Maintena podán bez konzultace s lékařem.**

Ujistěte se, že okamžitě informujete svého lékaře, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět.

Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matkám byl přípravek Abilify Maintena podáván v posledních třech měsících (trimestru) těhotenství: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, pohybový neklid, problémy s dýcháním a potíže při krmení.

Jestliže se u Vašeho dítěte objeví kterýkoli z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Pokud dostáváte přípravek Abilify Maintena, lékař s Vámi projedná, zda byste měla kojit s ohledem na přínos léčby pro Vás a přínos kojení pro Vaše dítě. Neměla byste současně používat přípravek Abilify Maintena a kojit. Poradte se se svým lékařem, jaký je nejlepší způsob krmení Vašeho dítěte, pokud dostáváte přípravek Abilify Maintena.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby tímto přípravkem se mohou objevit závraťe a problémy se zrakem (viz bod 4). To je třeba vzít v úvahu v případech, kdy se vyžaduje plná bdělost, např. při řízení automobilu nebo při obsluze strojů.

#### **Abilify Maintena obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Abilify Maintena podává

Abilify Maintena se dodává v předplněné injekční stříkačce.

Lékař rozhodne, jaká dávka přípravku Abilify Maintena je pro Vás správná. Doporučená počáteční dávka je 400 mg, pokud lékař nerozhodne, že Vám bude podána nižší počáteční nebo pokračovací dávka.

Léčbu přípravkem Abilify Maintena lze zahájit dvěma způsoby. O nejvhodnějším způsobu rozhodne lékař.

- Pokud první den dostanete jednu injekci přípravku Abilify Maintena, budete dále aripiprazol užívat ústy, a to po dobu 14 dní.
- Pokud první den dostanete dvě injekce přípravku Abilify Maintena, při stejné návštěvě užíjete ústy jednu tabletu aripiprazolu.

Poté bude léčba pokračovat podáváním injekcí přípravku Abilify Maintena, pokud Vám lékař neřekne jinak.

Lékař Vám přípravek podá každý měsíc ve formě jedné injekce aplikované do hýžděového nebo deltového svalu (hýždě nebo rameno). Během injekce můžete cítit mírnou bolest. Lékař bude střídát injekce mezi pravou a levou stranou. Injekce nebudou podávány do žíly.

#### **Jestliže Vám bude podáno více přípravku Abilify Maintena, než mělo být**

Tento přípravek Vám bude podáván pod lékařským dohledem; proto není nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš mnoho přípravku. Pokud navštívíte více než jednoho lékaře, řekněte jim, že dostáváte přípravek Abilify Maintena.

Pacienti, kterým bylo podáno příliš mnoho tohoto přípravku, pozorovali následující příznaky:

- zrychlený srdeční tep, pohybový neklid/agresivitu, problémy s řečí,
- neobvyklé pohyby (zejména obličeje nebo jazyka) a sníženou úroveň vědomí.

Další příznaky mohou být:

- akutní zmatenost, záchvaty (epilepsie), kóma (bezvědomí), kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení,
- ztuhlost svalů a dřímota nebo ospalost; pomalejší dýchání, dušení, vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštívte nemocnici, pokud pozorujete cokoli z výše uvedeného.

#### **Pokud vynecháte injekci Abilify Maintena**

Je důležité, abyste svou plánovanou dávku nevynechal(a). Injekci byste měl(a) dostat každý měsíc, ale ne dříve než po 26 dnech od poslední injekce. Pokud injekci vynecháte, měl(a) byste kontaktovat svého lékaře a dohodnout se na další injekci v co nejkratším termínu.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Abilify Maintena**

Nepřerušujte léčbu jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v podávání přípravku Abilify Maintena tak dlouho, jak Vám řekl lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Závažné nežádoucí účinky**

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- kombinace těchto příznaků: nadměrná ospalost, závrať, zmatenost, dezorientace, obtížná řeč, obtížná chůze, svalová ztuhlost nebo třes, horečka, slabost, podrážděnost, agresivita, úzkost, zvýšený krevní tlak nebo epileptické záchvaty, kterou mohou vést k bezvědomí.
- neobvyklý pohyb, zejména obličej nebo jazyka, kvůli kterým Vám lékař možná bude chtít snížit dávku.
- pokud máte příznaky, jako je otok, bolest a zarudnutí na noze, což může znamenat, že máte krevní sraženinu, která může putovat cévami do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Pokud pozorujete kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení, svalové ztuhlosti a dřímoty nebo ospalosti, protože to může být známkou stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom (NMS).
- žízeň větší než obvykle, potřebu častějšího močení, veliký hlad, pocit slabosti nebo únavy, nevolnost, pocit zmatenosti nebo dech, který je cítit po ovoci, protože to může být příznakem diabetu (cukrovky).
- sebevražedné myšlenky, chování nebo pocity či myšlenky na to, že si ublížíte.

Po podání přípravku Abilify Maintena se mohou objevit i nežádoucí účinky uvedené níže.

Poradte se s lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud se objeví kterýkoli z těchto nežádoucích účinků:

*Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):*

- zvýšení tělesné hmotnosti
- diabetes mellitus (cukrovka)
- snížení tělesné hmotnosti
- pocit neklidu
- pocity úzkosti
- neschopnost zůstat v klidu, problém sedět v klidu
- obtíže se spánkem (nespavost)
- trhavý odpor vůči pasivnímu pohybu způsobený napínáním a uvolňováním svalů, abnormálně zvýšené svalové napětí, pomalý pohyb těla
- akatázie (nepříjemný pocit vnitřního neklidu a nutková potřeba se neustále pohybovat)
- třes nebo chvění
- nekontrolované záškuby, trhavé nebo svíjivé pohyby
- výkyvy bdělosti, dřímota
- ospalost
- závrať
- bolest hlavy
- sucho v ústech
- svalová ztuhlost
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci během pohlavního styku
- bolest v místě injekce, zatvrdnutí kůže v místě injekce
- slabost, ztráta síly nebo extrémní únava
- během krevních testů Vám může lékař zjistit vyšší hodnoty kreatinfosfokinázy v krvi (enzym důležitý pro funkci svalů)

*Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):*

- nízká hladina specifického druhu bílých krvinek (neutropenie), nízké hodnoty hemoglobinu nebo červených krvinek, nízká hladina krevních destiček

- alergické reakce (přecitlivělost)
- zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- vysoký krevní cukr
- zvýšené tuky v krvi, jako je vysoká hladina cholesterolu, vysoká hladina triglyceridů a také nízká hladina cholesterolu a nízká hladina triglyceridů
- zvýšené hodnoty inzulínu, hormonu regulujícího hodnoty cukru v krvi
- snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- sebevražedné myšlenky
- duševní porucha charakterizovaná narušeným kontaktem s realitou nebo jeho ztrátou
- halucinace
- bludy
- zvýšený zájem o sex
- panická reakce
- deprese
- kolísání nálady
- stav netečnosti s nedostatkem emocí, pocity emočního a duševního nepohodlí
- porucha spánku
- skřípání zuby nebo svírání čelisti
- snížený zájem o sex (snížení libida)
- změny nálady
- svalové problémy
- svalové pohyby, které nemůžete kontrolovat, jako jsou grimasy, mlaskání rty a pohyby jazyka. Obvykle nejprve postihují obličej a ústa, ale mohou postihnout i jiné části těla. Mohou to být projevy stavu, kterému se říká „tardivní dyskineze“.
- parkinsonismus – zdravotní stav s mnoha různými příznaky, které zahrnují snížené nebo pomalé pohyby, pomalé myšlení, škrábání při ohýbání končetin (příznak ozubeného kola), šourání, zrychlené kroky, třes, malý nebo žádný výraz tváře, svalová ztuhlost, slinění
- problémy s pohybem
- extrémní neklid a neklidné nohy
- narušené vnímání chuti a čichu
- fixace očních bulbů v jedné pozici,
- rozmazané vidění
- bolest oka
- dvojité vidění
- citlivost očí na světlo
- abnormální tlukot srdce, pomalá nebo rychlá tepová frekvence, abnormální elektrická vodivost v srdci, abnormální hodnoty EKG srdce
- vysoký krevní tlak
- závrať při vstávání z pozice vleže nebo vsedě v důsledku poklesu krevního tlaku
- kašel
- škytavka
- refluxní choroba jícnu. Nadměrné množství žaludečních šťáv vracejících se do jícnu (reflux), což způsobuje pálení žáhy a případné poškození jícnu
- pálení žáhy
- zvracení
- průjem
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- nepříjemný pocit v břiše
- zácpa
- častá stolice
- slinění, více slin v ústech než je běžné
- abnormální padání vlasů
- akné, stav kůže obličeje, kdy jsou tváře a nos neobvykle červené, ekzém, zatvrdnutí kůže
- svalová ztuhlost, svalové křeče, svalové záškuby, napětí svalů, bolest svalů (myalgie), bolest v končetině

- bolest kloubů (artralgie), bolest zad, omezená kloubní hybnost, ztuhlá šije, omezené otevírání úst
- ledvinové kameny, cukr (glukóza) v moči
- spontánní vylučování mléka z prsů (galaktorea)
- zvětšení prsů u mužů, citlivost prsu, suchost pochvy
- horečka
- ztráta síly
- porucha chůze
- nepříjemné pocity na hrudi
- reakce v místě injekce, jako je zarudnutí, otok, nepříjemné pocity a svědění v místě injekce
- žízeň
- stagnace
- jaterní testy mohou ukázat abnormální výsledky
- během testů může lékař zjistit
  - zvýšené množství jaterních enzymů
  - zvýšené množství alaninaminotransferázy
  - zvýšené množství gamaglutamyltransferázy
  - zvýšené množství bilirubinu v krvi
  - zvýšené množství aspartátaminotransferázy
  - zvýšené nebo snížené množství glukózy (cukru) v krvi
  - zvýšené množství glykosylovaného hemoglobinu
  - snížené množství cholesterolu v krvi
  - snížené množství triacylglycerolů v krvi
  - větší obvod v pase

*Po uvedení léčivých přípravků obsahujících stejnou léčivou látku užívanou ústy na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky, ale jejich četnost není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit):*

- nízké hodnoty bílých krvinek
  - alergická reakce (např. otok v ústech, oteklý jazyk, obličej a hrdlo, svědění, kopřivka), vyrážka
  - neobvyklý tlukot srdce, náhlá nevysvětlitelná smrt, srdeční příhoda
  - diabetická ketoacidóza (ketony v krvi a moči) nebo kóma
  - ztráta chuti k jídlu (anorexie), obtížné polykání
  - nízká hodnota sodíku v krvi
  - sebevražda a pokus o ni
  - neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
    - silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků,
    - změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo v ostatních budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit,
    - nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení,
    - záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu),
    - sklon potulovat se
- Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.
- nervozita
  - agresivita
  - neuroleptický maligní syndrom (syndrom s příznaky, jako jsou horečka, svalová ztuhlost, zrychlené dýchání, pocení, omezené vědomí a náhlé změny krevního tlaku a srdeční frekvence)
  - epileptické záchvaty
  - serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, mátožnost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly)
  - poruchy řeči

- srdeční problémy včetně torsade de pointes, srdeční zástavy, nepravidelností srdečního rytmu, které mohou být způsobeny abnormálními nervovými impulzy v srdci, abnormálních výsledků vyšetření srdce (EKG), prodloužení QT intervalu
- mdloby
- příznaky související s krevními sraženinami v žilách, zejména v nohou (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí nohy), jež mohou putovat cévami do plic a způsobit bolest na hrudi a obtížné dýchání
- křeče svalů okolo hlasivek
- náhodné vdechnutí jídla s rizikem zápalu plic (plicní infekce)
- zánět slinivky břišní
- potíže s polykáním
- selhání jater
- žloutenka (zežloutnutí kůže a bělma očí)
- zánět jater
- vyrážka
- citlivost kůže na světlo
- nadměrné pocení
- závažné alergické reakce, např. léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). DRESS se zpočátku projevuje potížemi podobnými chřipce a vyrážkou na obličeji, následně se objeví rozšíření vyrážky, vysoká teplota, zvětšení mízních uzlin, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech a nárůst počtu některých bílých krvinek (eozinofilie)
- svalová slabost, citlivost nebo bolest a zejména pokud se zároveň cítíte špatně, máte vysokou teplotu nebo máte tmavou moč. To může být způsobeno abnormálním rozpadem svalů, což může být život ohrožující a může to vést k problémům s ledvinami (stav zvaný rhabdomyolýza)
- obtížné močení
- mimovolní únik moči (inkontinence)
- příznaky z vysazení u novorozenců
- dlouhá a/nebo bolestivá erekce
- potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí
- bolest na hrudi
- otok rukou, kotníků nebo nohou
- během testů může Váš lékař zjistit
  - vyšší množství alkalické fosfatázy
  - kolísavé výsledky během měření glukózy v krvi

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Abilify Maintena uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na předplněné injekční stříkačce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.



Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pokud se injekce neaplikuje okamžitě po rekonstituci, injekční stříkačku lze uchovat při teplotě do 25 °C po dobu až 2 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Abilify Maintena obsahuje

- Léčivou látkou je aripiprazol.  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 300 mg aripiprazolu.  
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje 200 mg aripiprazolu.  
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 400 mg aripiprazolu.  
Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje 200 mg aripiprazolu.
- Dalšími složkami jsou  
Prášek  
Sodná sůl karmelózy, mannitol (E 421), monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E 339), hydroxid sodný (E 524)  
Rozpouštědlo  
Voda pro injekci

### Jak přípravek Abilify Maintena vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Abilify Maintena se dodává v předplněné injekční stříkačce obsahující bílý až téměř bílý prášek v přední komoře a čiré rozpouštědlo v zadní komoře. Lékař z něj vytvoří suspenzi, která Vám bude podána ve formě injekce.

#### *Jednotlivé balení*

Jednorázové balení obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku a tři hypodermické bezpečnostní jehly: jednu 23G o délce 25 mm, jednu 22G o délce 38 mm a jednu 21G o délce 51 mm.

#### *Vícečetné balení*

Balení obsahuje 3 jednotlivá balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2024.**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

## POKYNY PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce**

**Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce**  
aripiprazol

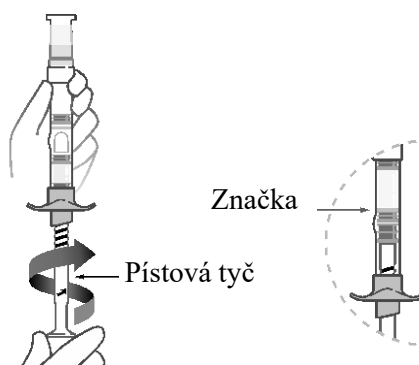
### Krok 1: Příprava před rekonstitucí prášku

Rozložte jednotlivé součásti a ujistěte se, že máte všechno níže uvedené:

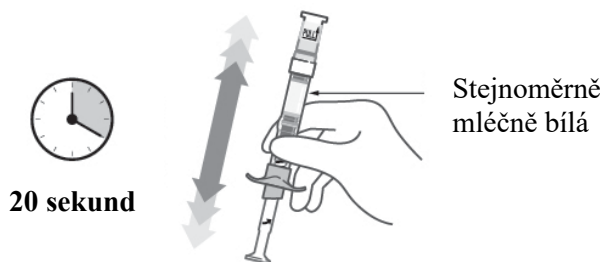
- Příbalová informace a informace pro zdravotnické pracovníky pro přípravek Abilify Maintena
- Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku Abilify Maintena
- Jedna hypodermická bezpečnostní jehla 23G o délce 25 mm s ochranným obalem jehly
- Jedna hypodermická bezpečnostní jehla 22G o délce 38 mm s ochranným obalem jehly
- Jedna hypodermická bezpečnostní jehla 21G o délce 51 mm s ochranným obalem jehly
- Návod k použití injekční stříkačky a jehly

### Krok 2: Rekonstituce prášku

a) Mírně zatlačte pístovou tyč, až se zapojí závit. Poté pístovou tyčí otáčejte, dokud se tyč nepřestane otáčet a nezačne vytlačovat rozpuštěný přípravek. Poté, co se pístová tyč zcela zastaví, bude střední pojistka na značce.



b) Důkladně po dobu 20 sekund třepajte injekční stříkačkou ve vertikální poloze, dokud se neobjeví jednotná rekonstituovaná suspenze. Suspenzi je nutné injekčně aplikovat okamžitě po rekonstituci.

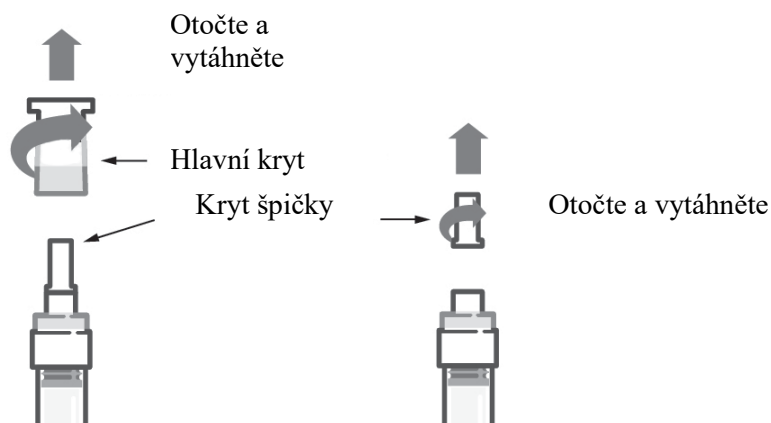


c) Před podáním zrakem zkontrolujte, zda rekonstituovaná suspenze neobsahuje částice a nezměnila barvu. Suspenze rekonstituovaného přípravku musí být stejně mléčně bílá, homogenní suspenze, která je neprůhledná a její barva je mléčně bílá.

- d) Pokud se injekce neaplikuje okamžitě po rekonstituci, injekční stříkačku lze uchovat při teplotě do 25 °C po dobu až 2 hodin. Intenzivně stříkačkou třepejte po dobu minimálně 20 sekund, aby se před injekcí přípravek resuspendoval, pokud stříkačka ležela déle než 15 minut.

### Krok 3: Příprava před injekcí

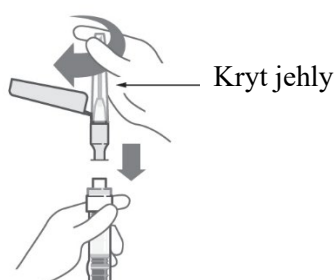
- a) Otočte a vytáhněte hlavní kryt a kryt špičky.



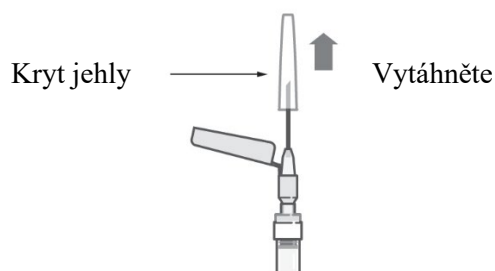
- b) Zvolte jednu z příložených hypodermických bezpečnostních jehel v závislosti na místě aplikace injekce a hmotnosti pacienta.

Tělesný typ	Místo aplikace injekce	Velikost jehly
Neobézní	Deltový sval Hýžd'ový sval	23G, 25 mm 22G, 38 mm
Obézní	Deltový sval Hýžd'ový sval	22G, 38 mm 21G, 51 mm

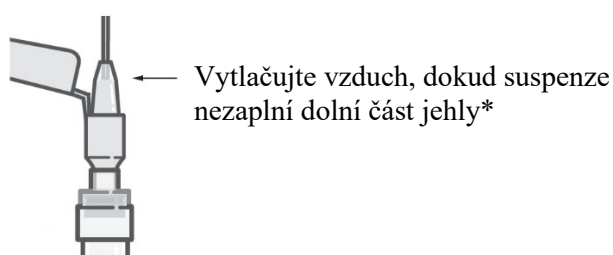
- c) Držte kryt jehly a ujistěte se, že je jehla pevně posazená na bezpečnostním krytu. Zatlačte a otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud není pevně zasazená.



- d) Poté **vytáhněte** kryt jehly rovně nahoru.

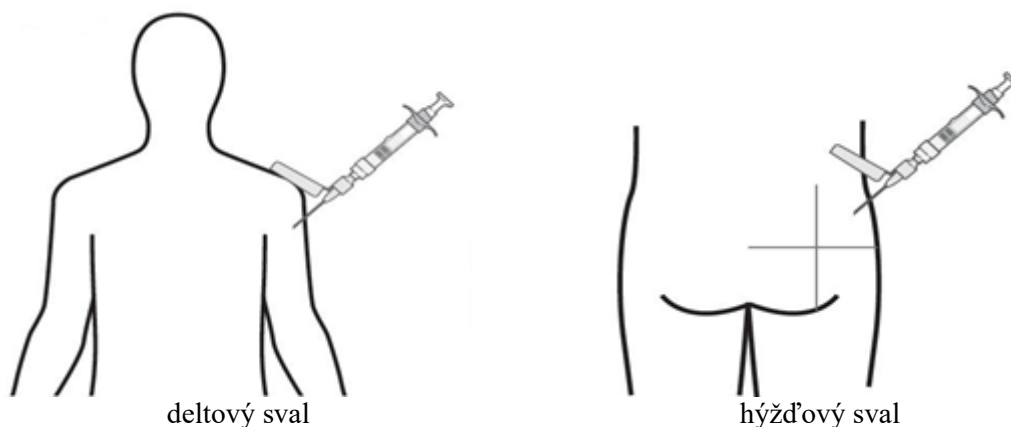


- e) Držte stříkačku **ve vzpřímené poloze a pomalu zasouvejte pístovou tyč, abyste vytlačili vzduch**. Pokud není možné pístovou tyč zasunout tak, abyste vytlačili vzduch, zkontrolujte, zda je pístová tyč otočená až do úplného zastavení. Není možno resuspendovat poté, co se ze stříkačky vytlačí vzduch.



**\*Pokud cítíte odpor nebo je obtížné vzduch vytlačit, zkontrolujte, zda je pístová tyč otočená do úplného zastavení.**

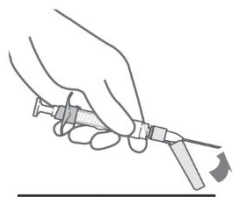
- f) Pomalu aplikujte injekci do hýžděového nebo deltového svalu. Místo injekce netřete. Je třeba dbát na to, aby se injekce náhodně neaplikovala do cévy. Neaplikujte injekci do místa, kde jsou známky zánětu, poškození kůže, boule a/nebo modřiny. Pouze pro hlubokou intramuskulární injekci do hýždí nebo deltového svalu.



Pamatujte na to, že je třeba střídat injekce do obou hýžděových nebo deltových svalů. Pokud má být léčba zahájena dvěma injekcemi, aplikujte je do dvou různých míst ve dvou různých svalech. Neaplikujte obě injekce do stejného deltového nebo hýžděového svalu. Pokud je známo, že je pacient pomalým metabolizátorem CYP2D6, aplikujte přípravek do dvou různých deltových svalů nebo do jednoho deltového a jednoho hýžděového svalu. Neaplikujte injekci do obou hýžděových svalů. Sledujte, zda se neobjeví známky nebo příznaky náhodného podání do cévy.

Krok 4: Postupy po injekci

Nasad'te bezpeřnostn' kryt jehly. Po injekci vhodn'ym zp'sobem zlikvidujte jehlu a p'edpl'n'ou injekc'n' st'ř'kačku.



Zajist'ete krytem



Zlikvidujte

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Abilify Maintena 720 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce**

**Abilify Maintena 960 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce**

aripiprazol (aripiprazole)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Abilify Maintena a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Abilify Maintena
3. Jak se přípravek Abilify Maintena podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abilify Maintena uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Abilify Maintena a k čemu se používá**

Přípravek Abilify Maintena obsahuje léčivou látku aripiprazol v předplněné injekční stříkačce. Aripiprazol patří do skupiny léků, které se označují jako antipsychotika. Přípravek Abilify Maintena se používá k léčbě schizofrenie – onemocnění charakterizované příznaky, jako jsou sluchové, zrakové nebo hmatové vjemy, které neexistují, podezřívavost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emoční oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.

Přípravek Abilify Maintena je určen pro dospělé pacienty se schizofrenií, kteří jsou dostatečně stabilizováni během léčby aripiprazolem.

Pokud jste dobře reagoval(a) na léčbu aripiprazolem v tabletách nebo přípravkem Abilify Maintena, lékař Vám může zahájit léčbu přípravkem Abilify Maintena. To Vám může pomoci zmírnit příznaky onemocnění a snížit riziko, že se Vaše příznaky vrátí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Abilify Maintena**

##### **Nepoužívejte Abilify Maintena**

- jestliže jste alergický(á) na aripiprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před zahájením léčby přípravkem Abilify Maintena se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Během léčby tímto přípravkem byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte před podáním nebo po podání přípravku Abilify Maintena myšlenky nebo pocity, že si chcete ublížit.

Před léčbou tímto přípravkem informujte svého lékaře, pokud máte:

- akutně agitovaný (neklidný a zvýšeně pohyblivý) stav nebo závažný psychotický stav
- kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce a oběhového systému), výskyt kardiovaskulárního onemocnění v rodině, cévní mozkovou příhodu nebo tzv. „malou“ cévní mozkovou příhodu, abnormální krevní tlak
- srdeční problémy nebo jste v minulosti měl(a) cévní mozkovou příhodu, zejména pokud víte, že máte jiné rizikové faktory pro cévní mozkovou příhodu
- krevní sraženiny nebo výskyt krevních sraženin v rodině, protože antipsychotika mívají spojitost s tvorbou krevních sraženin
- nepravidelný srdeční tep, nebo pokud měl někdo jiný ve Vaší rodině nepravidelný srdeční tep (včetně tzv. prodloužení QT intervalu pozorovaného na EKG)
- mimovolní, nepravidelné svalové záškuby, zejména v obličeji (tardivní dyskineze)
- jste někdy prodělal(a) kombinaci horečky, pocení, zrychleného dýchání, svalové ztuhlosti a dřímoty nebo ospalosti (může se jednat o příznaky neuroleptického maligního syndromu)
- epileptické záchvaty (křeče), neboť kvůli nim Vás možná bude lékař chtít více sledovat
- demenci (ztrátu paměti a jiných duševních schopností) zejména jste-li vyššího věku
- vysokou hladinu cukru v krvi (charakterizovanou příznaky, jako je nadměrná žízeň, zvýšené močení, zvýšená chuť k jídlu a pocit slabosti) nebo výskyt cukrovky v rodině
- jakékoli potíže s polykáním
- zkušenost s nadměrným hráčstvím v minulosti.

Pokud si všimnete, že se Vám zvyšuje tělesná hmotnost, objevují se u Vás neobvyklé pohyby, spavost, která Vám brání vykonávat běžné denní činnosti, máte potíže s polykáním nebo máte alergické příznaky, okamžitě o tom informujte svého lékaře.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či pečovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se pro Vás neobvyklým způsobem, a že nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či ostatní. Tyto projevy se nazývají impulzivní poruchy a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo zvýšený výskyt sexuálních myšlenek a pocitů.

Lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

Tento léčivý přípravek může způsobit ospalost, pokles krevního tlaku při vstávání, závratě a změny ve schopnosti pohybu a udržování rovnováhy, což může vést k pádům. Buďte opatrný(á), zejména pokud jste vyššího věku nebo nějak oslabený(á).

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek není určen k používání u dětí a dospívajících do 18 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Abilify Maintena**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léky na snížení krevního tlaku: přípravek Abilify Maintena může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Ujistěte se, že informujete svého lékaře, pokud užíváte lék ke snížení krevního tlaku.

Používání přípravku Abilify Maintena s některými léky může vést k tomu, že lékař bude muset upravit Vaši dávku přípravku Abilify Maintena nebo ostatních léků. Je obzvlášť důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

- přípravky na úpravu srdečního rytmu (např. chinidin, amiodaron, flekainid, diltiazem)
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti (např. fluoxetin, paroxetin, *escitalopram*, třezalka tečkovaná)



- protiplísňové přípravky (např. itrakonazol)
- *ketokonazol* (k léčbě *Cushingova syndromu*, kdy tělo produkuje nadbytek kortizolu),
- některé přípravky k léčbě infekce HIV (jako je efavirenz, nevirapin a inhibitory proteázy, např. indinavir, ritonavir)
- protikřečové přípravky používané k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, *primidon*)
- některá antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy (rifabutin, rifampicin)
- přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval.

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků nebo snižovat účinek přípravku Abilify Maintena; pokud máte při současném užívání těchto léků s přípravkem Abilify Maintena jakékoli neobvyklé příznaky, kontaktujte lékaře.

Přípravky, které zvyšují hladinu serotoninu, se obvykle používají při problémech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně-kompulzivní porucha (OCD) a sociální fobie, ale také při migréně a bolesti:

- triptany, tramadol a tryptofan používané při stavech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, OCD a sociální fobie, ale také migréna a bolest
- selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu/norepinefrinu (SSRI/SNRI) (jako je paroxetin a fluoxetin) používané při depresi, OCD, panice a úzkosti
- jiná antidepresiva (jako je venlafaxin a tryptofan) používaná k léčbě deprese
- tricyklická antidepresiva (jako je klomipramin a amitriptylin) používaná při depresivním onemocnění
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) používaná jako rostlinný přípravek u lehké deprese
- silná analgetika (např. tramadol a pethidin) používaná k úlevě od bolesti
- triptany (jako je sumatriptan a zolmitriptan) používané k léčbě migrény.

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků; pokud máte při současném užívání těchto léků s přípravkem Abilify Maintena jakékoli neobvyklé příznaky, navštivte lékaře.

### **Abilify Maintena s alkoholem**

Je třeba se vyvarovat konzumace alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

**Pokud jste těhotná, nemá Vám být přípravek Abilify Maintena podán** bez konzultace s lékařem. Ujistěte se, že okamžitě informujete svého lékaře, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět.

Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matkám byl tento léčivý přípravek podáván v posledních třech měsících (trimestru) těhotenství: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, pohybový neklid, problémy s dýcháním a potíže při krmení.

Jestliže se u Vašeho dítěte objeví kterýkoli z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Pokud dostáváte přípravek Abilify Maintena, lékař s Vámi projedná, zda byste měla kojit s ohledem na přínos léčby pro Vás a přínos kojení pro Vaše dítě. Neměla byste současně používat tento léčivý přípravek a kojit. Poradte se se svým lékařem, jaký je nejlepší způsob krmení Vašeho dítěte, pokud dostáváte tento léčivý přípravek.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby tímto přípravkem se mohou objevit závratě a problémy se zrakem (viz bod 4). To je třeba vzít v úvahu v případech, kdy se vyžaduje plná bdělost, např. při řízení nebo při obsluze strojů.

### **Abilify Maintena obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Abilify Maintena podává**

Přípravek Abilify Maintena je dodáván ve formě suspenze v předplněné injekční stříkačce, kterou Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

Lékař rozhodne, jaká dávka je pro Vás správná. Doporučená počáteční dávka je 960 mg podávaných injekčně jednou za 2 měsíce (56 dní po předchozí injekci), pokud se lékař nerozhodne pro nižší počáteční nebo následnou dávku (720 mg) podávanou stejným způsobem.

Léčbu přípravkem Abilify Maintena 960 mg lze zahájit třemi způsoby. O nevhodnějším způsobu rozhodne lékař.

- Pokud jste nejméně měsíc před zahájením léčby přípravkem Abilify Maintena 960 mg dostal(a) přípravek Abilify Maintena 400 mg, další dávku lze nahradit jednou injekcí přípravku Abilify Maintena 960 mg.
- Pokud dostanete první injekci přípravku Abilify Maintena 960 mg, aniž byste v předchozím měsíci dostal(a) přípravek Abilify Maintena 400 mg, budete dále po dobu 14 dní užívat aripiprazol ústy.
- Pokud první den dostanete dvě injekce (jednu injekci přípravku Abilify Maintena 960 mg a jednu injekci přípravku Abilify Maintena 400 mg), při stejné návštěvě užíjete (ústí) jednu tabletu aripiprazolu. Lékař Vám injekce podá do dvou různých míst.

Poté bude léčba pokračovat podáváním injekcí přípravku Abilify Maintena 960 mg nebo 720 mg, pokud Vám lékař neřekne jinak.

Lékař Vám přípravek podá každé dva měsíce ve formě jedné injekce aplikované do hýžděového svalu (zadku). Během injekce můžete cítit mírnou bolest. Lékař bude střídát injekce mezi pravou a levou stranou. Injekce nebudou podávány do žíly.

#### **Jestliže Vám bude podáno více přípravku Abilify Maintena, než mělo být**

Tento přípravek Vám bude podáván pod lékařským dohledem; proto není pravděpodobné, že byste dostal(a) příliš mnoho přípravku. Pokud navštěvujete více než jednoho lékaře, řekněte jim, že dostáváte tento přípravek.

Pacienti, kterým bylo podáno příliš mnoho tohoto přípravku, pozorovali následující příznaky:

- zrychlený srdeční tep, pohybový neklid/agresivitu, problémy s řečí,
- neobvyklé pohyby (zejména obličeje nebo jazyka) a sníženou úroveň vědomí.

Další příznaky mohou být:

- akutní zmatenost, záchvaty (epilepsie), kóma (bezvědomí), kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení,
- ztuhlost svalů a dřímota nebo ospalost; pomalejší dýchání, dušení, vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici, pokud pozorujete cokoli z výše uvedeného.

#### **Pokud vynecháte injekci Abilify Maintena**

Je důležité, abyste svou plánovanou dávku nevynechal(a). Injekci byste měl(a) dostat každé dva měsíce. Pokud injekci vynecháte, kontaktujte svého lékaře a dohodněte se na další injekci v co nejkratším termínu.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Abilify Maintena**

Nepřerušujte léčbu jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v podáváníí tohoto léčivého přípravku tak dlouho, jak Vám řekl lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Závažné nežádoucí účinky**

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- kombinace těchto příznaků: nadměrná ospalost, závrať, zmatenost, dezorientace, obtížná řeč, obtížná chůze, svalová ztuhlost nebo třes, horečka, slabost, podrážděnost, agresivita, úzkost, zvýšený krevní tlak nebo epileptické záchvaty, kterou mohou vést k bezvědomí.
- neobvyklý pohyb, zejména obličeje nebo jazyka, kvůli kterým Vám lékař možná bude chtít snížit dávku.
- pokud máte příznaky, jako je otok, bolest a zarudnutí na noze, což může znamenat, že máte krevní sraženinu, která může putovat cévami do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Pokud pozorujete kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení, svalové ztuhlosti a dřímoty nebo ospalosti, protože to může být známkou stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom (NMS).
- žízeň větší než obvykle, potřebu častějšího močení, veliký hlad, pocit slabosti nebo únavy, nevolnost, pocit zmatenosti nebo dech, který je cítit po ovoci, protože to může být příznakem diabetu (cukrovky).
- sebevražedné myšlenky, chování nebo pocity či myšlenky na to, že si ublížíte.

Po podání přípravku Abilify Maintena se mohou objevit i nežádoucí účinky uvedené níže.

Poradte se s lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud se objeví kterýkoli z těchto nežádoucích účinků:

*Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):*

- diabetes mellitus (cukrovka)
- pocit neklidu
- pocity úzkosti
- neschopnost zůstat v klidu, problém sedět v klidu
- obtíže se spánkem (nespavost)
- trhavý odpor vůči pasivnímu pohybu způsobený napínáním a uvolňováním svalů, abnormálně zvýšené svalové napětí, pomalý pohyb těla
- akatizie (nepříjemný pocit vnitřního neklidu a nutková potřeba se neustále pohybovat)
- třes nebo chvění
- nekontrolované záškuby, trhavé nebo svíjivé pohyby
- výkyvy bdělosti, dřímota
- ospalost
- závrať
- bolest hlavy
- sucho v ústech
- svalová ztuhlost
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci během pohlavního styku
- bolest v místě injekce, zatvrdnutí kůže v místě injekce

- slabost, ztráta síly nebo extrémní únava
- během krevních testů Vám může lékař zjistit vyšší hodnoty kreatinfosfokinázy v krvi (enzym důležitý pro funkci svalů)
- zvýšení tělesné hmotnosti
- snížení tělesné hmotnosti

*Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):*

- nízká hladina specifického druhu bílých krvinek (neutropenie), nízké hodnoty hemoglobinu nebo červených krvinek, nízká hladina krevních destiček
- alergické reakce (např. otok v ústech, jazyka, tváře či hrdla, svědění, kopřivka)
- zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- vysoký krevní cukr
- zvýšené tuky v krvi, jako je vysoká hladina cholesterolu a vysoká hladina triacylglycerolů
- zvýšené hodnoty inzulínu, hormonu regulujícího hodnoty cukru v krvi
- snížená nebo zvýšená chuť k jídlu
- sebevražedné myšlenky
- duševní porucha charakterizovaná narušeným kontaktem s realitou nebo jeho ztrátou
- halucinace (např. vidění a slyšení věcí, které nejsou skutečné)
- bludy (tj. víra ve věci, které nejsou pravdivé)
- zvýšený zájem o sex (může vést k chování, které ve Vás nebo v ostatních budí zvýšené obavy)
- panická reakce
- deprese
- kolísání nálady
- stav netečnosti s nedostatkem emocí, pocity emočního a duševního nepohodlí
- porucha spánku
- skřípání zuby nebo svírání čelisti
- snížený zájem o sex (snížení libida)
- změny nálady
- svalové problémy
- svalové pohyby, které nemůžete kontrolovat, jako jsou grimasy, mlaskání rty a pohyby jazyka. Obvykle nejprve postihují obličej a ústa, ale mohou postihnout i jiné části těla. Mohou to být projevy stavu, kterému se říká „tardivní dyskineze“.
- parkinsonismus – zdravotní stav s mnoha různými příznaky, které zahrnují snížené nebo pomalé pohyby, pomalé myšlení, škrábání při ohýbání končetin (příznak ozubeného kola), šourání, zrychlené kroky, třes, malý nebo žádný výraz tváře, svalová ztuhlost, slinění
- problémy s pohybem
- extrémní neklid a neklidné nohy
- fixace očních bulbů v jedné pozici,
- rozmazané vidění
- bolest oka
- dvojité vidění
- citlivost očí na světlo
- narušené vnímání chuti a čichu
- abnormální tlukot srdce, pomalá nebo rychlá tepová frekvence
- vysoký krevní tlak
- závrať při vstávání z pozice vleže nebo vsedě v důsledku poklesu krevního tlaku
- kašel
- škytavka
- refluxní choroba jícnu: nadměrné množství žaludečních šťáv vracejících se do jícnu (reflux), což způsobuje pálení žáhy a případné poškození jícnu
- pálení žáhy
- zvracení
- průjem
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- nepříjemný pocit v břiše

- zácpa
- častá stolice
- slinění, více slin v ústech, než je běžné
- abnormální padání vlasů
- akné, stav kůže obličeje, kdy jsou tváře a nos neobvykle červené, ekzém, zatvrdnutí kůže
- svalová ztuhlost, svalové křeče, svalové záškuby, napětí svalů, bolest svalů (myalgie), bolest v končetině
- bolest kloubů (artralgie), bolest zad, omezená kloubní hybnost, ztuhlá šíje, omezené otevírání úst
- ledvinové kameny, cukr (glukóza) v moči
- spontánní vylučování mléka z prsů (galaktorea)
- zvětšení prsů u mužů, citlivost prsu, suchost pochvy
- horečka
- ztráta síly
- porucha chůze
- nepříjemné pocity na hrudi
- reakce v místě injekce, jako je zarudnutí, otok, nepříjemné pocity a svědění v místě injekce
- žízeň
- zpomalenost (netečnost)
- během testů může lékař zjistit
  - zvýšené nebo snížené množství glukózy (cukru) v krvi
  - zvýšené množství glykosylovaného hemoglobinu
  - větší obvod v pase
  - snížené množství cholesterolu v krvi
  - snížené množství triacylglycerolů v krvi
  - nižší množství bílých krvinek a neutrofilů v krvi
  - zvýšené množství jaterních enzymů
  - nižší množství hormonu prolaktinu v krvi
  - neobvyklé hodnoty srdeční činnosti na EKG (snížená nebo obrácená amplituda tzv. T vlny)
  - zvýšené množství alaninaminotransferázy
  - zvýšené množství gamaglutamyltransferázy
  - zvýšené množství bilirubinu v krvi
  - zvýšené množství aspartátaminotransferázy
- jaterní testy mohou ukázat abnormální výsledky

*Po uvedení léčivých přípravků obsahujících stejnou léčivou látku užívanou ústy na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky, ale jejich četnost není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit):*

- nízké hodnoty bílých krvinek
  - *snížená chuť k jídlu*
  - nízká hodnota sodíku v krvi
  - sebevražda a pokus o ni
  - neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
    - silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků,
    - nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení,
    - záchvatovitě přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu),
    - sklon potulovat se
- Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.
- nervozita
  - agresivita
  - neuroleptický maligní syndrom (syndrom s příznaky, jako jsou horečka, svalová ztuhlost, zrychlené dýchání, pocení, omezené vědomí a náhlé změny krevního tlaku a srdeční frekvence)

- epileptické záchvaty
- serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, ospalost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly)
- poruchy řeči
- diabetická ketoacidóza (ketony v krvi a moči) nebo kóma
- mdloby
- srdeční problémy včetně torsade de pointes, srdeční zástavy, nepravidelného srdečního rytmu, které mohou být způsobeny abnormálními nervovými impulzy v srdci
- příznaky související s krevními sraženinami v žilách, zejména v nohou (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí nohy), jež mohou putovat cévami do plic a způsobit bolest na hrudi a obtížné dýchání
- *křeč v hrdle, která může vést k pocitu uváznutí velkého předmětu v krku*
- křeče svalů okolo hlasivek
- náhodné vdechnutí jídla s rizikem zápalu plic (plicní infekce)
- zánět slinivky břišní
- potíže s polykáním
- selhání jater
- žloutenka (zežloutnutí kůže a bělma očí)
- zánět jater
- vyrážka
- citlivost kůže na světlo
- nadměrné pocení
- závažné alergické reakce, např. léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). DRESS se zpočátku projevuje potížemi podobnými chřipce a vyrážkou na obličeji, následně se objeví rozšíření vyrážky, vysoká teplota, zvětšení mízních uzlin, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech a nárůst počtu některých bílých krvinek (eozinofilie)
- svalová slabost, citlivost nebo bolest a zejména pokud se zároveň cítíte špatně, máte vysokou teplotu nebo máte tmavou moč. To může být způsobeno abnormálním rozpadem svalů, což může být život ohrožující a může to vést k problémům s ledvinami (stav zvaný rhabdomyolýza)
- obtížné močení
- mimovolní únik moči (inkontinence)
- příznaky z vysazení u novorozenců
- dlouhá a/nebo bolestivá erekce
- *náhlá nevysvětlitelná smrt*
- potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí
- bolest na hrudi
- otok rukou, kotníků nebo nohou
- během testů může Váš lékař zjistit
  - kolísavé výsledky během měření glukózy v krvi
  - prodloužení QT intervalu (neobvyklé hodnoty během vyšetření srdce na EKG)
  - vyšší hladiny enzymu alkalické fosfatázy v krvi

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Abilify Maintena uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na předplněné injekční stříkačce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

*Chraňte před mrazem.*

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Abilify Maintena obsahuje

- Léčivou látkou je aripiprazol.

Abilify Maintena 720 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 720 mg aripiprazolu.

Abilify Maintena 960 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 960 mg aripiprazolu.

- Dalšími složkami jsou  
Sodná sůl karmelózy, makrogol, povidon (*E 1201*), chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (*E 339*), hydroxid sodný (*E 524*), voda pro injekci (viz bod 2, Přípravek Abilify Maintena obsahuje sodík).

### Jak přípravek Abilify Maintena vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Abilify Maintena je injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce.

Přípravek Abilify Maintena je bílá až téměř bílá injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce.

#### *Velikost balení*

Jedno 720mg balení obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku a dvě sterilní bezpečnostní jehly: jednu o rozměru 38 mm (1,5 palce) 22 G a druhou o rozměru 51 mm (2 palce) 21 G.

Jedno 960mg balení obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku a dvě sterilní bezpečnostní jehly: jednu o rozměru 38 mm (1,5 palce) 22 G a druhou o rozměru 51 mm (2 palce) 21 G.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2024.**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.



Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

## POKYNY PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**Abilify Maintena 720 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce**

**Abilify Maintena 960 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce**

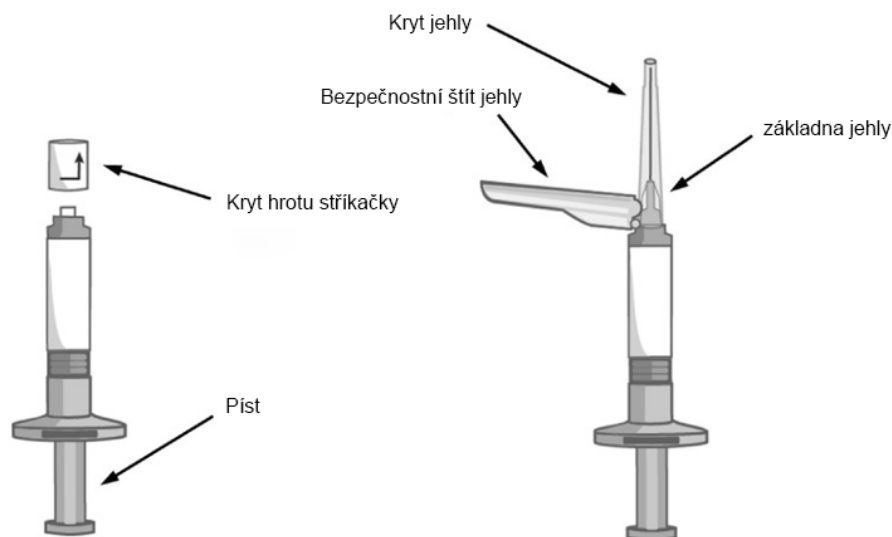
aripiprazol

- Podává zdravotnický pracovník jednou za 2 měsíce. Před použitím si prostudujte celý návod k použití.
- Injekční suspenze je určena pouze k jednorázovému použití.
- **K intramuskulárnímu podání. Pouze k podávání do m. gluteus. Nepodávejte jinou cestou.**
- Před aplikací vizuálně zkontrolujte, zda injekční stříkačka neobsahuje částice nebo obsah není zabarven.
- Suspenze má být stejnoměrná a homogenní, neprůhledná a mléčně bílé barvy. Pokud došlo ke změně barvy nebo přípravek obsahuje pevné částice, nepoužívejte jej.

### Obsah soupravy

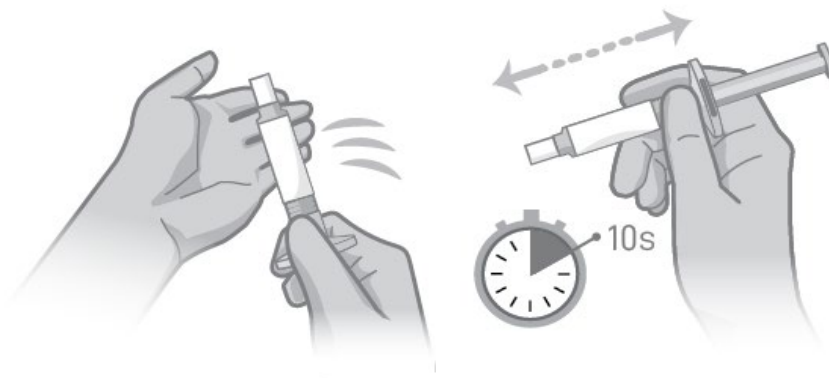
Zkontrolujte, zda souprava obsahuje tyto součásti:

- Jedna předplněná injekční stříkačka obsahující přípravek Abilify Maintena 960 mg nebo 720 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním a dvě bezpečnostní jehly.
- Jedna sterilní jehla o délce 38 mm (1,5 palce) a velikosti 22 G s černým kónusem.
- Jedna sterilní jehla o délce 51 mm (2 palce) a velikosti 21 G se zeleným kónusem.



### Připravte injekci

- Vyměte injekční stříkačku z obalu.
- Uchopte injekční stříkačku do ruky a alespoň 10× na ni poklepejte.
- Poté ji nejméně 10 sekund důkladně protřepávejte.



### Vyberte vhodnou jehlu

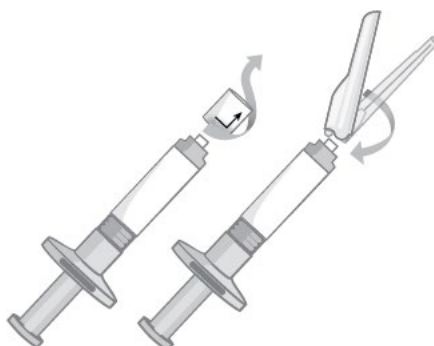
Pouze k intramuskulárnímu podání do m. gluteus.

Výběr jehly je dán tělesnou konstitucí pacienta.

Tělesná konstituce pacienta	Velikost jehly	Barva štítu jehly
Neobézní (BMI < 28 kg/m <sup>2</sup> )	38 mm, 22 G	černá
Obézní (BMI > 28 kg/m <sup>2</sup> )	51 mm, 21 G	zelená

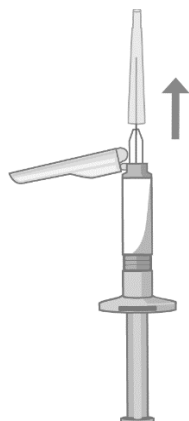
### Nasad'te jehlu

- Otočte a stáhněte kryt hrotu stříkačky.
- Podržte základnu jehly a zatlačením zkontrolujte pevné usazení jehly v bezpečnostním mechanismu. Zatlačte a jemně otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud jehla **BEZPEČNĚ** nedrží.



## Odvzdušněte

- Jakmile je injekce připravena, podržte injekční stříkačku svisle a přímým tahem nahoru sejměte kryt jehly. **Nikdy** krytem neotáčejte – mohlo by dojít k uvolnění jehly z injekční stříkačky.

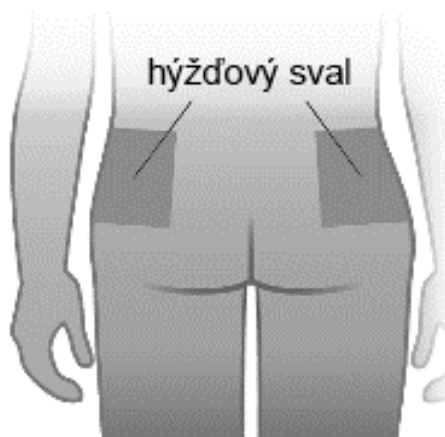


- Pomalu tlačte na píst, dokud nevytlačíte všechnen vzduch a suspenze nevyplní hrdlo jehly.
- Ihned po odvzdušnění injekční stříkačky aplikujte injekci.



## Injikuje dávku

- Pomalu aplikujte celý obsah intramuskulárně do m. gluteus pacienta. **Nepodávejte** jinou cestou.
- Nemasírujte místo injekce.



- Nezapomeňte při aplikaci střídat levý a pravý m. gluteus.

- Pokud má být léčba zahájena dvěma injekcemi, aplikujte je do různých m. gluteus. V žádném případě je NEAPLIKUJTE do stejného m. gluteus.
- Sledujte, zda se neobjeví známky nebo příznaky neúmyslného intravenózního podání.

### **Postup likvidace**

- Po injekci zajistěte bezpečnostní mechanismus jehly stisknutím bezpečnostního štítu na tvrdém povrchu tak, aby zakryl jehlu a uzamkl se na ní.



- Použitou injekční stříkačku a nepoužitou jehlu okamžitě vyhodte do schválené odpadní nádoby na ostré předměty.
- Nepoužitou jehlu neuchovávejte k dalšímu použití.

