

Skrócona informacja o produkcie leczniczym

Nazwa produktu leczniczego: Abilify Maintena® 400 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda fiolka zawiera 400 mg aripiprazolu. Po rekonstytucji każdy ml zawiesiny zawiera 200 mg aripiprazolu. **Postać farmaceutyczna:** Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu. Proszek: biały lub białawy. Rozpuszczalnik: przezroczysty. **Wskazania do stosowania:** Abilify Maintena® jest wskazany w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u dorosłych pacjentów ze stabilizacją choroby za pomocą doustnej postaci aripiprazolu. **Dawkowanie i sposób podawania. Dawkowanie:** W przypadku pacjentów nieleczonych wcześniej aripiprazolem przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Abilify Maintena® należy najpierw ustalić tolerancję po podaniu postaci doustnej aripiprazolu. Nie jest wymagane dobieranie indywidualnej dawki produktu leczniczego Abilify Maintena®. Dawka początkowa może być podawana według jednego z dwóch poniższych schematów leczenia: Rozpoczęcie leczenia obejmujące podanie jednego wstrzyknięcia: w dniu rozpoczęcia leczenia należy podać jedno wstrzyknięcie produktu leczniczego Abilify Maintena® w dawce 400 mg i kontynuować leczenie dobową dawką aripiprazolu w postaci doustnej od 10 mg do 20 mg, podawaną przez 14 kolejnych dni w celu utrzymania terapeutycznego stężenia aripiprazolu podczas rozpoczynania leczenia; Rozpoczęcie leczenia obejmujące podanie dwóch wstrzyknięć: w dniu rozpoczęcia leczenia należy podać dwa oddzielne wstrzyknięcia produktu leczniczego Abilify Maintena w dawce 400 mg w dwóch różnych miejscach podania (patrz sposób podawania), w skojarzeniu z podaniem aripiprazolu w postaci doustnej w jednej dawce wynoszącej 20 mg. Po rozpoczęciu leczenia obejmującego podanie jednego wstrzyknięcia zalecana dawka podtrzymująca produktu leczniczego Abilify Maintena® wynosi 400 mg. Produkt leczniczy Abilify Maintena® 400 mg należy podawać raz w miesiącu jako pojedyncze wstrzyknięcie (nie wcześniej niż po 26 dniach od podania poprzedniego wstrzyknięcia). Jeśli występują działania niepożądane po podaniu dawki 400 mg, należy rozważyć zmniejszenie dawki do 300 mg raz na miesiąc. **Szczególne grupy pacjentów. Osoby w podeszłym wieku:** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Abilify Maintena® 400 mg/300 mg u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. **Zaburzenia czynności nerek:** U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne dostosowanie dawki. **Zaburzenia czynności wątroby:** U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie jest wymagane dostosowanie dawki. Nie ma wystarczających danych do ustalenia zaleceń dawkowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Dawkowanie u tych pacjentów wymaga ostrożności. Zaleca się postać doustną. **Osoby wolno metabolizujące z udziałem CYP2D6:** W przypadku pacjentów, u których rozpoznano wolny metabolizm z udziałem CYP2D6: Rozpoczęcie leczenia obejmujące podanie jednego wstrzyknięcia: dawka początkowa powinna obejmować produkt leczniczy Abilify Maintena 300 mg, a następnie należy kontynuować leczenie przez kolejnych 14 dni, podając przepisaną przez lekarza dobową doustną dawkę aripiprazolu. Dawka podtrzymująca produktu leczniczego Abilify Maintena 300 mg powinna być podawana raz w miesiącu.; Rozpoczęcie leczenia obejmujące podanie dwóch wstrzyknięć: dawka początkowa powinna obejmować 2 oddzielne wstrzyknięcia produktu leczniczego Abilify Maintena 300 mg (patrz sposób podawania) w skojarzeniu z podaniem pojedynczej, wcześniej przepisanej przez lekarza dawki aripiprazolu w

postaci doustnej. Dawka podtrzymująca produktu leczniczego Abilify Maintena 300 mg powinna być podawana raz w miesiącu. W przypadku pacjentów o znanym wolnym metabolizmie z udziałem cytochromu CYP2D6, którzy jednocześnie przyjmują silny inhibitor CYP3A4: Rozpoczęcie leczenia obejmujące podanie jednego wstrzyknięcia: dawkę początkową należy zmniejszyć do 200 mg, a następnie należy kontynuować leczenie przepisaną przez lekarza dawką dobową aripiprazolu w postaci doustnej przez kolejnych 14 dni; W przypadku pacjentów o znanym wolnym metabolizmie z udziałem cytochromu CYP2D6, którzy jednocześnie przyjmują silny inhibitor CYP3A4, nie należy rozpoczynać leczenia obejmującego podanie dwóch wstrzyknięć. W tabeli w ChPL podano zalecaną dawkę podtrzymującą produktu leczniczego Abilify Maintena® po rozpoczęciu leczenia obejmującego podanie wstrzyknięcia. Produkt leczniczy Abilify Maintena® 400 mg i 300 mg należy podawać raz w miesiącu jako pojedyncze wstrzyknięcie (nie wcześniej niż po 26 dniach od podania poprzedniego wstrzyknięcia).

Dostosowanie dawki podtrzymującej z powodu interakcji z inhibitorami CYP2D6i (lub) CYP3A4 i (lub) lekami indukującymi CYP3A4: Dostosowanie dawki podtrzymującej należy przeprowadzić u pacjentów przyjmujących równocześnie silne inhibitory CYP3A4 lub silne inhibitory CYP2D6 dłużej niż przez 14 dni. W razie odstawienia inhibitora CYP3A4 lub CYP2D6, może być wymagane zwiększenie dawki do wcześniejszej wielkości dawki. W przypadku pojawienia się działań niepożądanych pomimo dostosowania dawki produktu leczniczego Abilify Maintena®, należy ponownie rozważyć, czy konieczne jest jednoczesne stosowanie inhibitora CYP2D6 lub CYP3A4. Należy unikać równoczesnego stosowania leków indukujących CYP3A4 z produktem leczniczym Abilify Maintena® 400 mg lub 300 mg przez okres dłuższy niż 14 dni, ponieważ powoduje to zmniejszenie stężenia aripiprazolu we krwi i takie stężenie może nie być skuteczne.

Dzieci i młodzież: Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Abilify Maintena® 400mg/300mg u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 17 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania: Produkt leczniczy Abilify Maintena® 400mg i 300mg jest przeznaczony wyłącznie do podawania domięśniowego. Produktu nie wolno podawać dożylnie ani podskórnie. Powinien on być podawany wyłącznie przez fachowy personel medyczny. Zawiesinę należy wstrzykiwać powoli, jednorazowo (nie wolno dzielić dawek) do mięśnia pośladkowego lub naramiennego. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania wstrzyknięcia, aby nie wstrzyknąć produktu leczniczego do naczynia krwionośnego. W przypadku rozpoczynania leczenia obejmującego podanie dwóch wstrzyknięć, należy je podawać w dwóch różnych miejscach, do dwóch różnych mięśni. NIE podawać obu wstrzyknięć jednocześnie do tego samego mięśnia naramiennego lub mięśnia pośladkowego. W przypadku pacjentów o znanym wolnym metabolizmie cytochromu CYP2D6 wstrzyknięcie należy podawać albo do dwóch oddzielnych mięśni naramiennych, albo do jednego mięśnia naramiennego i jednego mięśnia pośladkowego. NIE podawać wstrzyknięć do dwóch mięśni pośladkowych. Pełne instrukcje stosowania i postępowania z produktem leczniczym Abilify Maintena 400mg i 300mg podano w ulotce załączonej do produktu leczniczego (informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego).

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Podczas leczenia przeciwpsychotycznego kliniczna poprawa stanu pacjenta może nastąpić w ciągu kilku dni do kilku tygodni. Przez cały ten czas pacjent powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją.

Zastosowanie u pacjentów w stanie silnego pobudzenia lub w ostrym stanie psychiatrycznym:

Produktu leczniczego Abilify Maintena® 400mg/300mg nie należy stosować do leczenia silnego pobudzenia ani ostrych stanów psychiatrycznych, gdy wymagane jest natychmiastowe złagodzenie objawów. **Prawdopodobieństwo podjęcia próby samobójczej:** Występowanie zachowań samobójczych jest właściwe w chorobach psychiatrycznych i w niektórych przypadkach było zgłaszane niedługo po rozpoczęciu przyjmowania leku przeciwpsychiatrycznego lub po zmianie na inny lek przeciwpsychiatryczny, w tym aripiprazol. Leczeniu przeciwpsychiatrycznemu u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powinna towarzyszyć ścisła obserwacja pacjenta. **Zaburzenia sercowo-naczyniowe:** Aripiprazol należy stosować ostrożnie u pacjentów z rozpoznaną chorobą sercowo-naczyniową (zawał mięśnia sercowego lub choroba niedokrwienna w wywiadzie, niewydolność serca lub zaburzenia przewodzenia), chorobą naczyń mózgowych, w stanach predysponujących do niedociśnienia (odwodnienie, zmniejszenie objętości krwi krążącej i leczenie przeciwnadciśnieniowymi produktami leczniczymi) lub nadciśnienia tętniczego, w tym postępującego lub złośliwego. Zgłaszano przypadki choroby zakrzepowo-zatorowej żył (ang. venous thromboembolism, VTE) w związku ze stosowaniem produktów przeciwpsychiatrycznych. U pacjentów leczonych lekami przeciwpsychiatrycznymi często występują nabyte czynniki ryzyka VTE, dlatego należy zidentyfikować wszystkie możliwe czynniki ryzyka VTE przed rozpoczęciem oraz w czasie leczenia aripiprazolem i wdrożyć odpowiednie środki zapobiegawcze. **Wydłużenie odstępu QT:** Podczas badań klinicznych nad leczeniem aripiprazolem w postaci doustnej częstość przypadków wydłużenia odstępu QT była porównywalna z placebo. Aripiprazol należy stosować ostrożnie u pacjentów z wydłużeniem odstępu QT w wywiadzie rodzinnym. **Późne dyskinezy:** W badaniach klinicznych trwających nie dłużej niż rok zgłaszano niezbyt częste przypadki dyskinez występujące w trakcie leczenia aripiprazolem. Jeśli objawy przedmiotowe lub podmiotowe późnych dyskinez wystąpią u pacjentów leczonych aripiprazolem, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie leku. Objawy takie mogą czasowo nasilić się lub nawet wystąpić dopiero po odstawieniu leku. **Złośliwy zespół neuroleptyczny** (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS): NMS jest potencjalnie śmiertelnym zespołem objawów, które mogą wystąpić w związku z podawaniem leków przeciwpsychiatrycznych. W badaniach klinicznych odnotowano rzadkie przypadki NMS w czasie leczenia aripiprazolem. Klinicznymi objawami NMS są bardzo wysoka gorączka, sztywność mięśni, zaburzenia świadomości oraz przejawy zaburzeń stabilności układu вегетatywnego (nieregularne tętno lub wahania ciśnienia krwi, częstoskurcz, obfite pocenie się oraz zaburzenia rytmu serca). Mogą wystąpić także objawy dodatkowe, takie jak: zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, mioglobinuria (rabdomioliza) oraz ostra niewydolność nerek. Jednakże zgłaszano także zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej i rabdomiolizę niekoniecznie związane z NMS. Jeśli u pacjenta wystąpią wyżej wymienione objawy podmiotowe lub przedmiotowe świadczące o NMS, bądź wystąpi niewyjaśnionego pochodzenia wysoka gorączka bez innych objawów NMS, należy przerwać leczenie wszystkimi przeciwpsychiatrycznymi produktami leczniczymi, w tym także aripiprazolem. **Drgawki:** W badaniach klinicznych zgłaszano niezbyt częste przypadki napadów drgawkowych w czasie leczenia aripiprazolem. Z tego powodu aripiprazol należy stosować zachowując ostrożność u pacjentów, u których w przeszłości występowały napady drgawkowe lub u których występują choroby wiążące się ze skłonnością do takich napadów. **Pacjenci w podeszłym wieku z psychozą związaną z demencją: Zwiększona śmiertelność:** W trzech badaniach nad aripiprazolem w postaci doustnej z grupą kontrolną otrzymującą

placebo prowadzonych z udziałem pacjentów w podeszłym wieku z psychozą związaną z chorobą Alzheimera (n = 938; średnia wieku: 82,4 lat; zakres: 56 do 99 lat), pacjentom leczonym aripiprazolem zagrażało większe ryzyko zgonu w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo. Odsetek zgonów wśród pacjentów otrzymujących doustnie aripiprazol wynosił 3,5% w porównaniu do 1,7% dla placebo. Chociaż przyczyny zgonów były różne, to w większości zgonów miały one charakter sercowo-naczyniowy (np. niewydolność krążenia, nagły zgon) lub zakaźny (np. zapalenie płuc).

Działania niepożądane dotyczące krążenia mózgowego: W badaniach nad aripiprazolem w postaci doustnej zgłaszano występowanie u pacjentów działań niepożądanych dotyczących krążenia mózgowego (np. udar, przemijający napad niedokrwienności), w tym zgonów (średnia wieku: 84 lata; zakres: 78 do 88 lat). Łącznie podczas tych badań działania niepożądane dotyczące krążenia mózgowego zgłoszono u 1,3% pacjentów otrzymujących aripiprazol w postaci doustnej w porównaniu do 0,6% pacjentów otrzymujących placebo. Różnica ta nie była statystycznie istotna. Jednakże w jednym z tych badań z zastosowaniem stałych dawek u pacjentów leczonych aripiprazolem występowała istotna zależność odpowiedzi od dawki w przypadku działań niepożądanych dotyczących krążenia mózgowego. Aripiprazol nie jest wskazany w leczeniu pacjentów z psychozą związaną z demencją.

Hiperglikemia i cukrzyca: U pacjentów leczonych aripiprazolem zgłaszano hiperglikemię, w niektórych przypadkach bardzo wysoką z towarzyszącą kwasicą ketonową, śpiączką hiperosmotyczną lub zgonem. Czynniki ryzyka, które mogą predysponować pacjenta do wystąpienia ciężkich powikłań, są otyłość i cukrzyca w wywiadzie rodzinnym. Pacjentów leczonych aripiprazolem należy objąć obserwacją w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych hiperglikemii (takich jak zwiększone pragnienie, wielomocz, nadmierne łaknienie i osłabienie), a pacjentów z cukrzycą lub z czynnikami ryzyka cukrzycy należy regularnie monitorować pod kątem pogorszenia kontroli glikemii.

Nadwrażliwość: Podczas przyjmowania aripiprazolu mogą pojawić się reakcje nadwrażliwości charakteryzujące się objawami reakcji uczuleniowych.

Zwiększenie masy ciała: Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki zwiększania się masy ciała u pacjentów, którym przepisano aripiprazol w postaci doustnej. Jeśli takie przypadki występowały, to zwykle u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka, takimi jak: cukrzyca, zaburzenia tarczycy lub gruczolak przysadki w wywiadzie. W badaniach klinicznych nie wykazano, aby aripiprazol powodował klinicznie istotne zwiększenie się masy ciała.

Dysfagia: Ze stosowaniem leków aripiprazolu, wiąże się spowolnienie motoryki przełyku i ryzyko aspiracji. Aripiprazol należy stosować ostrożnie u pacjentów z grupy ryzyka zachłystowego zapalenia płuc.

Zaburzenie związane z hazardem i inne zaburzenia kontroli impulsów: Podczas przyjmowania aripiprazolu u pacjentów mogą występować zwiększone popędy, w szczególności popęd do hazardu i niezdolność do kontrolowania tych popędów. Inne zgłaszane popędy obejmują: zwiększenie popędów seksualnych, kompulsywną potrzebę wydawania pieniędzy, obżarstwo lub kompulsywne objadanie się oraz inne impulsywne i kompulsywne zachowania. Ważne jest, aby lekarze przepisujący lek pytali pacjentów lub opiekunów w szczególności o pojawienie się nowego lub zwiększonego popędu do hazardu, popędów seksualnych, kompulsywnej potrzeby wydawania pieniędzy, obżarstwa lub kompulsywnego objadania się, lub innych popędów podczas leczenia aripiprazolem. Należy pamiętać, że objawy zaburzenia kontroli impulsów mogą być związane z chorobą podstawową; jednak w niektórych przypadkach zgłaszano ustąpienie popędów po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku. Zaburzenia kontroli impulsów mogą zaszkodzić

pacjentowi lub innym, jeśli nie zostaną rozpoznane. Należy rozważyć zmianę dawki lub odstawienie leku, jeśli u pacjenta wystąpią takie popędy. **Upadki:** Aripiprazol może powodować senność, niedociśnienie ortostatyczne, niestabilność ruchową i czuciową, co może prowadzić do upadków. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka i rozważyć zmniejszenie dawki początkowej (np. u pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów osłabionych). **Sód:** Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** Najczęściej występujące działania niepożądane zgłaszane u $\geq 5\%$ pacjentów w dwóch długoterminowych badaniach produktu Abilify Maintena® 400mg/300mg prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby obejmowały zwiększenie masy ciała (9,0%), akatyzię (7,9%), bezsenność (5,8%) i ból w miejscu podania (5,1%). **Częste działania niepożądane ($\geq 1/100$ do $< 1/10$):** zwiększenie masy ciała, cukrzyca, zmniejszenie masy ciała, nadmierne pobudzenie, lęk, niepokój, bezsenność, zaburzenia pozapiramidowe, akatyzię, drżenie, dyskineza, sedacja, senność, zawroty głowy, bóle głowy, suchość w jamie ustnej, sztywność mięśniowo-szkieletowa, zaburzenia erekcji, reakcje w miejscu podania, stwardnienie w miejscu podania, zmęczenie, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi. **Niezbyt częste działania niepożądane ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$):** neutropenia, niedokrwistość, trombocytopenia, zmniejszenie liczby neutrofilów, zmniejszenie liczby białych krwinek, nadwrażliwość, zmniejszenie stężenia prolaktyny we krwi, hiperprolaktynemia, hiperglikemia, hipercholesterolemia, hiperinsulinemia, hiperlipidemia, hipertrójglicerydemia, zaburzenia łaknienia, myśli samobójcze, zaburzenia psychotyczne, omamy, urojenia, hiperseksualność, reakcje paniki, depresja, chwiejność emocjonalna, apatia, dysforia, zaburzenia snu, bruksizm, obniżenie libido, zmiany nastroju, dystonia, późne dyskinezy, parkinsonizm, zaburzenia ruchu, nadpobudliwość psychomotoryczna, zespół „niespokojnych nóg”, sztywność mięśni szkieletowych, hipertonia, spowolnienie ruchowe, ślinotok, zaburzenia smaku, omamy węchowe, napad przymusowego patrzenia z rotacją gałek, niewyraźne widzenie, ból oka, podwójne widzenie, światłowstręt (fotofobia), dodatkowe skurcze komorowe, bradykardia, tachykardia, zmniejszenie amplitudy załamka T w EKG, nieprawidłowości w badaniu EKG, inwersja załamka T w EKG, nadciśnienie tętnicze, hipotensja ortostatyczna, podwyższone ciśnienie krwi, kaszel, czkawka, choroba refluksowa przełyku, niestrawność, wymioty, biegunka, nudności, ból w nadbrzuszu, dyskomfort w jamie brzusznej, zaparcia, częste wypróżnienia, nadmierne wydzielanie śliny, nieprawidłowy wynik testów wątrobowych, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, podwyższenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności gamma - glutamylotransferazy, podwyższone stężenie bilirubiny we krwi, podwyższenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, łysienie, trądzik, trądzik różowaty, egzema, stwardnienia skóry, sztywność mięśni, skurcze mięśni, drżenie mięśni, napięcie mięśni, bóle mięśniowe, ból w kończynach, ból stawów, ból pleców, zmniejszenie zakresu ruchu stawu, sztywność karku, szczękocisk, kamica nerkowa, cukromocz, mlekotok, ginekomastia, wrażliwość piersi, suchość pochwy, gorączka, astenia, zaburzenia chodu, dyskomfort w klatce piersiowej, reakcje w miejscu podania, rumień w miejscu podania, obrzęk w miejscu podania, dyskomfort w miejscu podania, świąd w miejscu podania, wzmożone pragnienie, spowolnienie, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi, zwiększenie stężenia glikozyłowanej hemoglobiny, zwiększenie obwodu w pasie, zmniejszenie stężenia cholesterolu we krwi, zmniejszenie stężenia trójglicerydów we krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): leukopenia, reakcje uczuleniowe (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy obejmujący obrzęk języka, obrzęk twarzy, świąd lub pokrzywkę), cukrzycowa śpiączka hiperosmolarna, kwasica ketonowa, anoreksja, hiponatremia, dokonane samobójstwo, próba samobójcza, *zaburzenie związane z hazardem*, zaburzenia kontroli impulsów, obżarstwo, kompulsywna potrzeba wydawania pieniędzy, poriomania, nerwowość, zachowania agresywne, złośliwy zespół neuroleptyczny, *uogólniony napad toniczno-kloniczny*, zespół serotoninowy, zaburzenia mowy, nagły niewyjaśniony zgon, zatrzymanie akcji serca, *Torsades de pointes*, arytmie komorowe, wydłużenie odstępu QT, omdlenia, choroba zakrzepowo-zatorowa (w tym zator płucny i zakrzepica żył głębokich), skurcz części ustnej gardła, skurcz krtani, zachyłkowe zapalenie płuc, zapalenie trzustki, dysfagia, niewydolność wątroby, żółtaczką, zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, wysypka, reakcja fotoalergiczna, nadmierne pocenie się, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS), rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych (rabdomioliza), zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu, zespół abstynencyjny u noworodków, długotrwały wzwód, zaburzenia regulacji temperatury (np. hipotermia, gorączka), ból w klatce piersiowej, obrzęk obwodowy, wahania stężenia glukozy we krwi. **Reakcje w miejscu podania:** Podczas faz dwóch długoterminowych badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną obserwowano reakcje w miejscu podania, których nasilenie generalnie było łagodne lub umiarkowane i które ustępowały w miarę upływu czasu. Ból w miejscu podania (częstość 5,1%) pojawiał się średnio w drugim dniu po wstrzyknięciu i utrzymywał się średnio przez 4 dni. W otwartym badaniu, porównującym biodostępność produktu leczniczego Abilify Maintena® 400mg/ 300mg podawanego do mięśnia naramiennego lub pośladkowego, reakcje związane z miejscem podania występowały nieznacznie częściej po podaniu do mięśnia naramiennego. Większość reakcji miała charakter łagodny i ustępowała po kolejnych podaniach produktu. W porównaniu do badań, podczas których produkt leczniczy Abilify Maintena® był podawany do mięśnia pośladkowego, ponowne występowanie bólu w miejscu podania występowało częściej po podaniu do mięśnia naramiennego. **Neutropenia:** Neutropenię zgłaszano w programie klinicznym dotyczącym produktu leczniczego Abilify Maintena® 400 mg/300 mg i zazwyczaj pojawiała się ona około 16 dnia po pierwszym podaniu i utrzymywała się średnio 18 dni. **Objawy pozapiramidowe (ang. EPS):** Podawanie produktu leczniczego Abilify Maintena® 400 mg/300 mg wiązało się z większą częstością objawów EPS (18,4%) niż w przypadku leczenia aripiprazolem w postaci doustnej (11,7%). Akatyzia była najczęściej zgłaszanym objawem (8,2%) i zazwyczaj pojawiała się ona około 10 dnia po pierwszym podaniu, a utrzymywała się średnio 56 dni. Pacjenci z akatyzią zwykle przyjmowali w ramach leczenia leki przeciwcholinergiczne, głównie mesylat benztropiny i triheksyfenidyl. Rzadziej w leczeniu akatyzi podawano substancje, takie jak propranolol i benzodiazepiny (klonazepam i diazepam). Na kolejnym miejscu były przypadki parkinsonizmu z częstością występowania wynoszącą 6,9% dla produktu leczniczego Abilify Maintena® 400 mg/300 mg, 4,15% dla aripiprazolu 10 mg do 30 mg w postaci tabletek doustnych i 3,0% dla placebo. **Dystonia:** Efekt klasy terapeutycznej: objawy dystonii, długotrwałe nieprawidłowe skurcze grup mięśni, mogą występować u wrażliwych pacjentów w ciągu pierwszych kilku dni leczenia. Do objawów dystonii należą: skurcze mięśni szyi, czasami postępujące do ucisku w gardle, trudności z przełykaniem, trudności z oddychaniem i (lub) protruzja języka. Chociaż objawy te mogą występować po zastosowaniu

małych dawek, występują częściej i z większym nasileniem podczas stosowania leków przeciwpsychotycznych pierwszej generacji o silnym działaniu i w większych dawkach. Obserwowano zwiększone ryzyko ostrej dystonii u mężczyzn i w młodszych grupach wiekowych. **Masa ciała:** Podczas długoterminowego badania prowadzonego przez 38 tygodni metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą substancję czynną częstość przypadków zwiększenia się masy ciała o $\geq 7\%$ od pomiaru początkowego do ostatniej wizyty wynosiła 9,5% dla produktu leczniczego Abilify Maintena® 400 mg/300 mg i 11,7% dla aripiprazolu 10 mg do 30 mg w postaci tabletek doustnych. Częstość przypadków zmniejszenia się masy ciała o $\geq 7\%$ od pomiaru początkowego do ostatniej wizyty wynosiła 10,2% w grupie otrzymującej produktu leczniczy Abilify Maintena® 400 mg/300 mg i 4,5% w grupie otrzymującej aripiprazol doustnie w tabletkach 10 mg do 30 mg. Podczas długoterminowego badania prowadzonego przez 52 tygodnie metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo częstość przypadków zwiększania się masy ciała o $\geq 7\%$ od pomiaru początkowego do ostatniej wizyty wynosiła 6,4% dla produktu leczniczego Abilify Maintena® 400 mg/300 mg i 5,2% dla placebo. Częstość przypadków zmniejszenia się masy ciała o $\geq 7\%$ od pomiaru początkowego do ostatniej wizyty wynosiła 6,4% dla produktu leczniczego Abilify Maintena® 400 mg/300 mg i 6,7% dla placebo. Podczas leczenia prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby średnia zmiana masy ciała od pomiaru początkowego do ostatniej wizyty wynosiła -0,2 kg w grupie otrzymującej produktu leczniczy Abilify Maintena® 400 mg/300 mg i -0,4 kg w grupie otrzymującej placebo ($p=0,812$). **Prolaktyna:** Podczas badań klinicznych w zakresie zarejestrowanych wskazań i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu u pacjentów otrzymujących aripiprazol obserwowano zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia prolaktyny w surowicy w porównaniu do pomiarów początkowych. **Zaburzenia związane z hazardem i inne zaburzenia kontroli impulsów:** Zaburzenie związane z hazardem, hiperseksualność, kompulsywna potrzeba wydawania pieniędzy i obżarstwo lub kompulsywne objadanie się mogą wystąpić u pacjentów leczonych aripiprazolem **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, PL - 02 222 Warszawa, **Tel.:**+48224921301, **Faks:**+48224921309, **Strona internetowa:** <https://smz.ezdrowie.gov.pl> **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Holandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/13/882/002. **Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 15 listopad 2013. **Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:** 27 sierpnia 2018 r. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany na receptę. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:** Lundbeck Poland Sp. z o. o., tel.: (22) 626 93 00, fax (22) 626 93 01, **Opracowano na podstawie ChPL:** marzec 2024. **Odpłatność** we wskazanym: Schizofrenia u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia aripiprazolem w postaci doustnej, w przypadku nawrotu objawów

psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego. Abilify Maintena, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg: cena detaliczna 935,21 zł, wysokość dopłaty świadczeniobiorcy: 0,00 zł (na podstawie aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych).