

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Abilify Maintena 400 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia 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 w fiołce. Aripiprazol należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Lek Abilify Maintena 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 przyjmowanym doustnie.

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 tym lekiem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych. Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy przed przyjęciem lub po przyjęciu leku Abilify Maintena.

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

- ostry stan pobudzenia lub ciężki stan psychiatryczny;
- choroby serca lub udar w przeszłości, szczególnie jeśli pacjent wie, że występują u niego inne czynniki ryzyka udaru;
- duże stężenie cukru we krwi (typowe objawy to: 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 bardzo dokładną obserwacją;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- jeśli u pacjenta występują jednocześnie gorączka, pocenie się, przyspieszony oddech, sztywność mięśni i ospałość lub senność (mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego);
- ośpienie (utrata pamięci i innych zdolności psychicznych) szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku;
- choroby układu krążenia (choroby serca i krążenia), choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- nieregularna akcja serca lub nieregularna akcja serca w wywiadzie u innego członka rodziny (w tym tak zwane wydłużenie odstępu QT obserwowane w badaniach EKG);
- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi;
- trudności z połykaniem;
- 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.

Jeśli pacjent lub jego rodzina bądź opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy, oraz że nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami, takimi jak nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub nadmierna potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej.

Lekarz może uznać za stosowne zmianę dawki lub odstawienie leku.

Ten lek może powodować senność, zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania, zawroty głowy i zmiany w zakresie zdolności do poruszania się i zachowania równowagi, co może prowadzić do upadków. Należy zachować ostrożność, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

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.

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, flekainid);
- leki przeciwdepresyjne lub leki ziołowe stosowane w leczeniu depresji i lęku (takie jak fluoksetyna, paroksetyna, ziele dziurawca);
- leki przeciwgrzybicze (takie jak itrakonazol);
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, w trakcie którego organizm produkuje zbyt dużo kortyzolu)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takie jak efawirenz, newirapina i inhibitory proteazy, np. indynawir, rytonawir);
- leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- określone antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki, o których wiadomo, że wydłużają odstępn QT.

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 ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży (ostatni trymestr), 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 obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia tym lekiem mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Należy brać to pod uwagę podczas wykonywania czynności wymagających pełnej uwagi np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Abilify Maintena zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Abilify Maintena

Lek Abilify Maintena ma postać proszku, z którego lekarz lub pielęgniarka przygotowuje zawiesinę.

Lekarz ustali prawidłową dawkę leku Abilify Maintena dla pacjenta. Zalecana i początkowa dawka to 400 mg, o ile lekarz nie zdecyduje o podawaniu pacjentowi mniejszej dawki początkowej lub dawki podtrzymującej.

Dostępne są dwa sposoby rozpoczynania leczenia lekiem Abilify Maintena i lekarz zdecyduje, który z nich jest najlepszy dla pacjenta.

- Jeśli pacjent otrzyma jedno wstrzyknięcie leku Abilify Maintena w pierwszym dniu leczenia, wówczas leczenie aripiprazolem w postaci doustnej będzie kontynuowane przez 14 dni po podaniu pierwszego wstrzyknięcia.
- Jeśli pacjent otrzymał dwa wstrzyknięcia leku Abilify Maintena w pierwszym dniu leczenia, wówczas musi również przyjąć doustnie jedną tabletkę aripiprazolu podczas tej samej wizyty.

Następnie, o ile lekarz nie zdecyduje inaczej, leczenie jest kontynuowane w postaci wstrzyknięć leku Abilify Maintena.

Raz w miesiącu lekarz będzie wstrzykiwał lek jako pojedyncze wstrzyknięcie do mięśnia pośladkowego lub naramiennego (pośladek lub ramię). Podczas wstrzykiwania pacjent może odczuwać niewielki ból. Lekarz będzie wstrzykiwał lek naprzemiennie po prawej i lewej stronie. Wstrzyknięcia nie będą podawane dożylnie.

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 tego leku, 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.

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.

Ciężkie działania niepożądane

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;
- myśli samobójcze, zachowania lub myśli i uczucia dotyczące wyrządzenia sobie krzywdy.

Po przyjęciu leku Abilify Maintena mogą również wystąpić niżej wymienione działania niepożądane. Należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych:

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

- zwiększenie masy ciała;
- cukrzyca;
- zmniejszenie masy ciała;
- niepokój;
- lęk;
- niemożność zachowania spokoju, trudność w siedzeniu spokojnie;
- zaburzenia snu (bezsennaść);
- szarpany opór w przypadku ruchów pasywnych w miarę jak mięśnie napinają się i rozluźniają, nieprawidłowe zwiększenie napięcia mięśniowego, sztywność mięśni, powolne ruchy ciała;
- akatyzyja (uczucie wewnętrznego niepokoju i przymus wykonywania ciągłych ruchów);

- drżenie;
- niekontrolowane drżenie mięśni, szarpane lub rwane ruchy;
- zmiany poziomu świadomości pacjenta, senność;
- senność;
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- suchość w jamie ustnej;
- sztywność mięśni;
- niezdolność do erekcji lub utrzymania erekcji podczas stosunku płciowego;
- ból w miejscu podania, stwardnienie skóry w miejscu podania;
- osłabienie, utrata siły mięśniowej lub uczucie silnego zmęczenia;
- podczas przeprowadzania badań krwi, lekarz może stwierdzić we krwi pacjenta zwiększone stężenie kinazy fosfokreatynowej) (enzym ważny dla czynności mięśni).

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

- 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 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;
- zwiększony lub zmniejszony apetyt;
- myśli samobójcze;
- choroby psychiczne charakteryzujące się nieprawidłowym kontaktem lub utratą kontaktu z rzeczywistością;
- omamy;
- urojenia;
- zwiększone zainteresowanie sferą seksualną;
- reakcja paniki;
- depresja;
- chwiejność emocjonalna;
- stan obojętności z brakiem emocji, uczucie emocjonalnego i psychicznego dyskomfortu;
- zaburzenia snu;
- zgrzytanie zębami lub zaciskanie szczęk;
- obniżenie popędu płciowego (obniżenie libido);
- zmieniony nastrój;
- choroby mięśni;
- 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 - stan medyczny z wieloma różnymi objawami, do których należą: spowolnione lub powolne ruchy, spowolnienie myśli, szarpanie podczas zginania kończyn (sztywność mięśni szkieletowych), utykanie, przyspieszone kroki, drżenie, ograniczenie lub brak ekspresji na twarzy, sztywność mięśni, ślinienie się;
- problemy z poruszaniem;
- silny niepokój i zespół „niespokojnych nóg”;
- zaburzenia odczuwania smaku i zapachu;
- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji;
- niewyraźne widzenie;
- ból oczu;
- podwójne widzenie;
- nadwrażliwość oczu na światło;

- nieprawidłowe bicie serca, wolna lub szybka częstość akcji serca, nieprawidłowe przewodnictwo elektryczne serca, nieprawidłowy wynik pomiaru aktywności elektrycznej serca (EKG);
- wysokie ciśnienie krwi;
- zawroty głowy podczas wstawania lub siadania z powodu spadku ciśnienia krwi;
- kaszel;
- czkawka;
- refluks żołądkowo-przełykowy. Nadmiar soku żołądkowego cofającego się (refluks) do przełyku (fragment przewodu pokarmowego od jamy ustnej do żołądka, przez który przechodzi pokarm), powodujący zgagę i ewentualnie uszkadzający przełyk;
- zgaga;
- wymioty;
- biegunka;
- nudności;
- ból brzucha;
- dyskomfort w żołądku;
- zaparcie;
- częste wypróżnianie się;
- ślinienie się, większe niż zwykle wydzielanie śliny w jamie ustnej;
- 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;
- ból stawów, ból pleców, zmniejszenie zakresu ruchu stawów, sztywność karku, ograniczone rozwieranie szczęk;
- kamica nerkowa, cukier (glukoza) w moczu;
- spontaniczny wypływ mleka z piersi (mlekotok);
- powiększenie piersi u mężczyzny, tkliwość piersi, suchość pochwy;
- gorączka;
- utrata siły mięśniowej;
- zaburzenia chodu;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- reakcje w miejscu podania, takie jak zaczerwienienie, dyskomfort w wyniku obrzęku i świąd w miejscu podania;
- pragnienie;
- spowolnienie;
- próby wątrobowe mogą wykazywać nieprawidłowe wyniki;
- podczas badań lekarz może stwierdzić
 - większą aktywność enzymów wątrobowych;
 - większą aktywność aminotransferazy alaninowej;
 - większą aktywność gamma glutamylotransferazy,
 - większe stężenia bilirubiny we krwi;
 - większą aktywność aminotransferazy asparaginianowej;
 - większe lub mniejsze stężenia glukozy we krwi;
 - większe stężenia glikozylowanej hemoglobiny;
 - mniejsze stężenia cholesterolu we krwi;
 - mniejsze stężenia triglicerydów we krwi;
 - większy obwód w pasie.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu do obrotu leków zawierających tę samą substancję czynną przyjmowanych doustnie, ale częstość ich występowania nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- mała liczba białych krwinek;
- reakcja uczuleniowa (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd, pokrzywka), wysypka;

- nieprawidłowy rytm serca, nagły zgon z niewyjaśnionych przyczyn, zawał mięśnia sercowego;
- cukrzycowa kwasica ketonowa (ciała ketonowe we krwi i w moczu) lub śpiączka;
- jadłowstręt (anoreksja), problemy z przelknięciem;
- niskie stężenia sodu we krwi;
- próby samobójcze i dokonane samobójstwo;
- niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania, takie jak:
 - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych;
 - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny;
 - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy;
 - niepohamowane obżarstwo (jedzenie dużych ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie większej ilości pożywienia niż zazwyczaj i większej niż potrzeba do zaspokojenia głodu);
 - popęd do włóczęgostwa.

Jeżeli wystąpią u pacjenta tego typu zachowania, powinien powiedzieć o nich lekarzowi, który omówi z pacjentem sposoby leczenia lub zmniejszenia tych objawów.

- nerwowość;
- zachowania agresywne;
- złośliwy zespół neuroleptyczny (zespół, którego objawy to: gorączka, sztywność mięśni, przyspieszone oddychanie, nadmierne pocenie się, obniżenie świadomości i nagłe zmiany ciśnienia krwi i częstości akcji serca);
- napady padaczkowe (drgawki);
- zespół serotoninowy (reakcja, która może spowodować uczucie intensywne szczęścia, ospałość, niezdarność, pobudzenie, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, nadmierne pocenie się lub sztywność mięśni);
- zaburzenia mowy;
- zaburzenia czynności serca, w tym częstoskurcz typu *torsades de pointes*, zatrzymanie akcji serca, zaburzenia rytmu serca, które mogą wynikać z nieprawidłowych impulsów nerwowych w sercu, nieprawidłowe odczyty wydłużenia odstępu QT w badaniu kardiologicznym (EKG)
- omdlenia;
- objawy związane z obecnością skrzepów w żyłach, szczególnie w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu;
- skurcze mięśni w okolicy aparatu głosowego;
- przypadkowe wdychanie cząstek podczas jedzenia z ryzykiem zapalenia płuc (zakażenie płuc);
- zapalenie trzustki;
- trudności w przelknięciu;
- niewydolność wątroby;
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych);
- zapalenie wątroby;
- wysypka;
- nadwrażliwość skóry na światło;
- nadmierne pocenie się;
- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS). Początkowo zespół DRESS przypomina objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie pojawia się wysypka na innych częściach ciała, wysoka gorączka, powiększone węzły chłonne, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w badaniach krwi) i podwyższone stężenie określonego rodzaju białych krwinek (eozynofilia);
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, szczególnie, jeśli w tym samym czasie pacjent czuje się źle, ma wysoką gorączkę lub ma ciemne zabarwienie moczu. Te objawy mogą być spowodowane przez nieprawidłowy rozkład mięśni, stan który może zagrażać życiu i prowadzić do problemów dotyczących nerek (stan zwany rądomiolizą);
- trudności z oddawaniem moczu;
- mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie);

- objawy zespołu z odstawienia u noworodków;
- przedłużony i (lub) bolesny wzdół;
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie;
- ból w klatce piersiowej;
- obrzęk rąk, kostek lub stóp;
- podczas badań lekarz może stwierdzić
 - podwyższoną aktywność fosfatazy alkalicznej;
 - wahania wyników badań pomiarów stężenia glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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 i na fiolce. 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 maksymalnie przez 4 godziny. Nie pozostawiać odtworzonej zawiesiny w strzykawce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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 (E421), sodu diwodorofosforan jednowodny (E339), sodu wodorotlenek (E524)
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 × 51 mm.

Opakowanie zbiorcze

Pakiet zawierający 3 pojedyncze opakowania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024.

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

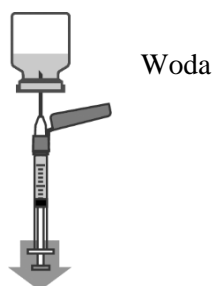
Krok 1: Przygotowanie przed rekonstytucją proszku

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 × 51 mm,
- instrukcje dotyczące strzykawki i igły.

Krok 2: Rekonstytucja proszku

- a) Zdjąć kapsle z fiolki z rozpuszczalnikiem i z fiolki z proszkiem i przetrzeć górne części fiolek jałowym wacikiem nasączonym alkoholem.
- b) 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 resztką rozpuszczalnika. Nadmiar należy wyrzucić.



- c) Powoli wstrzykiwać rozpuszczalnik do fiolki zawierającej proszek.

- d) 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 co najmniej 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.

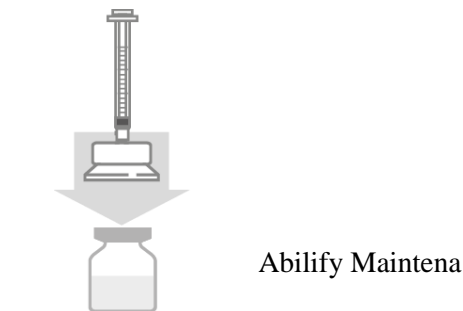
Krok 3: Przygotowanie przed wstrzyknięciem

- 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 wyrzucić opakowanie.

Przez cały czas nie dotykać ostrej końcówki łącznika.



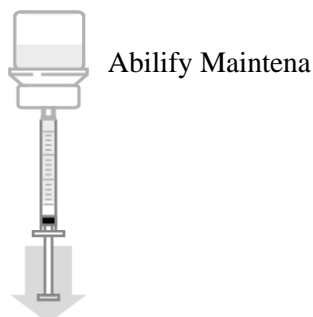
- d) Określić zalecaną objętość do wstrzyknięcia.

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 resztkę produktu leczniczego.



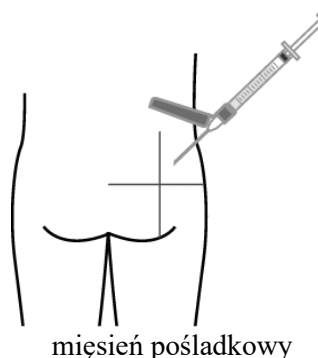
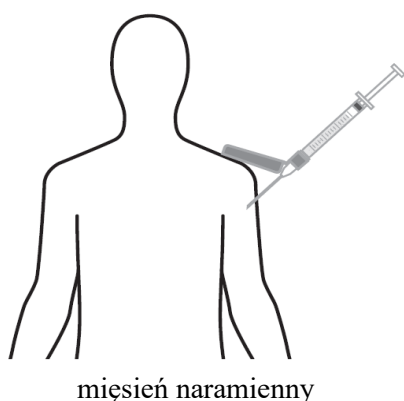
Krok 4: Procedura wstrzyknięcia

- 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 Mięsień pośladkowy	23 G x 25 mm 22 G x 38 mm
Otyłość	Mięsień naramienny Mięsień pośladkowy	22 G x 38 mm 21 G x 51 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.



Należy pamiętać o zmienianiu miejsca wstrzyknięcia, wykonując je raz w jeden, raz w drugi pośladek lub ramię.

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.

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 fiołki, łącznik, igły i strzykawkę po wykonaniu wstrzyknięcia.

Fiołki 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 w ampułko-strzykawce. Aripiprazol należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Lek Abilify Maintena 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 przyjmowanym doustnie.

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 tym lekiem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych. Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy przed przyjęciem lub po przyjęciu leku Abilify Maintena.

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

- ostry stan pobudzenia lub ciężki stan psychiatryczny;
- choroby serca lub udar w przeszłości, szczególnie jeśli pacjent wie, że występują u niego inne czynniki ryzyka udaru;
- duże stężenie cukru we krwi (typowe objawy to: 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 bardzo dokładną obserwacją;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- jeśli u pacjenta występują jednocześnie gorączka, pocenie się, przyspieszony oddech, sztywność mięśni i ospałość lub senność (mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego);
- ośpienie (utrata pamięci i innych zdolności psychicznych) szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku;
- choroby układu krążenia (choroby serca i krążenia), choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- nieregularna akcja serca lub nieregularna akcja serca w wywiadzie u innego członka rodziny (w tym tak zwane wydłużenie odstępu QT obserwowane w badaniach EKG);
- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi;
- trudności z połykaniem;
- 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.

Jeśli pacjent lub jego rodzina bądź opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy, oraz że nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami, takimi jak nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub nadmierna potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej.

Lekarz może uznać za stosowne zmianę dawki lub odstawienie leku.

Ten lek może powodować senność, zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania, zawroty głowy i zmiany w zakresie zdolności do poruszania się i zachowania równowagi, co może prowadzić do upadków. Należy zachować ostrożność, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

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.

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, flekainid);
- leki przeciwdepresyjne lub leki ziołowe stosowane w leczeniu depresji i lęku (takie jak fluoksetyna, paroksetyna, ziele dziurawca);
- leki przeciwgrzybicze (takie jak itrakonazol);
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, w trakcie którego organizm produkuje zbyt dużo kortyzolu)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takie jak efawirenz, newirapina i inhibitory proteazy, np. indynawir, rytonawir);
- leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- określone antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki, o których wiadomo, że wydłużają odstępn QT.

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 ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży (ostatni trymestr), 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 obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia tym lekiem mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Należy brać to pod uwagę podczas wykonywania czynności wymagających pełnej uwagi np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Abilify Maintena zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Abilify Maintena

Produkt leczniczy Abilify Maintena jest dostępny w ampułko-strzykawce.

Lekarz ustali prawidłową dawkę leku Abilify Maintena dla pacjenta. Zalecana początkowa dawka to 400 mg, o ile lekarz nie zdecyduje o podawaniu pacjentowi mniejszej dawki początkowej lub dawki podtrzymującej.

Dostępne są dwa sposoby rozpoczynania leczenia lekiem Abilify Maintena i lekarz zdecyduje, który z nich jest najlepszy dla pacjenta.

- Jeśli pacjent otrzyma jedno wstrzyknięcie leku Abilify Maintena w pierwszym dniu leczenia, wówczas leczenie arypiprazolem w postaci doustnej będzie kontynuowane przez 14 dni po podaniu pierwszego wstrzyknięcia.
- Jeśli pacjent otrzymał dwa wstrzyknięcia leku Abilify Maintena w pierwszym dniu leczenia, wówczas musi również przyjąć doustnie jedną tabletkę arypiprazolu podczas tej samej wizyty.

Następnie, o ile lekarz nie zdecyduje inaczej, leczenie jest kontynuowane w postaci wstrzyknięć leku Abilify Maintena.

Raz w miesiącu lekarz będzie wstrzykiwał lek jako pojedyncze wstrzyknięcie do mięśnia pośladkowego lub naramiennego (pośladek lub ramię). Podczas wstrzykiwania pacjent może odczuwać niewielki ból. Lekarz będzie wstrzykiwał lek naprzemiennie po prawej i lewej stronie. Wstrzyknięcia nie będą podawane dożylnie.

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 tego leku, 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.

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.

Ciężkie działania niepożądane

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;
- myśli samobójcze, zachowania lub myśli i uczucia dotyczące wyrządzenia sobie krzywdy.

Po przyjęciu leku Abilify Maintena mogą również wystąpić niżej wymienione działania niepożądane. Należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych:

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

- zwiększenie masy ciała;
- cukrzyca;
- zmniejszenie masy ciała;
- niepokój;
- lęk;
- niemożność zachowania spokoju, trudność w siedzeniu spokojnie;
- zaburzenia snu (bezsenna);
- szarpany opór w przypadku ruchów pasywnych w miarę jak mięśnie napinają się i rozluźniają, nieprawidłowe zwiększenie napięcia mięśniowego, sztywność mięśni, powolne ruchy ciała;
- akatyzja (uczucie wewnętrznego niepokoju i przymus wykonywania ciągłych ruchów);

- drżenie;
- niekontrolowane drżenie mięśni, szarpane lub rwane ruchy;
- zmiany poziomu świadomości pacjenta, senność;
- senność;
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- suchość w jamie ustnej;
- sztywność mięśni;
- niezdolność do erekcji lub utrzymania erekcji podczas stosunku płciowego;
- ból w miejscu podania, stwardnienie skóry w miejscu podania;
- osłabienie, utrata siły mięśniowej lub uczucie silnego zmęczenia;
- podczas przeprowadzania badań krwi, lekarz może stwierdzić we krwi pacjenta zwiększone stężenie kinazy fosfokreatynowej) (enzym ważny dla czynności mięśni).

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

- 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 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;
- zwiększony lub zmniejszony apetyt;
- myśli samobójcze;
- choroby psychiczne charakteryzujące się nieprawidłowym kontaktem lub utratą kontaktu z rzeczywistością;
- omamy;
- urojenia;
- zwiększone zainteresowanie sferą seksualną;
- reakcja paniki;
- depresja;
- chwiejność emocjonalna;
- stan obojętności z brakiem emocji, uczucie emocjonalnego i psychicznego dyskomfortu;
- zaburzenia snu;
- zgrzytanie zębami lub zaciskanie szczęk;
- obniżenie popędu płciowego (obniżenie libido);
- zmieniony nastrój;
- choroby mięśni;
- 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 - stan medyczny z wieloma różnymi objawami, do których należą: spowolnione lub powolne ruchy, spowolnienie myśli, szarpanie podczas zginania kończyn (sztywność mięśni szkieletowych), utykanie, przyspieszone kroki, drżenie, ograniczenie lub brak ekspresji na twarzy, sztywność mięśni, ślinienie się;
- problemy z poruszaniem;
- silny niepokój i zespół „niespokojnych nóg”;
- zaburzenia odczuwania smaku i zapachu;
- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji;
- niewyraźne widzenie;
- ból oczu;
- podwójne widzenie;
- nadwrażliwość oczu na światło;

- nieprawidłowe bicie serca, wolna lub szybka częstość akcji serca, nieprawidłowe przewodnictwo elektryczne serca, nieprawidłowy wynik pomiaru aktywności elektrycznej serca (EKG);
- wysokie ciśnienie krwi;
- zawroty głowy podczas wstawania lub siadania z powodu spadku ciśnienia krwi;
- kaszel;
- czkawka;
- refluks żołądkowo-przełykowy. Nadmiar soku żołądkowego cofającego się (refluks) do przełyku (fragment przewodu pokarmowego od jamy ustnej do żołądka, przez który przechodzi pokarm), powodujący zgagę i ewentualnie uszkodzający przełyk;
- zgaga;
- wymioty;
- biegunka;
- nudności;
- ból brzucha;
- dyskomfort w żołądku;
- zaparcie;
- częste wypróżnianie się;
- ślinienie się, większe niż zwykle wydzielanie śliny w jamie ustnej;
- 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;
- ból stawów, ból pleców, zmniejszenie zakresu ruchu stawów, sztywność karku, ograniczone rozwieranie szczęk;
- kamica nerkowa, cukier (glukoza) w moczu;
- spontaniczny wypływ mleka z piersi (mlekotok);
- powiększenie piersi u mężczyzn, tkliwość piersi, suchość pochwy;
- gorączka;
- utrata siły mięśniowej;
- zaburzenia chodu;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- reakcje w miejscu podania, takie jak zaczerwienienie, dyskomfort w wyniku obrzęku i świąd w miejscu podania;
- pragnienie;
- spowolnienie;
- próby wątrobowe mogą wykazywać nieprawidłowe wyniki;
- podczas badań lekarz może stwierdzić
 - większą aktywność enzymów wątrobowych;
 - większą aktywność aminotransferazy alaninowej;
 - większą aktywność gamma glutamylotransferazy,
 - większe stężenia bilirubiny we krwi;
 - większą aktywność aminotransferazy asparaginianowej;
 - większe lub mniejsze stężenia glukozy we krwi;
 - większe stężenia glikozylowanej hemoglobiny;
 - mniejsze stężenia cholesterolu we krwi;
 - mniejsze stężenia triglicerydów we krwi;
 - większy obwód w pasie.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu do obrotu leków zawierających tę samą substancję czynną przyjmowanych doustnie, ale częstość ich występowania nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- mała liczba białych krwinek;
- reakcja uczuleniowa (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd, pokrzywka), wysypka;

- nieprawidłowy rytm serca, nagły zgon z niewyjaśnionych przyczyn, zawał mięśnia sercowego;
- cukrzycowa kwasica ketonowa (ciała ketonowe we krwi i w moczu) lub śpiączka;
- jadłowstręt (anoreksja), problemy z przelitykaniem;
- niskie stężenia sodu we krwi;
- próby samobójcze i dokonane samobójstwo;
- niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania, takie jak:
 - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych;
 - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny;
 - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy;
 - niepohamowane obżarstwo (jedzenie dużych ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie większej ilości pożywienia niż zazwyczaj i większej niż potrzeba do zaspokojenia głodu);
 - popęd do włóczęgostwa.

Jeżeli wystąpią u pacjenta tego typu zachowania, powinien powiedzieć o nich lekarzowi, który omówi z pacjentem sposoby leczenia lub zmniejszenia tych objawów.

- nerwowość;
- zachowania agresywne;
- złośliwy zespół neuroleptyczny (zespół, którego objawy to: gorączka, sztywność mięśni, przyspieszone oddychanie, nadmierne pocenie się, obniżenie świadomości i nagłe zmiany ciśnienia krwi i częstości akcji serca);
- napady padaczkowe (drgawki);
- zespół serotoninowy (reakcja, która może spowodować uczucie intensywnego szczęścia, ospałość, niezdarność, pobudzenie, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, nadmierne pocenie się lub sztywność mięśni);
- zaburzenia mowy;
- zaburzenia czynności serca, w tym częstoskurcz typu *torsades de pointes*, zatrzymanie akcji serca, zaburzenia rytmu serca, które mogą wynikać z nieprawidłowych impulsów nerwowych w sercu, nieprawidłowe odczyty wydłużenia odstępu QT w badaniu kardiologicznym (EKG)
- omdlenia;
- objawy związane z obecnością skrzepów w żyłach, szczególnie w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu;
- skurcze mięśni w okolicy aparatu głosowego;
- przypadkowe wdychanie cząstek podczas jedzenia z ryzykiem zapalenia płuc (zakażenie płuc);
- zapalenie trzustki;
- trudności w przelitykaniu;
- niewydolność wątroby;
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych);
- zapalenie wątroby;
- wysypka;
- nadwrażliwość skóry na światło;
- nadmierne pocenie się;
- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS). Początkowo zespół DRESS przypomina objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie pojawia się wysypka na innych częściach ciała, wysoka gorączka, powiększone węzły chłonne, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w badaniach krwi) i podwyższone stężenie określonego rodzaju białych krwinek (eozynofilia);
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, szczególnie, jeśli w tym samym czasie pacjent czuje się źle, ma wysoką gorączkę lub ma ciemne zabarwienie moczu. Te objawy mogą być spowodowane przez nieprawidłowy rozkład mięśni, stan który może zagrażać życiu i prowadzić do problemów dotyczących nerek (stan zwany rądomiolizą);
- trudności z oddawaniem moczu;
- mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie);

- objawy zespołu z odstawienia u noworodków;
- przedłużony i (lub) bolesny wzdół;
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie;
- ból w klatce piersiowej;
- obrzęk rąk, kostek lub stóp;
- podczas badań lekarz może stwierdzić
 - podwyższoną aktywność fosfatazy alkalicznej;
 - wahania wyników badań pomiarów stężenia glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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 i ampułko-strzykawce. 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 ani domowych pojemników na odpadki. 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 (E421), sodu diwodorofosforan jednowodny (E339), sodu wodorotlenek (E524)
Rozpuszczalnik
Woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Abilify Maintena i co zawiera opakowanie

Lek Abilify Maintena jest dostarczany w ampułko-strzykawce zawierającej biały lub 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 × 25 mm, jedna 22 G × 38 mm i jedna 21 G × 51 mm.

Opakowanie zbiorcze

Pakiet zawierający 3 pojedyncze opakowania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024.

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

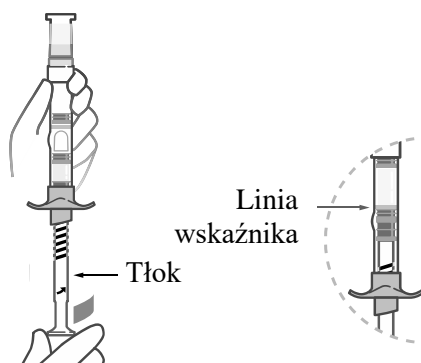
Krok 1: Przygotowanie przed rekonstytucją proszku.

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

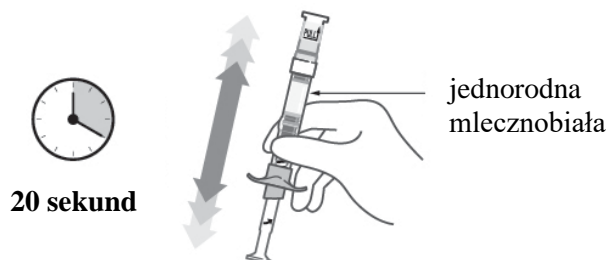
- ulotka informacyjna dołączona do opakowania oraz informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego Abilify Maintena
- jedna ampulko-strzykawka z produktem leczniczym Abilify Maintena
- jedna bezpieczna igła z osłoną do wstrzyknięć podskórnych 23 G × 25 mm,
- jedna bezpieczna igła z osłoną do wstrzyknięć podskórnych 22 G × 38 mm,
- jedna bezpieczna igła z osłoną do wstrzyknięć podskórnych 21 G × 51 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.

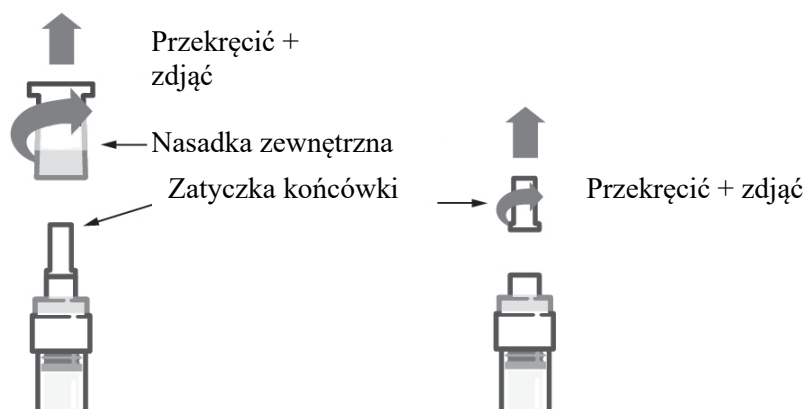


- c) Przed podaniem skontrolować strzykawkę wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i odbarwień. Odtworzona zawiesina powinna być jednorodna, nieprzezroczysta i mlecznobiała.

- 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

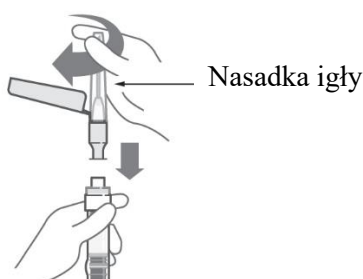
- a) Przekręcić i zdjąć nasadkę zewnętrzną i zatyczkę końcówki.



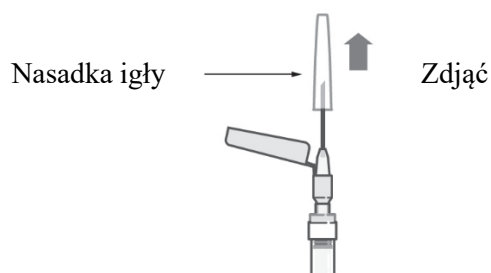
- b) Wybrać jedną z poniższych bezpiecznych igieł do wstrzyknięć podskórnych zależnie od miejsca podania i masy ciała pacjenta.

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 51 mm

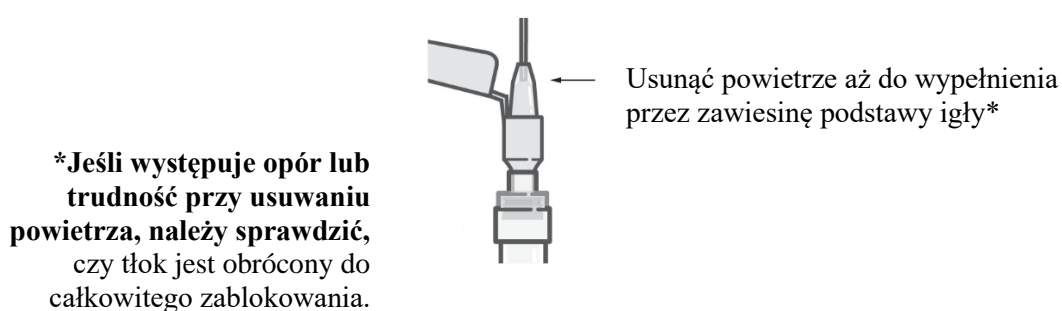
- c) Przytrzymując nasadkę igły, upewnić się poprzez naciśnięcie, że igła jest stabilnie osadzona w osłonie igły i obrócić w prawo, aż do zaciśnięcia.



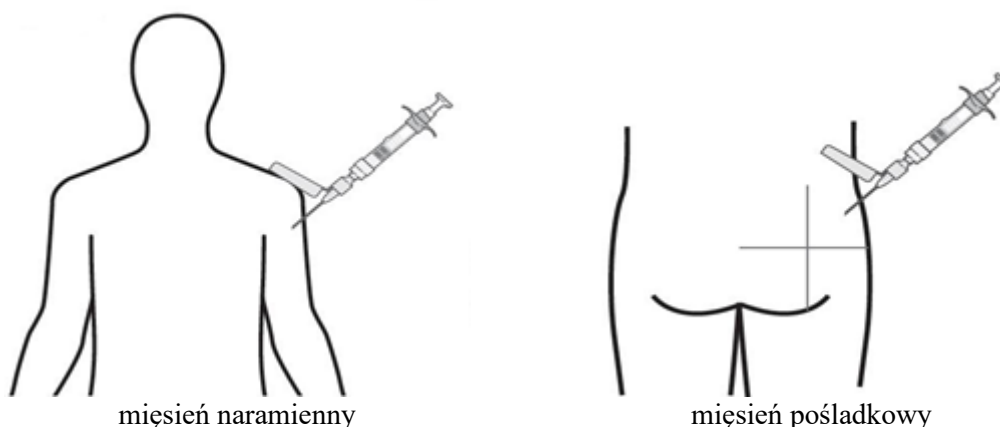
- d) Następnie **zjąć** nasadkę igły prostym ruchem w górę.



- 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.

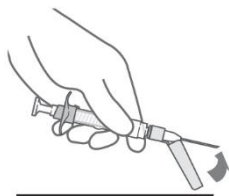
W przypadku rozpoczynania leczenia obejmującego podanie dwóch wstrzyknięć, należy je podawać w dwóch różnych miejscach, do dwóch różnych mięśni. NIE podawać obu wstrzyknięć jednocześnie do tego samego mięśnia naramiennego lub mięśnia pośladkowego. W przypadku pacjentów o znanym wolnym metabolizmie cytochromu 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.

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Abilify Maintena 300 mg zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampulko-strzykawce

Abilify Maintena 400 mg zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampulko-strzykawce
aripiprazolum

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 w ampulko-strzykawce. Aripiprazol należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Lek Abilify Maintena 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 przyjmowania aripiprazolu.

Jeśli pacjent dobrze zareagował na leczenie aripiprazolem przyjmowanym doustnie lub na lek Abilify Maintena, lekarz może rozpocząć leczenie lekiem Abilify Maintena. Lek może pomóc złagodzić objawy choroby i zmniejszyć ryzyko nawrotu objawów.

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 tym lekiem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych. Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy przed przyjęciem lub po przyjęciu leku Abilify Maintena.

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

- ostry stan pobudzenia lub ciężki stan psychiatryczny;
- choroby układu krążenia (choroby serca i krążenia), choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- choroby serca lub udar w przeszłości, szczególnie jeśli pacjent wie, że występują u niego inne czynniki ryzyka udaru;
- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi;
- nieregularna akcja serca lub nieregularna akcja serca w wywiadzie u innego członka rodziny (w tym tak zwane wydłużenie odstępu QT obserwowane w badaniach EKG);
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy (późne dyskinezy);
- jeśli u pacjenta występują jednocześnie gorączka, pocenie się, przyspieszony oddech, sztywność mięśni i ospałość lub senność (mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego);
- drgawki (padaczka), ponieważ może to oznaczać, że lekarz będzie chciał objąć pacjenta bardzo dokładną obserwacją;
- ośpienie (utrata pamięci i innych zdolności psychicznych) szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku;
- duże stężenie cukru we krwi (typowe objawy to: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększony apetyt i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- trudności z połykaniem;
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

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.

Jeśli pacjent lub jego rodzina bądź opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy, oraz że nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami, takimi jak nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub nadmierna potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej.

Lekarz może uznać za stosowne zmianę dawki lub odstawienie leku.

Ten lek może powodować senność, zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania, zawroty głowy i zmiany w zakresie zdolności do poruszania się i zachowania równowagi, co może prowadzić do upadków. Należy zachować ostrożność, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

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.

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, flekainid, diltiazem);
- leki przeciwdepresyjne lub leki ziołowe stosowane w leczeniu depresji i lęku (takie jak fluoksetyna, paroksetyna, escytalopram, ziele dziurawca);
- leki przeciwgrzybicze (takie jak itrakonazol);
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, w trakcie którego organizm produkuje zbyt dużo kortyzolu)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takie jak efawirenz, newirapina i inhibitory proteazy, np. indynawir, rytonawir);
- leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, prymidon);
- określone antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna, ryfabutyna);
- leki, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT.

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, ZOK i fobię społeczną oraz migrenę i ból;
- selektywny inhibitor wychwytu zwrotnego serotoniny/ inhibitor wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SSRI/SNRI) 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 ten lek w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży (ostatni trymestr), 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 ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W trakcie leczenia tym lekiem mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Należy brać to pod uwagę podczas wykonywania czynności wymagających pełnej uwagi np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Abilify Maintena zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Abilify Maintena

Produkt leczniczy Abilify Maintena jest dostępny w postaci zawiesiny w ampułko-strzykawce do wstrzyknięcia, którą podaje lekarz lub pielęgniarka.

Lekarz ustali prawidłową dawkę leku dla pacjenta. Zalecana początkowa dawka to 960 mg wstrzykiwane co dwa miesiące (po 56 dniach od poprzedniego wstrzyknięcia), o ile lekarz nie zdecyduje o podawaniu pacjentowi mniejszej dawki początkowej lub dawki podtrzymującej (720 mg) wstrzykiwane co dwa miesiące (po 56 dniach od poprzedniego wstrzyknięcia).

Dostępne są trzy sposoby rozpoczynania leczenia lekiem Abilify Maintena 960 mg i lekarz zdecyduje, który z nich jest najlepszy dla pacjenta.

- Jeśli pacjent otrzymał jedno wstrzyknięcie leku Abilify Maintena 400 mg na jeden lub więcej miesięcy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Abilify Maintena 960 mg, wówczas następna dawka leku może być zastąpiona wstrzyknięciem leku Abilify Maintena 960 mg.
- Jeśli pacjent otrzyma jedno wstrzyknięcie leku Abilify Maintena 960 mg w pierwszym dniu leczenia bez podania leku Abilify Maintena 400 mg jeden miesiąc wcześniej, wówczas leczenie arypiprazolem przyjmowanym doustnie będzie kontynuowane przez 14 dni po podaniu pierwszego wstrzyknięcia.
- Jeśli pacjent otrzymał dwa wstrzyknięcia (jedno leku Abilify Maintena 960 mg i jedno leku Abilify Maintena 400 mg) w pierwszym dniu leczenia, wówczas pacjent musi również przyjąć doustnie jedną tabletkę arypiprazolu podczas tej samej wizyty. Lekarz poda wstrzyknięcia w dwóch różnych miejscach
-

Następnie, o ile lekarz nie zdecyduje inaczej, leczenie jest kontynuowane w postaci wstrzyknięć leku Abilify Maintena 960 mg lub Abilify Maintena 720 mg.

Raz w miesiącu lekarz będzie wstrzykiwał lek jako pojedyncze wstrzyknięcie do mięśnia pośladkowego (pośladek) co dwa miesiące. Podczas wstrzykiwania pacjent może odczuwać niewielki ból. Lekarz będzie wstrzykiwał lek naprzemiennie po prawej i lewej stronie. Wstrzyknięcia nie będą podawane dożylnie.

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 otrzymaniu tego leku.

U pacjentów, którzy otrzymali zbyt dużą dawkę tego leku, 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 dwa miesiące. W razie pominięcia wstrzyknięcia należy najszybciej jak to możliwe skontaktować się z lekarzem, aby ustalić termin następnego wstrzyknięcia.

Przerwanie stosowania leku Abilify Maintena

Nie wolno przerywać leczenia w związku z poprawą stanu zdrowia. Przyjmowanie tego leku 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.

Ciężkie działania niepożądane

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;
- myśli samobójcze, zachowania lub myśli i uczucia dotyczące wyrządzenia sobie krzywdy.

Po przyjęciu leku Abilify Maintena mogą również wystąpić niżej wymienione działania niepożądane. Należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych:

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

- cukrzyca;
- niepokój;
- lęk;
- niemożność zachowania spokoju, trudność w siedzeniu spokojnie;
- zaburzenia snu (bezsenność);
- szarpany opór w przypadku ruchów pasywnych w miarę jak mięśnie napinają się i rozluźniają, nieprawidłowe zwiększenie napięcia mięśniowego, sztywność mięśni, powolne ruchy ciała;
- akatyzyja (odczucie wewnętrznego niepokoju i przymus wykonywania ciągłych ruchów);
- drżenie;
- niekontrolowane drżenie mięśni, szarpane lub rwane ruchy;
- zmiany poziomu świadomości pacjenta, senność;
- senność;
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- suchość w jamie ustnej;
- sztywność mięśni;
- niezdolność do erekcji lub utrzymania erekcji podczas stosunku płciowego;
- ból w miejscu podania, stwardnienie skóry w miejscu podania;
- osłabienie, utrata siły mięśniowej lub uczucie silnego zmęczenia;
- podczas przeprowadzania badań krwi, lekarz może stwierdzić we krwi pacjenta zwiększone stężenie kinazy fosfokreatynowej (enzym ważny dla czynności mięśni);
- zwiększenie masy ciała;
- zmniejszenie masy ciała.

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

- mała liczba pewnych typów białych krwinek (neutropenia), niskie stężenie hemoglobiny lub mała liczba czerwonych krwinek, mała liczba płytek krwi;
- reakcje uczuleniowe (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd, pokrzywka);
- zwiększenie stężeń prolaktyny we krwi;
- wysokie stężenie cukru we krwi;
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi i wysokie stężenie trójglicerydów;
- zwiększone stężenie insuliny, hormonu regulującego stężenie cukru we krwi;
- zwiększony lub zmniejszony apetyt;
- myśli samobójcze;
- choroby psychiczne charakteryzujące się nieprawidłowym kontaktem lub utratą kontaktu z rzeczywistością;
- omamy (np. widzenie i słyszenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją);
- urojenia (np. wierzenie w rzeczy, które nie są prawdziwe);
- zwiększone zainteresowanie sferą seksualną (może prowadzić do zachowania, które może znacząco niepokoić pacjenta lub inne osoby);
- reakcja paniki;
- depresja;
- chwiejność emocjonalna;
- stan obojętności z brakiem emocji, uczucie emocjonalnego i psychicznego dyskomfortu;
- zaburzenia snu;
- zgrzytanie zębami lub zaciskanie szczęk;
- obniżenie popędu płciowego (obniżenie libido);
- zmieniony nastrój;
- choroby mięśni;
- 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 - stan medyczny z wieloma różnymi objawami, do których należą: spowolnione lub powolne ruchy, spowolnienie myśli, szarpanie podczas zginania kończyn (sztywność mięśni szkieletowych), utykanie, przyspieszone kroki, drżenie, ograniczenie lub brak ekspresji na twarzy, sztywność mięśni, ślinienie się;
- problemy z poruszaniem;
- silny niepokój i zespół „niespokojnych nóg”;
- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji;
- niewyraźne widzenie;
- ból oczu;
- podwójne widzenie;
- nadwrażliwość oczu na światło;
- zaburzenia odczuwania smaku i zapachu;
- nieprawidłowe bicie serca, wolna lub szybka częstość akcji serca;
- wysokie ciśnienie krwi;
- zawroty głowy podczas wstawania lub siadania z powodu spadku ciśnienia krwi;
- kaszel;
- czkawka;
- refluks żołądkowo-przełykowy: nadmiar soku żołądkowego cofającego się (refluks) do przełyku (fragment przewodu pokarmowego od jamy ustnej do żołądka, przez który przechodzi pokarm), powodujący zgagę i ewentualnie uszkadzający przełyk;
- zgaga;
- wymioty;
- biegunka;
- nudności;
- ból brzucha;
- dyskomfort w żołądku;
- zaparcie;
- częste wypróżnianie się;
- ślinienie się, większe niż zwykle wydzielanie śliny w jamie ustnej;
- 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;
- ból stawów, ból pleców, zmniejszenie zakresu ruchu stawów, sztywność karku, ograniczone rozwieranie szczęk;
- kamica nerkowa, cukier (glukoza) w moczu;
- spontaniczny wypływ mleka z piersi (mlekotok);
- powiększenie piersi u mężczyzn, tkliwość piersi, suchość pochwy;
- gorączka;
- utrata siły mięśniowej;
- zaburzenia chodu;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- reakcje w miejscu podania, takie jak zaczerwienienie, dyskomfort w wyniku obrzęku i świąd w miejscu podania;
- pragnienie;
- spowolnienie;
- próby wątrobowe mogą wykazywać nieprawidłowe wyniki;
- podczas badań lekarz może stwierdzić
 - większe lub mniejsze stężenia glukozy we krwi;
 - większe stężenia glikozylowanej hemoglobiny;
 - większy obwód w pasie;
 - mniejsze stężenia cholesterolu we krwi;
 - mniejsze stężenia triglicerydów we krwi;
 - zmniejszenie liczby białych krwinek i neutrofilów we krwi
 - większą aktywność enzymów wątrobowych;
 - zmniejszenie stężenia prolaktyny we krwi

- nieprawidłowy odczyt (EKG) serca (np. amplituda załamka T zmniejszona lub odwrócona);
- większą aktywność aminotransferazy alaninowej;
- większą aktywność gamma glutamylotransferazy,
- większe stężenia bilirubiny we krwi;
- większą aktywność aminotransferazy asparaginianowej;
- próby wątrobowe mogą wykazywać nieprawidłowe wyniki.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu do obrotu leków zawierających tę samą substancję czynną przyjmowanych doustnie, ale częstość ich występowania nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- mała liczba białych krwinek;
- zmniejszony apetyt;
- niskie stężenia sodu we krwi;
- dokonane samobójstwo i próby samobójcze;
- niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania, takie jak:
 - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych;
 - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy;
 - niepoohamowane obżarstwo (jedzenie dużych ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie większej ilości pożywienia niż zazwyczaj i większej niż potrzeba do zaspokojenia głodu);
 - popęd do włóczęgostwa.

Jeżeli wystąpią u pacjenta tego typu zachowania, powinien powiedzieć o nich lekarzowi, który omówi z pacjentem sposoby leczenia lub zmniejszenia tych objawów.

- nerwowość;
- zachowania agresywne;
- złośliwy zespół neuroleptyczny (zespół, którego objawy to: gorączka, sztywność mięśni, przyspieszone oddychanie, nadmierne pocenie się, obniżenie świadomości i nagłe zmiany ciśnienia krwi i częstości akcji serca);
- napady padaczkowe (drgawki);
- zespół serotoninowy (reakcja, która może spowodować uczucie intensywnego szczęścia, ospałość, niezdarność, pobudzenie, wrażenie upojenia alkoholowego, gorączkę, nadmierne pocenie się lub sztywność mięśni);
- zaburzenia mowy;
- cukrzycowa kwasica ketonowa (ciała ketonowe we krwi i w moczu) lub śpiączka;
- omdlenia;
- zaburzenia czynności serca, w tym zatrzymanie akcji serca, częstoskurcz typu *torsades de pointes*, zaburzenia rytmu serca, które mogą wynikać z nieprawidłowych impulsów nerwowych w sercu;
- objawy związane z obecnością skrzepów w żyłach, szczególnie w nogach (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu;
- skurcz w gardle, który może prowadzić do uczucia, jakby duży przedmiot utknął w gardle;
- skurcze mięśni w okolicy aparatu głosowego;
- przypadkowe wdychanie cząstek podczas jedzenia z ryzykiem zapalenia płuc (zakażenie płuc);
- zapalenie trzustki;
- trudności w przełykaniu;
- niewydolność wątroby;
- żółtaczką (zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych);
- zapalenie wątroby;
- wysypka;
- nadwrażliwość skóry na światło;
- nadmierne pocenie się;

- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS). Początkowo zespół DRESS przypomina objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie pojawia się wysypka na innych częściach ciała, wysoka gorączka, powiększone węzły chłonne, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w badaniach krwi) i podwyższone stężenie określonego rodzaju białych krwinek (eozynofilia);
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, szczególnie, jeśli w tym samym czasie pacjent czuje się źle, ma wysoką gorączkę lub ma ciemne zabarwienie moczu. Te objawy mogą być spowodowane przez nieprawidłowy rozkład mięśni, stan który może zagrażać życiu i prowadzić do problemów dotyczących nerek (stan zwany rhabdomyolizą);
- trudności z oddawaniem moczu;
- mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie);
- objawy zespołu z odstawienia u noworodków;
- przedłużony i (lub) bolesny wzwód;
- nagły niewyjaśniony zgon;
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie;
- ból w klatce piersiowej;
- obrzęk rąk, kostek lub stóp;
- podczas badań lekarz może stwierdzić:
 - wahania wyników badań pomiarów stężenia glukozy we krwi.
 - wydłużenie odstępu QT (nieprawidłowe odczyty podczas badania serca (EKG))
 - większe stężenia fosfatazy alkalicznej we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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 i ampułkostrzykawce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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.

Abilify Maintena 720 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułkostrzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 720 mg aripiprazolu.

Abilify Maintena 960 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 960 mg aripiprazolu.

- Pozostałe składniki leku to:
Karmeloza sodowa, makrogol, powidon (E1201), sodu chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny (E339), sodu wodorotlenek (E524), woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2, lek Abilify Maintena zawiera sól).

Jak wygląda lek Abilify Maintena i co zawiera opakowanie

Abilify Maintena to zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce.

Abilify Maintena to biała lub biaława zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce.

Wielkość opakowania

Każde opakowanie 720 mg zawiera jedną ampułko-strzykawkę i dwie sterylne igły bezpieczne: jedną o długości 38 mm (1,5 cala) 22 G i jedną o długości 51 mm (2 cale) 21 G.

Każde opakowanie 960 mg zawiera jedną ampułko-strzykawkę i dwie sterylne igły bezpieczne: jedną o długości 38 mm (1,5 cala) 22 G i jedną o długości 51 mm (2 cale) 21 G.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024.

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 720 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampulko-strzykawce

Abilify Maintena 960 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampulko-strzykawce

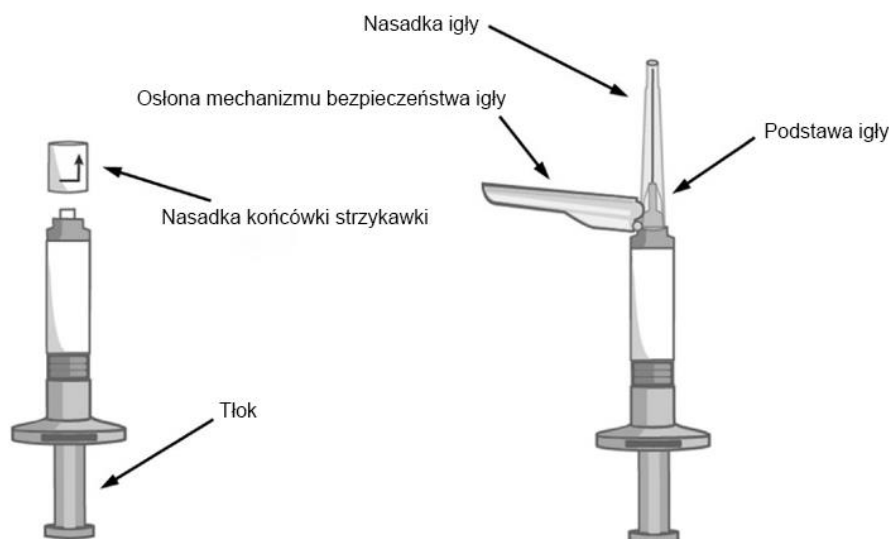
arypiprazol

- Do podania przez fachowy personel medyczny co dwa miesiące. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję.
- Zawiesina do wstrzykiwań jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego stosowania.
- **Do podania domięśniowego. Wyłącznie do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego. Nie podawać w żaden inny sposób.**
- Przed podaniem należy wzrokowo sprawdzić czy strzykawka nie zawiera cząstek stałych i odbarwień.
- Zawiesina powinna wyglądać na jednolitą, jednorodną, nieprzezroczystą i mlecznobiałą. Nie stosować produktu Abilify Maintena, jeżeli obecne są przebarwienia lub cząstki stałe.

Zawartość zestawu

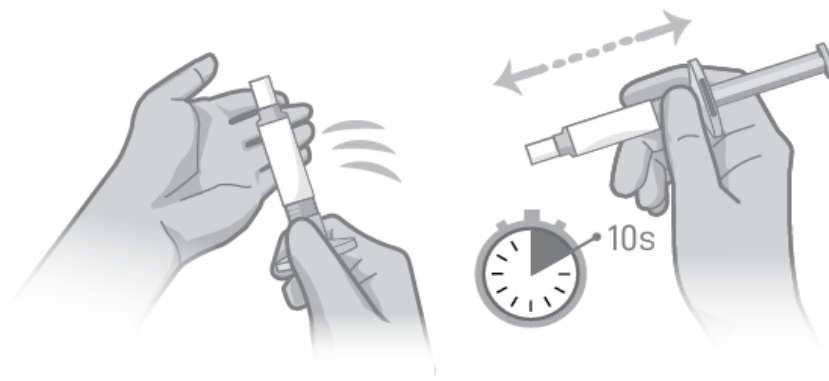
Należy potwierdzić, że niżej podane elementy składowe są dostępne:

- Jedna ampulko-strzykawka zawierająca Abilify Maintena 960 mg lub 720 mg zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu i dwie bezpieczne igły.
- Jedna sterylna igła o długości 38 mm (1,5 cala) 22 G z czarną złączką igły.
- Jedna sterylna igła o długości 51 mm (2 cale) 21 G z zieloną złączką igły.



Przygotowanie do wstrzyknięcia

- Wyjąć strzykawkę z opakowania.
- Postukać strzykawką o dłoń co najmniej 10 razy.
- Po postukaniu energicznie wstrząsać strzykawką przez co najmniej 10 sekund.



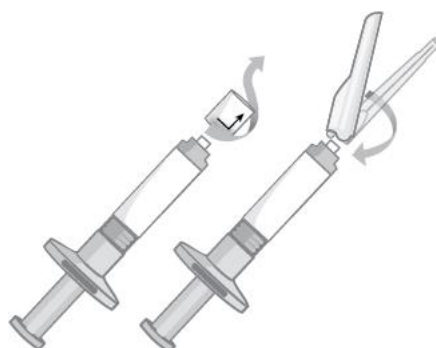
Wybrać odpowiednią igłę

Wyłącznie do podawania do mięśnia pośladkowego.
Wybór igły zależy od typu budowy ciała pacjenta.

Typ budowy ciała	Rozmiar igły	Kolor osłony igły
Brak otyłości (BMI < 28 kg/m ²)	38 mm, 22 G	czarna
Otyłość (BMI > 28 kg/m ²)	51 mm, 21 G	zielona

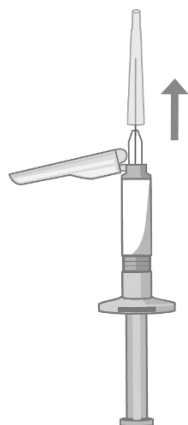
Zamocować igłę

- Obrócić i zdjąć nasadkę z końcówki ampułko-strzykawki.
- Trzymając podstawę igły założyć igłę upewniając się, że została ona stabilnie osadzona na osłonie poprzez naciśnięcie i delikatnie obrócić w prawo, aż do STABILNEGO zamocowania.



Usunąć powietrze

- Przed przystąpieniem do podania wstrzyknięcia, należy trzymać strzykawkę pionowo i zdjąć nasadkę igły, pociągając ją w linii prostej do góry. **Nie należy** obracać nasadki igły, ponieważ może to spowodować poluzowanie igły w strzykawce.

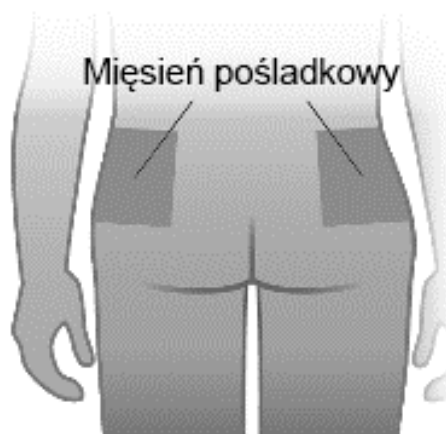


- Powoli przesuwając tłok do góry, aby usunąć powietrze, do czasu, gdy zawieszyna wypełni podstawę igły.
- Podać wstrzyknięcie niezwłocznie po usunięciu powietrza ze strzykawki.



Wstrzyknąć dawkę

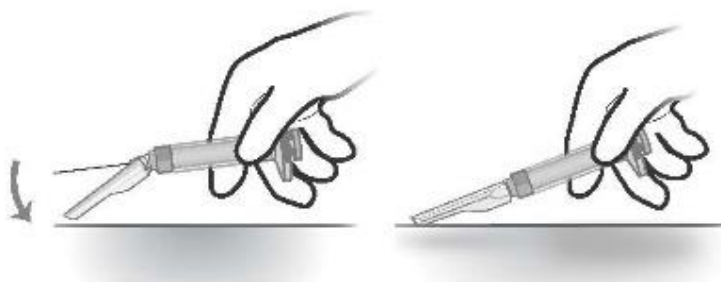
- Powoli wstrzyknąć całą zawartość domięśniowo do mięśnia pośladkowego pacjenta. **Nie podawać** w żaden inny sposób.
- Nie masować miejsca wstrzyknięcia.



- Należy pamiętać o zmienianiu miejsca wstrzyknięcia wykonując je raz w jeden, raz w drugi pośladek.
- W przypadku rozpoczynania leczenia obejmującego podanie dwóch wstrzyknięć, należy je podać do mięśni pośladkowych po dwóch stronach ciała. NIE podawać obu wstrzyknięć jednocześnie do tego samego mięśnia pośladkowego.
-
- Sprawdzać, czy nie pojawiły się objawy podmiotowe lub przedmiotowe niezamierzonego wstrzyknięcia dożylnego.

Procedura usuwania

- Po wstrzyknięciu włączyć mechanizm bezpieczeństwa igły, naciskając osłonę bezpieczeństwa na twardej powierzchni, aby zakryć i zablokować osłonę na igle.



- Niezwłocznie wyrzucić zużytą strzykawkę i nieużywaną igłę do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.
- Nie pozostawiać niewykorzystanej igły do wykorzystania w przyszłości.

