Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Abilify Maintena 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Abilify Maintena 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

aripiprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš vartodami vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi

informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Abilify Maintena ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Abilify Maintena

3. Kaip skiriamas Abilify Maintena

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Abilify Maintena

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Abilify Maintena ir kam jis vartojamas

Abilify Maintena sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripiprazolo, ir jis priklauso vaistų, vadinamų

antipsichotikais, grupei. Jis vartojamas gydyti šizofreniją – ligą, kurios simptomai yra nesamų dalykų

girdėjimas, matymas ar jautimas, įtarumas, klaidingi įsitikinimai, nerišli kalba ir nenuoseklus elgesys,

ir emocinis apatiškumas. Šia liga sergantys žmonės taip pat gali jaustis prislėgti, kalti, sunerimę ar

įsitempę.

Abilify Maintena skitas suaugusiems pacientams sergantiems šizofrenija, kurių būklė pakankamai

stabilizuota gydymo geriamuoju aripiprazolu metu.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Abilify Maintena

Abilify Maintena vartoti negalima

• jeigu yra alergija aripiprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, prieš Jums skiriant Abilify Maintena.

Gydant aripiprazolu buvo pranešta apie savižudiškas mintis ir elgesį. Nedelsiant pasakykite savo

gydytojui, jeigu Jums kilo minčių ar pojūčių apie savęs žalojimą.

Prieš gydymą Abilify Maintena savo gydytojui pasakykite, jeigu Jums yra:

• ūmus susijaudinimas arba sunki psichozinė būklė;

• širdies sutrikimų arba esate patyrę insultą, ypač jeigu žinote, kad turite kitų insulto rizikos

veiksnių;

• padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (būdingi tokie simptomai, kaip padidėjęs troškulys, gausus

šlapinimasis, padidėjęs apetitas ir silpnumo jausmas) arba šeimoje yra sirgusių cukriniu diabetu;

• traukulių priepuolių, nes Jūsų gydytojas gali norėti Jus atidžiau stebėti;

• nevalingi, netaisyklingi raumenų judesiai, ypač veido;

71

• šių požymių derinys: karščiavimas, prakaitavimas, padažnėjęs kvėpavimas, raumenų sąstingis ir

apsnūdimas arba mieguistumas (tai gali būti piktybinio neurolepsinio sindromo požymiai);

• demencija (jai būdingas atminties ir kitų protinių gebėjimų nusilpimas), ypač jeigu esate senyvo

amžiaus;

• kardiovaskulinių ligų (širdies ir kraujagyslių ligų), šeimoje yra buvę širdies ir kraujagyslių ligų,

insulto arba „mikro“ insulto, kraujospūdžio pakitimų atvejų;

• nereguliarus širdies plakimas arba jeigu kuris nors Jūsų giminaitis turėjo širdies ritmo sutrikimų

(įskaitant vadinamąjį QT intervalo pailgėjimą, nustatomą užrašant elektrokardiogramą (EKG));

• kraujo krešulių arba šeimoje yra buvę kraujo krešulių atvejų, nes antipsichoziniai vaistai susiję

su kraujo krešulių susidarymu;

• rijimo sutrikimų;

• buvęs potraukis azartiniams lošimams;

• sunkių kepenų sutrikimų.

Jeigu pastebėsite, kad priaugote svorio, atsirado neįprastų judesių, mieguistumas, kurie kliudo įprastai

kasdienei veiklai, sunku ryti arba atsirado alergijos simptomų, nedelsiant pasakykite savo gydytojui.

Jei Jūs ar Jūsų šeima arba globėjai pastebėjo, kad Jums pasireiškė potraukis ar troškimas elgtis Jums

neįprastu būdu, ir negalite atsispirti tokiam impulsui, potraukiui ar pagundai, sukeliantiems poelgius,

kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pasakykite apie tai gydytojui. Tai vadinama impulso

kontrolės sutrikimu, įskaitant tokio elgesio galimybę: nenugalimą įprotį lošti, besaikį valgymą ar

išlaidavimą, per daug padidėjusį seksualumą arba nuolatinį mąstymą su išreikštomis seksualinėmis

mintimis arba jausmais.

Jūsų gydytojui gali reikėti sumažinti dozę arba nutraukti gydymą.

Aripiprazolas gali sukelti mieguistumą, kraujospūdžio krytį stojantis, svaigulį ir gebėjimo judėti bei

laikyti pusiausvyrą pokyčius, dėl ko galima nukristi. Turite būti atsargūs, ypač jeigu esate vyresnio

amžiaus arba nusilpę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų amžiaus. Šiems

pacientams jo saugumas ir veiksmingumas nežinomi.

Kiti vaistai ir Abilify Maintena

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Kraujospūdį mažinantys vaistai: Abilify Maintena gali sustiprinti vaistų, vartojamų kraujospūdžiui

mažinti, poveikį. Savo gydytojui būtinai pasakykite, jeigu vartojate vaistų, skirtų Jūsų kraujospūdžiui

kontroliuoti.

Abilify Maintena vartojimas su kai kuriais vaistais gali reikšti, kad gydytojas turės keisti Abilify

Maintena arba kitų vaistų dozę. Itin svarbu gydytojui pasakyti apie:

• vaistus širdies ritmui reguliuoti (pvz., chinidinas, amjodaronas, flekainidas);

• antidepresantus arba augalinius preparatus, vartojamus depresijai ir nerimui gydyti (pvz.,

fluoksetinas, paroksetinas, jonažolės preparatai);

• priešgrybelinius vaistus (pvz., ketokonazolas, itrakonazolas);

• tam tikrus ŽIV infekcijai gydyti skirtus vaistus (pvz., efavirenzas, nevirapinas, proteazės

inhibitoriai, tokie kaip indinaviras, ritonaviras);

• prieštraukulinius vaistus, skirtus epilepsijai gydyti (pvz., karbamazepinas, fenitoinas,

fenobarbitalis);

• tam tikrus antibiotikus, vartojamus tuberkuliozei gydyti (rifabutinas, rifampicinas);

• vaistus, apie kuriuos žinoma, kad jie ilgina QT intervalą.

Šie vaistai gali didinti šalutinių poveikių riziką arba mažinti Abilify Maintena poveikį; jeigu, vartojant

bet kurį šių vaistų kartu su Abilify Maintena atsirado neįprastų simptomų, kreipkitės į gydytoją.

72

Vaistai, kurie didina serotonino kiekį, paprastai vartojami esant ligoms, įskaitant depresiją,

generalizuotą nerimo sutrikimą, obsesinį-kompulsinį sutrikimą (OKS) ir socialinę fobiją bei migreną ir

skausmą:

• triptanai, tramadolis ir triptofanas, vartojami esant ligoms, įskaitant depresiją, generalizuotą

nerimo sutrikimą, obsesinį-kompulsinį sutrikimą (OKS) ir socialinę fobiją bei migreną ir

skausmą;

• SSRI (pvz., paroksetinas ir fluoksetinas), vartojami esant depresijai, OKS, panikai ir nerimui;

• kiti antidepresantai (pvz., venlafaksinas ir triptofanas), vartojami esant didžiajai depresijai;

• tricikliai antidepresantai (pvz., klomipraminas ir amitriptilinas), vartojami esant depresinei ligai;

• jonažolė (Hypericum perforatum), vartojama kaip augalinis preparatas esant lengvai depresijai;

• analgetikai (pvz., tramadolis ir petidinas), vartojami skausmui malšinti;

• triptanai (pvz., sumatriptanas ir zolmitriptanas), vartojami migrenai gydyti.

Šie vaistai gali didinti šalutinio poveikio riziką; jei pasireikštų neįprastų simptomų vartojant bet kurį

šių vaistų kartu su Abilify Maintena, turite kreiptis į gydytoją.

Abilify Maintena vartojimas su alkoholiu

Alkoholio reikia vengti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jums neturėtų būti skiriamas Abilify Maintena, jeigu esate nėščia, nebent tai aptarėte su savo

gydytoju. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, nedelsiant būtinai

pasakykite savo gydytojui.

Šie simptomai gali pasitaikyti naujagimiams, kurių motinos paskutinį trimestrą (paskutinius tris

nėštumo mėnesius) vartojo Abilify Maintena:

drebulys, raumenų sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo

sutrikimai ir maitinimo sunkumai.

Jeigu Jūsų kūdikiui atsiranda šių simptomų, turite kreiptis į gydytoją.

Jeigu vartojate Abilify Maintena, Jūsų gydytojas su Jumis aptars, ar turėtumėte žindyti,

atsižvelgdamas į gydymo naudą Jums ir žindymo naudą Jūsų kūdikiui. Kartu to daryti negalima.

Pasitarkite su gydytoju, koks būtų geriausias maitinimo būdas Jūsų kūdikiui, jeigu vartojate Abilify

Maintena.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydantis šiuo vaistu gali svaigti galva ir sutrikti rega (žr. 4 skyrių). Reikia atsižvelgti į tai užsiimant

veikla, kai reikia visiško budrumo, pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus.

Abilify Maintena sudėtyje yra natrio

Abilify Maintena dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio. Tai reiškia, kad jis beveik neturi

reikšmės.

3. Kaip skiriamas Abilify Maintena

Abilify Maintena tiekiamas miltelių pavidalu, iš kurių gydytojas ar slaugytoja padarys suspensiją.

Jūsų gydytojas nuspręs, kokia Abilify Maintena dozė Jums tinka. Rekomenduojamoji ir pradinė dozė

yra 400 mg, nebent Jūsų gydytojas nusprendė Jums skirti mažesnę pradinę ar tolesnę dozę (300 mg,

200 mg arba 160 mg). Gydymas geriamuoju aripiprazolu tęsiamas 14 dienų po pirmosios injekcijos.

Po to skiriamos Abilify Maintena injekcijos, nebent Jūsų gydytojas Jums pasakys kitaip.

73

Jūsų gydytojas vaistą kas mėnesį suleis viena injekcija į sėdmens raumenį arba į deltinį raumenį (į

sėdmenį arba į petį). Injekcijos metu galite pajusti nežymų skausmą. Gydytojas injekcijos vietą

kaitalios tarp dešinės ir kairės pusių. Injekcijos neskiriamos į veną.

Ką daryti pavartojus per didelę Abilify Maintena dozę?

Šis vaistas skiriamas prižiūrint gydytojui, todėl nepanašu, kad jo būtų galima paskirti per daug. Jeigu

lankotės pas kelis gydytojus, būtinai jiems pasakykite, kad vartojate Abilify Maintena.

Pacientams, kuriems buvo paskirta per daug aripiprazolo, patyrė šiuos simptomus:

• greitą širdies plakimą, sujaudinimą ar agresyvumą, kalbos sutrikimų;

• neįprastų judesių (ypač veido ar liežuvio) ir sumažėjusį sąmoningumo lygį.

Kiti simptomai galėtų būti:

• ūminis sumišimas, traukuliai (epilepsija), koma, karščiavimo, greito kvėpavimo ir prakaitavimo

derinys;

• raumenų sustingimas ir mieguistumas, retesnis kvėpavimas, užspringimas, padidėjęs ar

sumažėjęs kraujospūdis, sutrikęs širdies ritmas.

Jeigu patyrėte bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba ligoninę.

Praleidus Abilify Maintena injekciją

Svarbu nepraleisti suplanuotos dozės. Injekciją Jums turėtų atlikti kas mėnesį, tačiau ne anksčiau nei

26 dienos po paskutinės injekcijos. Jeigu praleidote injekciją, turėtumėte kuo greičiau susisiekti su

savo gydytoju ir susitarti dėl kitos injekcijos.

Nustojus vartoti Abilify Maintena

Gydymo nenutraukite tik dėl to, kad jaučiatės geriau. Svarbu, kad Abilify Maintena būtų skiriamas

tiek laiko, kiek Jūsų gydytojas nurodys.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu patyrėte bet kurį iš šių sunkių šalutinių poveikių:

• bet kurių iš šių simptomų derinį: padidėjęs mieguistumas, galvos svaigimas, sumišimas,

dezorientacija, apsunkintas kalbėjimas, sunkumas vaikščioti, raumenų sustingimas ar

drebėjimas, karščiavimas, silpnumas, dirglumas, agresija, nerimas, padidėjęs kraujospūdis arba

traukuliai, kurie gali sukelti sąmonės netekimą;

• neįprastus judesius, daugiausia veido ar liežuvio, tokiu atveju Jūsų gydytojas gali norėti

sumažinti dozę;

• jeigu Jums atsirado simptomų, tokių kaip kojų patinimas, skausmas ir paraudimas, nes tai gali

reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys, kuris gali keliauti kraujagyslėmis į plaučius ir sukelti

skausmą krūtinėje ir dusulį. Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės į

gydymo įstaigą;

• karščiavimo, greito kvėpavimo, prakaitavimo, raumenų sustingimo ir mieguistumo derinį, nes

tai gali būti būklės, vadinamos piktybiniu neurolepsiniu sindromu (PNS), požymis;

• didesnį nei įprasta troškulį, didesnį nei įprasta poreikį šlapintis, didelį alkio jausmą, silpnumo ar

nuovargio jausmą, pykinimą, sumišimo jausmą arba jūsų iškvepiamas oras yra vaisių kvapo, nes

tai gali būti diabeto požymiai.

74

Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai taip pat gali pasitaikyti vartojant Abilify Maintena.

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• kūno svorio padidėjimas;

• cukrinis diabetas;

• svorio kritimas;

• neramumo jausmas;

• nerimo jausmas;

• negalėjimo būti ramiai jausmas, sunkumas ramiai sėdėti;• miego sutrikimai (nemiga);

• trūkčiojantis pasipriešinimas pasyviems judesiams, kai raumenys įsitempia ar atsipalaiduoja,

neįprastai padidėjęs raumenų tonusas, lėti kūno judesiai;

• akatizija (nemalonus vidinio nerimo jausmas ir poreikis nuolat judėti);

• drebėjimas arba virpėjimas;

• nekontroliuojamas trūkčiojimas, trūkčiojantys ar rangymosi judesiai;

• budrumo lygio pakitimai, apsnūdimas;

• mieguistumas;

• galvos svaigimas;

• galvos skausmas;

• sausumas burnoje;

• raumenų sustingimas;

• negebėjimas patirti arba išlaikyti erekcijos lytinės sueities metu;

• skausmas injekcijos vietoje, odos sukietėjimas injekcijos vietoje;

• silpnumas, jėgų netekimas ar labai stiprus nuovargis;

• atlikus kraujo tyrimą gydytojas gali nustatyti padidėjusį kreatinfosfokinazės (raumenų veiklai

svarbaus fermento) aktyvumą kraujyje.

Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

• tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (neutropenija), hemoglobino ar

raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas;

• alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas);

• sumažėjęs arba padidėjęs hormono prolaktino aktyvumas kraujyje;

• padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;

• padidėjęs kraujo riebalų, pvz., cholesterolio, trigliceridų kiekis ir taip pat sumažėjęs

cholesterolio ir trigliceridų kiekis;

• padidėjęs insulino (hormono, reguliuojančio cukraus kiekį kraujyje) kiekis;

• apetito padidėjimas arba sumažėjimas;

• mintys apie savižudybę;

• psichikos sutrikimas, kuriam būdingas sutrikęs kontaktas su realybe arba jo nebuvimas;

• haliucinacijos;

• kliedesiai;

• padidėjęs seksualinis domėjimasis;

• panikos reakcija;

• depresija;

• nuotaikos labilumas;

• abejingumo būsena su emocijų nebuvimu, emocinio ar psichinio diskomforto jausmas;

• miego sutrikimas;

• griežimas dantimis arba žandikaulių sukandimas;

• sumažėjęs lytinis potraukis (sumažėjęs libido);

• sutrikusi nuotaika;

• raumenų sutrikimai;

• raumenų judesiai, kurių negalite kontroliuoti, pvz., grimasų darymas, čepsėjimas ar liežuvio

judesiai. Paprastai jie pasireiškia veide ir burnoje, tačiau gali paveikti kitas kūno dalis. Tai gali

būti ligos, vadinamos vėlyvoji diskinezija, požymiai;

• parkinsonizmas – būklė, pasireiškianti daugeliu įvairių simptomų, įskaitant sumažėjusį judrumą

arba sulėtėjusius judesius, sulėtėjusį mąstymą, galūnių trūkčiojimą bandant jas sulenkti

75

(„dantračio“ fenomenas), kojų vilkimą, skubrius žingsnius, drebulį, skurdžią veido mimiką arba

jos nebuvimą, raumenų sąstingį, seilėtekį;

• judėjimo sutrikimai;

• ypatingas nenustygimas ir neramių kojų sindromas;

• skonio ir uoslės pojūčių sutrikimas;

• akių obuolių fiksavimas vienoje padėtyje;

• sutrikusi rega;

• akių skausmas;

• dvejinimasis akyse;

• sutrikęs širdies plakimas, retas arba greitas širdies susitraukimų dažnis, sutrikęs elektrinių

impulsų laidumas širdyje, pakitimai širdies tyrime (EKG);

• padidėjęs kraujospūdis;

• galvos svaigimas atsistojus iš gulimos ar sėdimos padėties dėl kraujospūdžio kritimo;

• kosulys;

• žagsėjimas;

• gastroezofaginio refliukso liga. Skrandžio sulčių pertekliaus atrijimas (refliuksas) į stemplę

(burną su skrandžiu jungiantį vamzdelį, kuriuo slenka maistas), sukeliantis rėmenį ir galintis

pažeisti stemplę;

• rėmuo;

• vėmimas;

• viduriavimas;

• pykinimas;

• skrandžio skausmas;

• nemalonus pojūtis skrandyje;

• vidurių užkietėjimas;

• dažnas tuštinimasis;

• sutrikęs virškinimas, seilėtekis, padidėjęs nei įprastai seilių kiekis burnoje;

• nenormalus plaukų slinkimas;

• spuogai, veido odos būklė, kai nosis ir skruostai yra neįprastai paraudę, egzema, odos

sukietėjimas;

• raumenų rigidiškumas, raumenų spazmas, raumenų trūkčiojimas, raumenų sustingimas,

raumenų skausmas (mialgija), galūnių skausmas;

• sąnarių skausmas (artralgija), nugaros skausmas, sumažėjusi sąnarių judesių amplitudė,

nelankstus kaklas, ribotas prasižiojimas;

• inkstų akmenys, cukrus (gliukozė) šlapime;

• savaiminis pieno tekėjimas iš krūtų (galaktorėja);

• krūtų padidėjimas vyrams, krūtų skausmingumas, makšties sausumas;

• karščiavimas;

• jėgų sumažėjimas;

• sutrikusi eisena;

• diskomfortas krūtinėje;

• injekcijos vietos reakcijos, pvz., paraudimas, patinimas, diskomfortas ir injekcijos vietos

niežėjimas;

• troškulys;

• vangumas;

• kepenų funkcijos tyrimų rodmenys gali būti nenormalūs;

• atlikęs tyrimus gydytojas gali nustatyti

- didesnį kepenų fermentų aktyvumą kraujyje,

- didesnį alaninaminotransferazės aktyvumą kraujyje,

- didesnį gama gliutamiltransferazės aktyvumą kraujyje,

- didesnį bilirubino kiekį kraujyje,

- didesnį aspartataminotransferazės aktyvumą kraujyje,

- didesnį arba mažesnį gliukozės kiekį kraujyje,

- didesnį glikolizinto hemoglobino kiekį kraujyje,

- mažesnį cholesterolio kiekį kraujyje,

- mažesnį trigliceridų kiekį kraujyje,

- didesnę liemens apimtį.

76

Apie šį šalutinį poveikį pranešta po per burną vartojamo aripiprazolo patekimo į rinką, tačiau jų

pasireiškimo dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

• baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas;

• alerginė reakcija (pvz., burnos, liežuvio, veido ir gerklės tinimas, niežėjimas, dilgėlinė),

bėrimas;

• neįprastas širdies plakimas, staigi, nepaaiškinama mirtis, širdies smūgis;

• diabetinė ketoacidozė (ketonai kraujyje ir šlapime) arba koma;

• apetito netekimas (anoreksija), sunkumas ryti;

• mažas natrio kiekis kraujyje;

• mėginimas nusižudyti ir savižudybė;

• nesugebėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali

būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pavyzdžiui:

- stiprus potraukis besaikiams azartiniams lošimams, nepaisant sunkių pasekmių asmeniui

ar šeimai;

- pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą

susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis;

- nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti;

- besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba

neįveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkiui

numalšinti);

- liguistas potraukis išvykti, pasišalinti iš vietos.

Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvarstys jų

valdymo arba simptomų mažinimo būdus.

• nervingumas;

• agresyvumas;

• piktybinis neurolepsinis sindromas (sindromas, kuriam būdingi tokie simptomai kaip

karščiavimas, raumenų sustingimas, pagreitėjęs kvėpavimas, prakaitavimas, sąmonės

pritemimas ir staigūs kraujospūdžio ir širdies susitraukimų dažnio pokyčiai);

• priepuolis (traukuliai);

• serotonino sindromas (reakcija, kuri gali sukelti didelės laimės jausmą, mieguistumą,

nerangumą, nerimastingumą, girtumo jausmą, karščiavimą, prakaitavimą ar raumenų

sustingimą);

• kalbėjimo sutrikimai;

• širdies sutrikimai, įskaitant polimorfinę skilvelių tachikardiją (pranc. Torsades de pointes),

širdies sustojimą, širdies ritmo sutrikimus, kurie gali būti susiję su sutrikusiais nerviniais

impulsais širdyje, nenormalūs širdies tyrimo (EKG) rodmenys – QT intervalo pailgėjimas;

• alpimas;

• simptomai, susiję su kraujo krešuliais venose, ypač kojų (simptomai gali būti kojos tinimas,

skausmas ir paraudimas bei kiti). Tokie krešuliai kraujagyslėmis gali patekti į plaučius ir sukelti

krūtinės skausmą bei kvėpavimo pasunkėjimą;

• raumenų aplink balso aparatą spazmas;

• netyčinis maisto įkvėpimas su pneumonijos (plaučių uždegimo) rizika;

• kasos uždegimas;

• rijimo sutrikimai;

• kepenų nepakankamumas;

• gelta (odos ir akių obuolių pageltimas);

• kepenų uždegimas;

• bėrimas;

• jautrumas šviesai;

• padidėjęs prakaitavimas;

• raumenų silpnumas, jautrumas arba skausmas, ypač jei tuo pat metu prastai jaučiatės,

karščiuojate arba patamsėjo šlapimas. Tai gali būti patologinio raumenų irimo, kuris gali būti

pavojingas gyvybei ir sukelti inkstų sutrikimus, požymis (liga, vadinama rabdomiolize);

• apsunkintas šlapinimasis;

• nevalingas pasišlapinimas (inkontinencija);

77

• vaistų abstinencijos sindromas naujagimiui;

• pailgėjusi ir (arba) skausminga erekcija;

• apsunkintas bazinės kūno temperatūros kontroliavimas arba perkaitimas;

• skausmas krūtinėje;

• rankų, čiurnų ar pėdų patinimas;

• pagal kraujo tyrimus gydytojas gali nustatyti

- didesnį šarminės fosfatazės aktyvumą,

- netolygius rezultatus atliekant gliukozės kraujyje matavimo tyrimus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Abilify Maintena

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas

tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti.

Paruoštą suspensiją reikia suvartoti iš karto, tačiau galima laikyti flakone žemesnėje kaip 25 °C

temperatūroje ne ilgiau kaip 4 valandas. Paruoštos suspensijos nelaikykite švirkšte.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Abilify Maintena sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra aripiprazolas.

Kiekviename flakone yra 300 mg aripiprazolo.

Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripiprazolo

Kiekviename flakone yra 400 mg aripiprazolo.

Paruošus, kiekviename suspensijos ml yra 200 mg aripiprazolo

- Pagalbinės medžiagos yra

Milteliai

Karmeliozės natrio druska, manitolis, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio

hidroksidas.

Tirpiklis

Injekcinis vanduo.

Abilify Maintena išvaizda ir kiekis pakuotėje

Abilify Maintena yra milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai.

Abilify Maintena tiekiamas kaip balti arba beveik balti milteliai skaidraus stiklo flakone. Jūsų

gydytojas ar slaugytoja naudodami Abilify Maintena skirtą tirpiklį, kuris tiekiamas kaip skaidrus

tirpalas skaidraus stiklo flakone, iš jų padarys suspensiją, kuri bus suleidžiama kaip injekcija.

Vienos dozės pakuotė

Kiekvienoje vienos dozės pakuotėje yra vienas miltelių flakonas, 2 ml tirpiklio flakonas, vienas 3 ml

švirkštas su Luer jungtimi ir prijungta 38 mm 21 dydžio, hipodermine saugia adata su adatos apsaugos

įtaisu, vienas 3 ml vienkartinis švirkštas su Luer jungtimi, vienas flakono adapteris ir trys

hipoderminės saugios adatos: viena 25 mm 23 dydžio, viena 38 mm 22 dydžio ir viena 51 mm

78

21 dydžio.

Daugiadozė pakuotė

3 vienos dozės pakuočių paketas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Nyderlandai

Gamintojas

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9, 2500 Valby

Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 535 79 79

Lietuva

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

България

Lundbeck Export A/S Representative Office

Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.

Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.

Tel: +36 1 4369980

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Malta

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH

Tel: +49 69 1700860

Nederland

Lundbeck B.V.

Tel: +31 20 697 1901

Eesti

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.

Τηλ: +30 210 610 5036

Österreich

Lundbeck Austria GmbH

Tel: +43 1 266 91 08

España

Otsuka Pharmaceutical S.A.

Tel: +34 93 208 10 20

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.

Tel.: +48 22 626 93 00

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS

Tél: +33 (0) 1 47 08 00 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda

Tel: +351 21 00 45 900

79

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.

Tel.: +385 1 644 82 63

România

Lundbeck Export A/S

Reprezentanta din Romania

Tel: +40 21319 88 26

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited

Tel: +353 1 468 9800

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.

Tel.: +386 2 229 4500

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.

Tel: +421 2 5341 42 18

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l

Tel: +39 02 00 63 27 10

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E

Τηλ.: +357 22490305

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Latvija

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.

Tel: +44 203 747 5300

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.