

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

##### **Upozornění a opatření**

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

Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte myšlenky nebo pocity, že si chcete ublížit.

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

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

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

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

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

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

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

### **Děti a dospívající**

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

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

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

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

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

- přípravky na úpravu srdečního rytmu (např. chinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepressiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti (např. fluoxetin, paroxetin, třezalka tečkovaná)
- protiplísňové léky (např. ketokonazol, itrakonazol)
- některé přípravky k léčbě infekce HIV (jako je efavirenz, nevirapin a inhibitory proteázy, např. indinavir, ritonavir)
- protikřečové přípravky používané k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)

- některá antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy (rifabutin, rifampicin)
- přípravky, o kterých je známo, že prodlužují QT interval.

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

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

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

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků; pokud máte při současném užívání těchto léků s přípravkem Abilify Maintena jakékoli neobvyklé příznaky, měl(a) byste navštívit lékaře.

### **Abilify Maintena s alkoholem**

Je třeba se vyvarovat konzumace alkoholu.

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

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

**Pokud jste těhotná, neměl by Vám být přípravek Abilify Maintena podán** bez konzultace s lékařem. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, ihned to oznamte lékaři.

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

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

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

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

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

### **Abilify Maintena obsahuje sodík**

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

### 3. Jak se přípravek Abilify Maintena podává

Abilify Maintena se dodává v předplněné injekční stříkačce.

Lékař rozhodne, jaká dávka přípravku Abilify Maintena je pro Vás správná. Doporučená počáteční dávka je 400 mg, pokud lékař nerozhodne, že Vám bude podána nižší počáteční nebo pokračovací dávka (300 mg, 200 mg nebo 160 mg).

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

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

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

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

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

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

Pacienti, kterým bylo podáno příliš mnoho aripiprazolu, pozorovali následující příznaky:

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

Další příznaky mohou být:

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

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

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

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

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

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

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

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

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

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

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

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

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

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

- nízká hladina specifického typu bílých krvinek (neutropenie), nízké hodnoty hemoglobinu nebo červených krvinek, nízká hladina krevních destiček
- alergické reakce (přecitlivělost)
- snížené nebo zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- vysoký krevní cukr

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

- zvětšení prsů u mužů, citlivost prsu, suchost pochvy
- horečka
- ztráta síly
- porucha chůze
- nepříjemné pocity na hrudi
- reakce v místě injekce, jako je zarudnutí, otok, nepříjemné pocity a svědění v místě injekce
- žízeň
- stagnace
- jaterní testy mohou ukázat abnormální výsledky
- během testů může váš lékař zjistit
  - zvýšené množství jaterních enzymů
  - zvýšené množství alaninaminotransferázy
  - zvýšené množství gamaglutamyltransferázy
  - zvýšené množství bilirubinu v krvi
  - zvýšené množství aspartátaminotransferázy
  - zvýšené nebo snížené množství glukózy v krvi
  - zvýšené množství glykosylovaného hemoglobinu
  - snížené množství cholesterolu v krvi
  - snížené množství triglyceridů v krvi
  - větší obvod v pase

*Po uvedení perorálního (užívaného ústy) aripiprazolu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky, ale jejich četnost není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit):*

- nízké hodnoty bílých krvinek
- alergická reakce (např. otok v ústech, oteklý jazyk, obličej a hrdlo, svědění, kopřivka), vyrážka
- neobvyklý tlukot srdce, náhlá nevysvětlitelná smrt, srdeční příhoda
- diabetická ketoacidóza (ketony v krvi a moči) nebo kóma
- ztráta chuti k jídlu (anorexie), obtížné polykání
- nízká hodnota sodíku v krvi
- pokus o sebevraždu a sebevražda
- neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků,
  - změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo v ostatních budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit,
  - nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení,
  - záchvatovitě přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu),
  - sklon potulovat se

Informujte prosím svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků.

Lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

- nervozita
- agresivita
- neuroleptický maligní syndrom (syndrom s příznaky, jako jsou horečka, svalová ztuhlost, zrychlené dýchání, pocení, omezené vědomí a náhlé změny krevního tlaku a srdeční frekvence)
- záchvaty
- serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, mátožnost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly)
- poruchy řeči
- srdeční problémy včetně torsade de pointes, srdeční zástavy, nepravidelností srdečního rytmu, které mohou být způsobeny abnormálními nervovými impulzy v srdci, abnormálních výsledků vyšetření srdce (EKG), prodloužení QT intervalu
- mdloby

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

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

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



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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Abilify Maintena obsahuje

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

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

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

#### *Jednotlivé balení*

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

#### *Vícečetné balení*

Balení obsahuje 3 jednotlivá balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

### Elaiapharm

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

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

### Česká republika

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2021.**

## **Další zdroje informací**

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

## POKYNY PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

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

**Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce**  
**Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce**  
aripiprazol

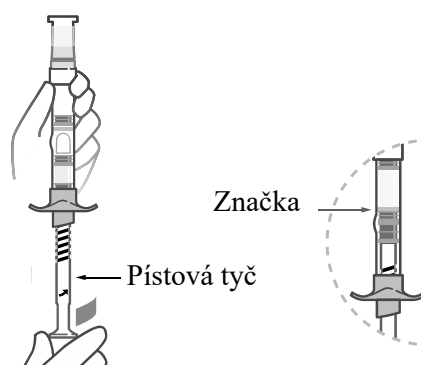
### Krok 1: Příprava před rekonstitucí prášku

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

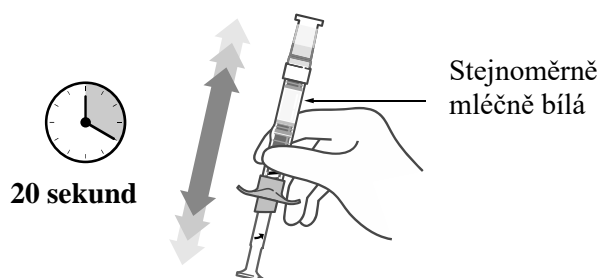
- Příbalová informace a informace pro zdravotnické pracovníky pro přípravek Abilify Maintena
- Jedna předplněná injekční stříkačka přípravku Abilify Maintena
- Jedna hypodermická bezpečnostní jehla 23G o délce 25 mm s ochranným obalem jehly
- Jedna hypodermická bezpečnostní jehla 22G o délce 38 mm s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

### Krok 2: Rekonstituce prášku

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



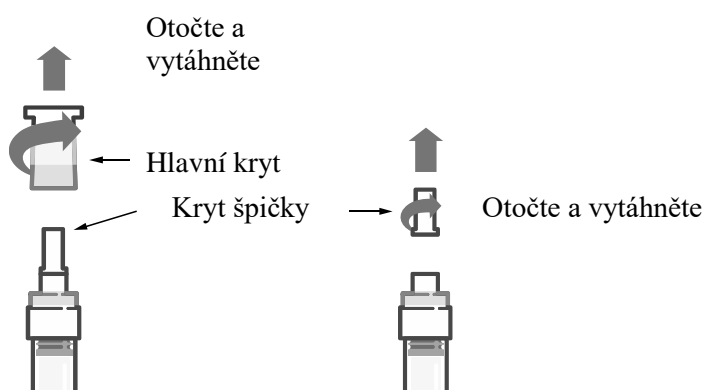
- b) Důkladně po dobu 20 sekund třepjte injekční stříkačkou ve vertikální poloze, dokud se neobjeví jednotná rekonstituovaná suspenze. Suspenzi je nutné injekčně aplikovat okamžitě po rekonstituci.



- c) Před podáním zrakem zkontrolujte, zda rekonstituovaná suspenze neobsahuje částice a nezměnila barvu. Suspenze rekonstituovaného přípravku musí být stejnoměrná, homogenní suspenze, která je neprůhledná a její barva je mléčně bílá.
- d) Pokud se injekce neaplikuje okamžitě po rekonstituci, injekční stříkačku lze uchovat při teplotě do 25 °C po dobu až 2 hodin. Intenzivně stříkačkou třepejte po dobu minimálně 20 sekund, aby se před injekcí přípravek resuspendoval, pokud stříkačka ležela déle než 15 minut.

### Krok 3: Příprava před injekcí

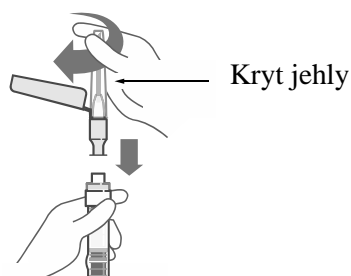
- a) Otočte a vytáhněte hlavní kryt a kryt špičky.



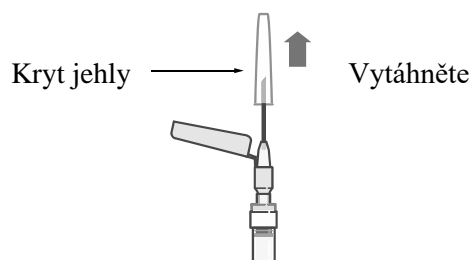
- b) Zvolte jednu z příložených hypodermických bezpečnostních jehel v závislosti na místě aplikace injekce a hmotnosti pacienta.

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

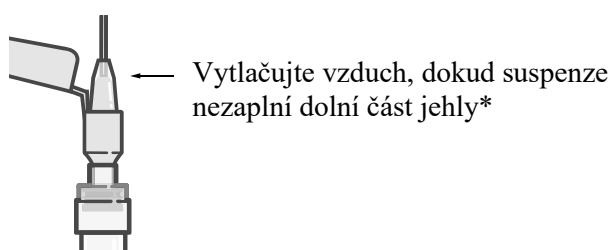
- c) Držte kryt jehly a zatlačením se ujistěte, že je jehla pevně posazená na bezpečnostním krytu. Otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud není pevně zasazená.



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

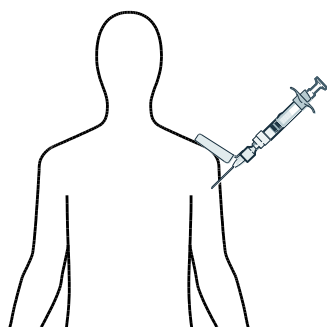


- e) Držte stříkačku **ve vzpřímené poloze a pomalu zasouvajte pístovou tyč, abyste vytlačili vzduch**. Pokud není možné pístovou tyč zasunout tak, abyste vytlačili vzduch, zkontrolujte, zda je pístová tyč otočená až do úplného zastavení. Není možno resuspendovat poté, co se ze stříkačky vytlačí vzduch.

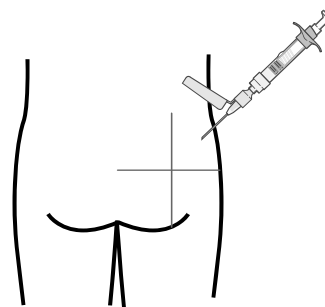


**\*Pokud cítíte odpor nebo je obtížné vzduch vytlačit,** zkontrolujte, zda je pístová tyč otočená do úplného zastavení.

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



deltový sval

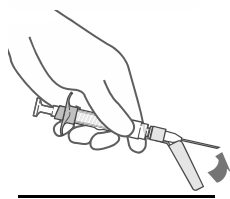


hýžd'ový sval

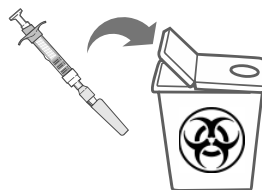
Pamatujte na to, že je třeba střídat injekce do obou hýžd'ových nebo deltových svalů. Pokud má být léčba zahájena dvěma injekcemi, aplikujte je do dvou různých míst ve dvou různých svalech. Neaplikujte obě injekce do stejného deltového nebo hýžd'ového svalu. Pokud je známo, že je pacient pomalým metabolizátorem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

Krok 4: Postupy po injekci

Nasad'te bezpeční kryt jehly. Po injekci vhodným způsobem zlikvidujte jehlu a předplněnou injekční stříkačku.



Zajistěte krytem



Zlikvidujte