

Příbalová informace: informace pro uživatele

Abilify Maintena 300 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
aripirazolum

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 aripirazol 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 aripirazolem užívaným ústy.

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

Nepoužívejte Abilify Maintena

- jestliže jste alergický(á) na aripirazol 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 aripirazolem 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
- epileptické 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 netečnosti 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
- jakékoliv 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 impulzivními poruchami kontroly 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)
- antidepresiva 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 jakékoliv 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 jakékoliv 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 podán přípravek Abilify Maintena 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 podáván přípravek Abilify 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 kterýkoliv 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

Abilify Maintena 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 je ve formě prášku, ze kterého lékař nebo zdravotní sestra připraví suspenzi.

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 netečnost nebo ospalost; pomalejší dýchání, dušení, vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici, pokud pozorujete cokoliv 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, může to znamenat, že máte krevní sraženinu, která může putovat cévami do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Pokud pozorujete kterýkoliv z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení, svalové ztuhlosti a netečnosti nebo ospalosti, protože to může být známkou stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom (NMS).
- žízeň větší než obvykle, potřebu častějšího močení, veliký hlad, pocit slabosti nebo únavy, pocit nevolnosti, pocit zmatenosti nebo dech, který je cítit po ovoci, protože to může být příznakem diabetu (cukrovky).

Nežádoucí účinky uvedené níže se mohou objevit i po podání přípravku Abilify Maintena.

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 při pasivním pohybu způsobený napínáním a uvolňováním svalů, abnormálně zvýšené svalové napětí, pomalý pohyb těla
- akatizie (nepříjemný pocit vnitřního neklidu a nutková potřeba se neustále pohybovat)
- třes nebo chvění
- nekontrolované záškuby, trhavé nebo svíjivé pohyby
- výkyvy bdělosti, netečnost
- ospalost
- závrat
- 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 inzulinu, 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, šhubání 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
- gastroezofageální reflux. Nadměrné množství žaludečních šťáv vracejících se (reflux) do jícnu), 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, tuhost svalů, bolest svalů (myalgie), bolest v končetině
- bolest kloubů (artralgie), bolest zad, omezená kloubní hybnost, ztuhlá šije, omezené otevírání úst
- ledvinové kameny, cukr (glukóza) v moči
- spontánní 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
- pomalost
- 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 se (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání se (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 je horečka, svalová ztuhlost, zrychlené dýchání, pocení, omezené vědomí a náhlé změny krevního tlaku a srdeční frekvence)
 - epileptické záchvaty
 - serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, netečnost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly)
 - poruchy řeči
 - srdeční problémy včetně torsade de pointes, srdeční zástava, nepravidelnosti srdečního rytmu, které mohou být způsobeny abnormálními nervovými impulzy v srdci, abnormální výsledky 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 cévy 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 vysotou 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)
 - abstinční 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

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 injekční lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Rekonstituovaná suspenze má být použita okamžitě, ale je možné ji uchovávat v injekční lahvičce při teplotě do 25 °C po dobu až 4 hodin. Neuchovávejte rekonstituovanou suspenzi v injekční stříkačce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Abilify Maintena obsahuje

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

Jak přípravek Abilify Maintena vypadá a co obsahuje toto balení

Abilify Maintena je prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem.

Abilify Maintena je bílý až téměř bílý prášek v číré skleněné injekční lahvičce. Lékař nebo zdravotní sestra z něj připraví suspenzi, která Vám bude podána jako injekce, s použitím injekční lahvičky rozpouštědla pro Abilify Maintena, což je čirý roztok v číré skleněné injekční lahvičce.

Jednotlivé balení

Jednotlivé balení obsahuje jednu injekční lahvičku s práškem, 2ml injekční lahvičku rozpouštědla, jednu 3ml injekční stříkačku s nástavcem luer lock s předem nasazenou hypodermickou bezpečnostní jehlou 21G o délce 38 mm, s ochranným obalem jehly, jednu 3ml jednorázovou stříkačku s nástavcem

luer lock, jeden adaptér na injekční lahvičku 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

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 10/2020.

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

Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
aripiprazolum

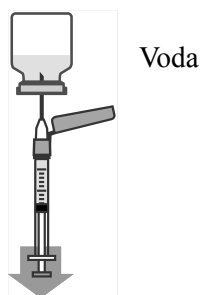
Krok 1: Příprava před rekonstitucí prášku

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

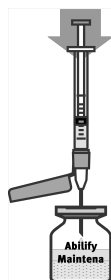
- Příbalová informace a informace pro zdravotnické pracovníky pro přípravek Abilify Maintena
- Injekční lahvička s práškem
- 2ml injekční lahvička s rozpouštědlem
- **Důležité:** injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje přeplnění.
- Jedna 3ml injekční stříkačka s nástavcem luer lock s předem nasazenou hypodermickou bezpečnostní jehlou 21G o délce 38 mm, s ochranným obalem jehly
- Jedna 3ml jednorázová injekční stříkačka s nástavcem luer lock
- Jeden adaptér injekční lahvičky
- 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

- Odstraňte víčka z injekční lahvičky s rozpouštědlem a práškem a otřete horní stranu sterilním tamponem napuštěným alkoholem.
- S použitím stříkačky s předem nasazenou jehlou natáhněte předem určený objem rozpouštědla z injekční lahvičky s rozpouštědlem do stříkačky.
300ml injekční lahvička:
přidejte 1,5 ml rozpouštědla k rekonstituci prášku.
400ml injekční lahvička:
přidejte 1,9 ml rozpouštědla k rekonstituci prášku.
Malé množství zbytkového rozpouštědla zůstane po odebrání v injekční lahvičce. Jakékoliv přebytečné množství je třeba zlikvidovat.



- Pomalu injekčně aplikujte rozpouštědlo do injekční lahvičky obsahující prášek.
- Odstraňte vzduch k vyrovnání tlaku v injekční lahvičce tak, že mírně zatáhnete píst zpět.



- e) Následně vytáhněte jehlu z injekční lahvičky. Nasad'te ochranný obal jehly jednou rukou. Jemně zatlačte kryt proti rovnému povrchu, dokud není jehla pevně nasazená do ochranného krytu jehly. Zrakem se přesvědčte, že jehla je zcela nasazená do ochranného krytu jehly a zlikvidujte ji.

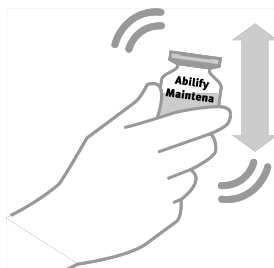


Zajistěte krytem



Zlikvidujte

- f) Silně injekční lahvičkou třepejte po dobu 30 sekund, dokud se suspenze nebude zdát jednolitá.



- g) Před podáním zrakem zkontrolujte rekonstituovanou suspenzi, zda neobsahuje částice a nezměnila barvu. Rekonstituovaný přípravek je bílá až téměř bílá tekutá suspenze. Nepoužívejte, pokud rekonstituovaná suspenze obsahuje částice nebo jakkoliv změnila barvu.
- h) Pokud se injekce nepodává okamžitě po rekonstituci, udržujte injekční lahvičku při teplotě do 25 °C po dobu maximálně 4 hodin a před injekcí jí silně třepejte po dobu minimálně 60 sekund, aby se obsah resuspendoval.
- i) Neuchovávejte rekonstituovanou suspenzi v injekční stříkačce.

Krok 3: Příprava před injekcí

- a) Z obalu odstraňte kryt, ale ne adaptér.
- b) Pomocí obalu adaptéru injekční lahvičky k manipulaci s adaptérem injekční lahvičky připojte předem zabalenou stříkačku s nástavcem luer lock k adaptéru injekční lahvičky.



- c) Použijte stříkačku s nástavcem luer lock k vynětí adaptéru injekční lahvičky z balení a obal adaptéru injekční lahvičky zlikvidujte. Nikdy se nedotýkejte hrotu adaptéru.



- d) Stanovte doporučený objem injekce.

Abilify Maintena 300 mg injekční lahvička	
Dávka	Objem k injekci
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg injekční lahvička	
Dávka	Objem k injekci
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Otřete horní stranu injekční lahvičky s rekonstituovanou suspenzí sterilním tamponem napuštěným alkoholem.
- f) Položte injekční lahvičku s rekonstituovanou suspenzí na tvrdý povrch a nechejte ji tam. Připojte sestavu adaptér-stříkačka k injekční lahvičce tak, že budete držet vnější stranu adaptéru a zatlačíte hrot adaptéru pevně přes pryžovou zátku, dokud adaptér nezapadne na své místo.
- g) K přípravě injekce pomalu vytáhněte doporučený objem z injekční lahvičky do stříkačky s nástavcem luer lock. Malé množství přebytečného přípravku zůstane v injekční lahvičce.



Krok 4: Injekční postup

- a) Uvolněte stříkačku s nástavcem luer lock obsahující doporučený objem rekonstituované suspenze přípravku Abilify Maintena z injekční lahvičky.

- b) Zvolte jednu z přiložených hypodermických bezpečnostních jehel v závislosti na místě aplikace injekce a hmotnosti pacienta a nasad'te jehlu na stříkačku s nástavcem luer lock obsahující suspenzi pro injekci. Zajist'te, aby byla jehla pevně nasazená na ochranném krytu jehly, a to tak, že zatlačíte a otočíte po směru hodinových ručiček a pak vytáhnete kryt jehly přímo od jehly.

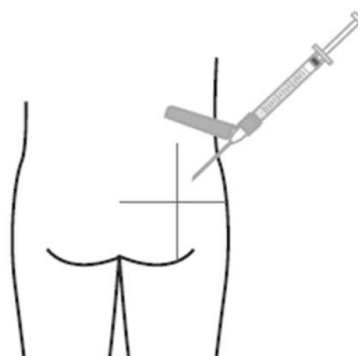
Tělesný typ	Místo aplikace injekce	Velikost jehly
Neobézní	Deltový sval	23G, 25 mm
	Hýžd'ový sval	22G, 38 mm
Obézní	Deltový sval	22G, 38 mm
	Hýžd'ový sval	21G, 51 mm

- c) Pomalu aplikujte doporučený objem formou jedné intramuskulární injekce 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 5: Postupy po injekci

Nasad'te bezpečnostní kryt jehly podle popisu v kroku 2 e). Po injekci vhodným způsobem zlikvidujte injekční lahvičky, adaptér, jehly a stříkačku.

Lahvičky s práškem a rozpouštědlem jsou pouze na jedno použití.



Zajistěte krytem

Zlikvidujte