

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.

Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Κόνις: λευκή έως υπόλευκη

Διαλύτης: διαυγές διάλυμα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Abilify Maintena ενδείκνυται για θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ενήλικες ασθενείς, σταθεροποιημένους με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη.

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

### Δοσολογία

Για ασθενείς που δεν έχουν λάβει ποτέ αριπιπραζόλη, η ανοχή στην από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη πρέπει να προκύπτει πριν από την έναρξη της θεραπείας με Abilify Maintena.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης και συντήρησης του Abilify Maintena είναι 400 mg.

Η τιτλοποίηση της δόσης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος δεν είναι απαραίτητη. Πρέπει να χορηγείται μία φορά μηνιαίως ως εφάπαξ ένεση (όχι πριν περάσουν 26 ημέρες από την προηγούμενη ένεση).

Μετά από την πρώτη ένεση, η αγωγή με 10 mg έως 20 mg ημερησίως από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης πρέπει να συνεχιστεί για 14 συνεχόμενες ημέρες, προκειμένου να διατηρηθούν οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις της αριπιπραζόλης κατά την έναρξη της θεραπείας.

Σε περίπτωση που υπάρξουν ανεπιθύμητες ενέργειες με τη δοσολογία των 400 mg, πρέπει να εξετασθεί η μείωση της μηνιαίας δόσης στα 300 mg.

### Παράλειψη δόσεων

<b>Παράλειψη δόσεων</b>	
<b>Αν η 2<sup>η</sup> ή η 3<sup>η</sup> δόση παραλειφθούν, και το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από την τελευταία ένεση είναι:</b>	<b>Ενέργεια</b>
> 4 εβδομάδες και < 5 εβδομάδες	Η ένεση πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν, και κατόπιν να συνεχιστεί το μηνιαίο χρονοδιάγραμμα ενέσεων.
> 5 εβδομάδες	Με τη χορήγηση της επόμενης ένεσης, πρέπει να γίνει ταυτόχρονη επανεκκίνηση χορήγησης από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης για 14 ημέρες.
<b>Αν η 4<sup>η</sup> ή επακόλουθες δόσεις παραλειφθούν (δηλαδή, μετά από την επίτευξη μιας σταθεροποιημένης κατάστασης) και το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από την τελευταία ένεση είναι:</b>	<b>Ενέργεια</b>
> 4 εβδομάδες και < 6 εβδομάδες	Η ένεση πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν, και κατόπιν να συνεχιστεί το μηνιαίο χρονοδιάγραμμα ενέσεων.
> 6 εβδομάδες	Με τη χορήγηση της επόμενης ένεσης, πρέπει να γίνει ταυτόχρονη επανεκκίνηση χορήγησης από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης για 14 ημέρες, και κατόπιν να συνεχιστεί το μηνιαίο χρονοδιάγραμμα ενέσεων.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ασθενείς 65 ετών και άνω δεν έχει αποδειχθεί (βλέπε παράγραφο 4.4).

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ανεπαρκή για να καθορίσουν συγκεκριμένες συστάσεις. Σ' αυτούς τους ασθενείς, η δοσολογία, πρέπει να ρυθμίζεται με προσοχή. Πρέπει να προτιμάται η από του στόματος χορήγηση (βλέπε παράγραφο 5.2).

#### *Γνωστές περιπτώσεις χαμηλού μεταβολισμού του CYP2D6*

Για ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν χαμηλό μεταβολισμό στο CYP2D6, η δόση έναρξης και συντήρησης πρέπει να είναι 300 mg. Όταν γίνεται ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4, η δόση πρέπει να μειώνεται στα 200 mg (βλέπε παράγραφο 4.5).

#### *Προσαρμογές της δόσης λόγω αλληλεπιδράσεων με τους αναστολείς του CYP2D6 ή/και του CYP3A4 ή/και επαγωγείς του CYP3A4*

Προσαρμογές στη δοσολογία πρέπει να γίνονται σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 ή ισχυρούς αναστολείς του CYP2D6 για περισσότερες από 14 ημέρες. Αν αποσυρθεί ο αναστολέας του CYP3A4 ή ο αναστολέας του CYP2D6, ενδεχομένως να χρειαστεί μια αύξηση της δοσολογίας στα προηγούμενα επίπεδα (βλέπε παράγραφο 4.5). Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, παρά τις προσαρμογές στη δοσολογία του Abilify Maintena, πρέπει να επανεκτιμηθεί η ταυτόχρονη χρήση αναστολέα του CYP2D6 ή αναστολέα του CYP3A4.

Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση επαγωγέων του CYP3A4 με το Abilify Maintena για περισσότερες από 14 ημέρες, επειδή μειώνεται η συγκέντρωση της αριπιπραζόλης στο αίμα και μπορεί να πέσει κάτω από τα επίπεδα αποτελεσματικότητας (βλέπε παράγραφο 4.5).

#### **Προσαρμογή της δόσης του Abilify Maintena για ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ισχυρούς αναστολείς του CYP2D6, ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 ή/και επαγωγείς του CYP3A4 για περισσότερες από 14 ημέρες**

	<b>Προσαρμοσμένη δόση</b>
<b>Ασθενείς που λαμβάνουν 400 mg Abilify Maintena</b>	
Ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 ή ισχυροί αναστολείς του CYP3A4	300 mg
Ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 και ισχυροί αναστολείς του CYP3A4	200 mg*
Επαγωγείς του CYP3A4	Να αποφεύγεται η χρήση
<b>Ασθενείς που λαμβάνουν 300 mg Abilify Maintena</b>	
Ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 ή ισχυροί αναστολείς του CYP3A4	200 mg*
Ισχυροί αναστολείς του CYP2D6 και ισχυροί αναστολείς του CYP3A4	160 mg*
Επαγωγείς του CYP3A4	Να αποφεύγεται η χρήση

\* Οι προσαρμογές των δόσεων 200 mg και 160 mg επιτυγχάνονται μόνο μέσω της χρήσης κόνεως και διαλύτη Abilify Maintena για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 0-17 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### Τρόπος χορήγησης

Το Abilify Maintena προορίζεται αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως ή υποδορίως. Πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από κάποιον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Το εναιώρημα πρέπει να εγχέεται σταδιακά ως εφάπαξ ένεση (οι δόσεις δεν πρέπει να διαιρούνται) στον γλουτιαίο ή τον δελτοειδή μυ. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ακούσια ένεση σε αιμοφόρο αγγείο.

Πλήρεις οδηγίες για τη χρήση και τη μεταχείριση του Abilify Maintena παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (οι πληροφορίες απευθύνονται στους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης).

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Κατά την αντιψυχωσική θεραπεία, για τη βελτίωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς μπορεί να χρειαστούν αρκετές ημέρες ή και εβδομάδες. Σε όλη την περίοδο αυτή, οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση.

#### Χρήση σε ασθενείς σε κατάσταση οξείας διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης

Το Abilify Maintena δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη διαχείριση καταστάσεων οξείας διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης όταν δικαιολογείται ο άμεσος έλεγχος των συμπτωμάτων.

#### Τάσεις αυτοκτονίας

Η εμφάνιση αυτοκτονικής συμπεριφοράς είναι εγγενής στις ψυχωσικές ασθένειες, και σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί χωρίς μετά την έναρξη ή την αλλαγή μιας αντιψυχωσικής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με αριπιπραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.8). Η αντιψυχωσική θεραπεία πρέπει να συνοδεύεται από στενή παρακολούθηση των ασθενών υψηλού κινδύνου.

#### Καρδιαγγειακές διαταραχές

Η αριπιπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαγνωσμένη καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή ισχαιμική καρδιοπάθεια, καρδιακή ανεπάρκεια ή διαταραχές αγωγιμότητας), αγγειοεγκεφαλική νόσο, καταστάσεις που θα προδιέθεταν τους ασθενείς για εκδήλωση υπότασης (αφυδάτωση, υποογκαιμία και αγωγή με αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα) ή υπέρτασης, συμπεριλαμβανομένης της ταχέως εξελισσόμενης ή της κακοήθους. Με αντιψυχωσικά φάρμακα έχουν αναφερθεί περιστατικά φλεβικής θρομβοεμβολής (VTE). Δεδομένου ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικά παρουσιάζουν συχνά επίκτητους παράγοντες κινδύνου για VTE, πρέπει να προσδιορίζονται όλοι οι πιθανοί παράγοντες κινδύνου για VTE πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα (βλέπε παράγραφο 4.8).

#### Παράταση του διαστήματος QT

Σε κλινικές δοκιμές με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη, η επίπτωση της παράτασης του QT ήταν συγκρίσιμη με εκείνη του εικονικού φαρμάκου. Η αριπιπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό παράτασης QT (βλέπε παράγραφο 4.8).

#### Όψιμη δυσκινησία

Σε κλινικές δοκιμές διάρκειας ενός έτους ή μικρότερης διάρκειας, υπήρχαν όχι συχνές αναφορές δυσκινησίας που απαιτούσαν επείγουσα θεραπεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη.

Αν κάποιος ασθενής παρουσιάσει σημεία και συμπτώματα όψιμης δυσκινησίας ενώ λαμβάνει θεραπεία με αριπιπραζόλη, πρέπει να εξετασθεί η μείωση της δόσης ή και η διακοπή της λήψης (βλέπε παράγραφο 4.8). Τα συμπτώματα αυτά μπορεί προσωρινά να υποχωρήσουν ή ακόμα μπορεί και να ενταθούν, μετά τη διακοπή της θεραπείας.

### Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο (NMS)

Το NMS είναι ένα δυνητικά θανατηφόρο σύνθετο σύμπτωμα, σχετιζόμενο με αντιψυχωσικά. Σε κλινικές δοκιμές αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις NMS, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Οι κλινικές εκδηλώσεις του NMS είναι υπερπυρεξία, μυϊκή ακαμψία, αλλαγή της νοητικής κατάστασης και σημεία αυτόνομης αστάθειας (ακανόνιστος σφυγμός ή αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία, υπερβολική εφίδρωση και καρδιακή δυσρυθμία). Πρόσθετα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση, μυοσφαιρινουρία (ραβδομυόλυση) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Ωστόσο, έχουν επίσης αναφερθεί αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση και ραβδομυόλυση, όχι απαραίτητα σχετιζόμενες με NMS. Αν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά του NMS, ή εμφανίσει ανεξήγητο υψηλό πυρετό, χωρίς πρόσθετες κλινικές εκδηλώσεις για NMS, όλα τα αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένης και της αριπιπραζόλης, πρέπει να διακόπτονται (βλέπε παράγραφο 4.8).

### Επιληπτικές κρίσεις

Σε κλινικές δοκιμές αναφέρθηκαν όχι συχνές περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Κατά συνέπεια, η αριπιπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχής επιληπτικών κρίσεων ή σε ασθενείς που έχουν καταστάσεις που σχετίζονται με επιληπτικές κρίσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

### Ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με άνοια

#### *Αυξημένη θνησιμότητα*

Σε τρεις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές της από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης σε ηλικιωμένους ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με νόσο του Alzheimer (n = 938, μέση ηλικία: 82,4 έτη, εύρος: 56-99 έτη) οι ασθενείς που έλαβαν αριπιπραζόλη είχαν αυξημένο κίνδυνο θανάτου, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό του θανάτου στους ασθενείς που έλαβαν από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη ήταν 3,5 %, σε σύγκριση με το 1,7 % στο εικονικό φάρμακο. Αν και οι αιτίες θανάτου διέφεραν, οι περισσότεροι θάνατοι φάνηκε ότι ήταν είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) φύσεως (βλέπε παράγραφο 4.8).

#### *Αγγειοεγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες*

Στις ίδιες δοκιμές με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη, αγγειοεγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), συμπεριλαμβανομένων και θανάτων, αναφέρθηκαν σε ασθενείς (μέση ηλικία: 84 έτη, εύρος: 78-88 έτη). Συνολικά, το 1,3 % των ασθενών που ελάμβαναν από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη ανέφεραν αγγειοεγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες, σε σύγκριση με το 0,6 % των ασθενών που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο στις δοκιμές αυτές. Η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Ωστόσο, σε μια από τις δοκιμές αυτές, μια δοκιμή καθορισμένης δόσης, υπήρξε σημαντική σχέση δόσης-απόκρισης για τις αγγειοεγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λάμβαναν αριπιπραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η αριπιπραζόλη δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με ψύχωση που σχετίζεται με την άνοια.

### Υπεργλυκαιμία και σακχαρώδης διαβήτης

Έχει αναφερθεί υπεργλυκαιμία, μερικές φορές ακραία και σχετιζόμενη με κετοξέωση ή υπερωσμωτικό κόμα ή θάνατο, σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με αριπιπραζόλη. Παράγοντες κινδύνου που πιθανόν να προδιαθέσουν τους ασθενείς έναντι σοβαρών επιπλοκών, συμπεριλαμβάνουν παχυσαρκία και οικογενειακό ιστορικό διαβήτη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αριπιπραζόλη

πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπεργλυκαιμίας (όπως πολυδιψία, πολουρία, πολυφαγία και εξασθένηση) και οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για επιδείνωση του ελέγχου της γλυκόζης (βλέπε παράγραφο 4.8).

### Υπερευαισθησία

Με την αριπιπραζόλη είναι δυνατό να εκδηλωθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες χαρακτηρίζονται από αλλεργικά συμπτώματα (βλέπε παράγραφο 4.8).

### Αύξηση σωματικού βάρους

Αύξηση σωματικού βάρους παρατηρείται συχνά σε ασθενείς με σχιζοφρένεια λόγω χρήσης αντιψυχωσικών που είναι γνωστό ότι προκαλούν αύξηση σωματικού βάρους, συν-νοσηρότητα, κακή διαχείριση του τρόπου ζωής, και ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές. Αύξηση σωματικού βάρους έχει αναφερθεί μεταξύ ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε από του στόματος αριπιπραζόλη, μετά την κυκλοφορία της στην αγορά. Όταν παρατηρείται, συμβαίνει συνήθως σε εκείνους με σημαντικούς παράγοντες κινδύνου όπως ιστορικό διαβήτη, διαταραχές του θυρεοειδούς ή αδένωμα της υπόφυσης. Σε κλινικές δοκιμές η αριπιπραζόλη δεν έδειξε να προκαλεί κλινικά σημαντική αύξηση σωματικού βάρους (βλέπε παράγραφο 4.8).

### Δυσφαγία

Η υποκινητικότητα του οισοφάγου και η εισρόφηση έχουν συσχετισθεί με τη χρήση αριπιπραζόλης. Η αριπιπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κίνδυνο πνευμονίας από εισρόφηση.

### Παθολογική χαρτοπαιξία και άλλες διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων

Οι ασθενείς ενδέχεται να βιώσουν αυξημένες παρορμήσεις, ειδικά για χαρτοπαιξία, καθώς και αδυναμία ελέγχου αυτών των παρορμήσεων κατά την περίοδο λήψης αριπιπραζόλης. Άλλες παρορμήσεις που έχουν αναφερθεί: αυξημένη σεξουαλική παρόρμηση, ωνιομανία, αδηφαγική διαταραχή ή καταναγκαστική υπερφαγία, καθώς και άλλες παρορμητικές και καταναγκαστικές συμπεριφορές. Είναι σημαντικό για τους συνταγογράφους να ρωτάνε τους ασθενείς ή τους φροντιστές τους συγκεκριμένα για την ανάπτυξη νέων ή την αύξηση παρορμήσεων χαρτοπαιξίας, σεξουαλικών παρορμήσεων, ωνιομανίας, αδηφαγικής διαταραχής ή καταναγκαστικής υπερφαγίας ή άλλων παρορμήσεων κατά τη θεραπεία με αριπιπραζόλη. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι τα συμπτώματα σχετικά με τον έλεγχο των παρορμήσεων μπορεί να συνδέονται με την υποκείμενη διαταραχή. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί ότι οι παρορμήσεις σταμάτησαν όταν έγινε μείωση της δόσης ή όταν διακόπηκε η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων μπορεί να οδηγήσουν σε πρόκληση βλάβης στον ασθενή ή σε άλλους, αν δεν αναγνωριστούν. Πρέπει να ληφθεί υπόψη η ενδεχόμενη μείωση της δόσης ή η διακοπή της χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος, αν ο ασθενής αναπτύξει τέτοιου είδους παρορμήσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

### Νάτριο

Το Abilify Maintena περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Abilify Maintena. Τα ακόλουθα στοιχεία έχουν ληφθεί από μελέτες σχετικά με την από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη.

Λόγω του ανταγωνισμού της με τους α1-ανδρενεργικούς υποδοχείς, η αριπιπραζόλη έχει τη δυνατότητα να ενισχύει τη δράση ορισμένων αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Επειδή η αριπιπραζόλη δρα κυρίως στο ΚΝΣ, θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή όταν η αριπιπραζόλη λαμβάνεται σε συνδυασμό με αλκοόλ ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα του ΚΝΣ με αλληλεπικαλυπτόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η καταστολή (βλέπε παράγραφο 4.8).

Θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή εάν η αριπιπραζόλη χορηγηθεί ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν παράταση του QT ή ηλεκτρολυτικές διαταραχές.

#### Δυνατότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων να επηρεάσουν την αριπιπραζόλη

##### *Κινιδίνη και άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP2D6*

Σε μια κλινική δοκιμή της από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης με υγιείς εθελοντές, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP2D6 (κινιδίνη) αύξησε την AUC της αριπιπραζόλης κατά 107 %, ενώ η  $C_{max}$  παρέμεινε αναλλοίωτη. Η AUC και η  $C_{max}$  της δεϋδρο-αριπιπραζόλης, που είναι ο ενεργός μεταβολίτης, μειώθηκαν κατά 32 % και 47 % αντιστοίχως. Άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP2D6, όπως η φλουοξετίνη και η παροξετίνη, μπορεί να αναμένεται να έχουν παρόμοιες επιδράσεις και για αυτό πρέπει να γίνονται παρόμοιες μειώσεις στη δόση (βλέπε παράγραφο 4.2).

##### *Κετοконаζόλη και άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4*

Σε μια κλινική δοκιμή της από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης με υγιείς εθελοντές, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4 (κετοконаζόλη) αύξησε την AUC και τη  $C_{max}$  της αριπιπραζόλης κατά 63 % και 37 %, αντιστοίχως. Η AUC και η  $C_{max}$  της δεϋδρο-αριπιπραζόλης αυξήθηκαν κατά 77 % και 43 %, αντιστοίχως. Η ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP3A4, σε ασθενείς με χαμηλό μεταβολισμό του CYP2D6, μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερες συγκεντρώσεις αριπιπραζόλης στο πλάσμα, σε σύγκριση με ασθενείς με εκτεταμένο μεταβολισμό του CYP2D6 (βλέπε παράγραφο 4.2). Όταν εξετάζεται ταυτόχρονη χορήγηση κετοконаζόλης ή άλλου ισχυρού αναστολέα CYP3A4 με αριπιπραζόλη, τα ενδεχόμενα οφέλη πρέπει να υπερέχουν των ενδεχόμενων κινδύνων για τον ασθενή. Άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4, όπως η ιτρακοναζόλη και οι αναστολείς πρωτεάσης του HIV, μπορεί να αναμένεται να έχουν παρόμοιες επιδράσεις, και για αυτό πρέπει να γίνονται παρόμοιες μειώσεις στη δόση (βλέπε παράγραφο 4.2). Μόλις διακοπεί η χορήγηση αναστολέα του CYP2D6 ή αναστολέα του CYP3A4, η δόση της αριπιπραζόλης πρέπει να αυξηθεί στο επίπεδο που ήταν πριν από την έναρξη της ταυτόχρονης θεραπείας. Όταν χρησιμοποιούνται ασθενείς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. διλτιαζέμη) ή του CYP2D6 (π.χ. εσιταλοπράμη) ταυτόχρονα με την αριπιπραζόλη, είναι πιθανώς αναμενόμενες μέτριες αυξήσεις των συγκεντρώσεων της αριπιπραζόλης στο πλάσμα.

##### *Καρβαμαζεπίνη και άλλοι επαγωγείς του CYP3A4*

Μετά την ταυτόχρονη χορήγηση καρβαμαζεπίνης, ενός ισχυρού επαγωγέα του CYP3A4, και από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης σε ασθενείς με σχιζοφρένεια ή σχιζοσυναισθηματική διαταραχή, οι γεωμετρικές μέσες τιμές της  $C_{max}$  και της AUC της αριπιπραζόλης ήταν 68 % και 73 % χαμηλότερες, αντιστοίχως, σε σύγκριση με όταν η από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη (30 mg) χορηγούταν ως μονοθεραπεία. Παρομοίως, για τη δεϋδρο-αριπιπραζόλη οι γεωμετρικές μέσες τιμές της  $C_{max}$  και της AUC, μετά από συγχορήγηση με καρβαμαζεπίνη, ήταν 69 % και 71 % χαμηλότερες, αντιστοίχως, σε σύγκριση μετά από μονοθεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη. Η ταυτόχρονη χορήγηση του Abilify Maintena με άλλους επαγωγείς του CYP3A4 (όπως ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, πριμιδόνη, εφαιβιρένζη, νεβιραπίνη και υπερικό) μπορεί να αναμένεται να έχει παρόμοιες επιδράσεις. Πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση επαγωγέων του CYP3A4 με το Abilify Maintena, επειδή μειώνεται η συγκέντρωση της αριπιπραζόλης στο αίμα και μπορεί να πέσει κάτω από τα επίπεδα αποτελεσματικότητας.

##### *Σύνδρομο σεροτονίνης*

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αριπιπραζόλη και πιθανά σημεία και συμπτώματα αυτής της κατάστασης μπορεί να εμφανιστούν σε περιπτώσεις ταυτόχρονης χρήσης με άλλα σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης/αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης, ή με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι γνωστό ότι αυξάνουν τις συγκεντρώσεις της αριπιπραζόλης (βλέπε παράγραφο 4.8).



## 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

### Κύηση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες δοκιμές με αριπιπραζόλη σε έγκυες γυναίκες. Έχουν αναφερθεί συγγενείς ανωμαλίες· ωστόσο, δεν αποδείχθηκε αιτιολογική συσχέτιση με την αριπιπραζόλη. Μελέτες σε ζώα δεν αποκλείουν πιθανή αναπτυξιακή τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να το αναφέρουν στο γιατρό τους εάν μείνουν έγκυες ή προτίθενται να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Λόγω ανεπαρκούς πληροφόρησης για την ασφάλεια στον άνθρωπο και των ερωτηματικών που δημιουργήθηκαν από τις μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί σαφώς τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Οι συνταγογράφοι πρέπει να είναι ενήμεροι για τις μακροχρόνιες ενέργειες του Abilify Maintena.

Τα νεογέννητα βρέφη που εκτέθηκαν σε αντιψυχωσικά (συμπεριλαμβανομένης της αριπιπραζόλης) κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, διατρέχουν κίνδυνο για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων ή/και συμπτωμάτων απόσυρσης, τα οποία μπορούν να ποικίλουν σε σοβαρότητα και διάρκεια μετά τον τοκετό. Υπάρχουν αναφορές για διέγερση, υπέρταση, υποτονία, τρόμο, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή διαταραχή στη σίτιση. Κατά συνέπεια, τα νεογέννητα βρέφη πρέπει να βρίσκονται υπό προσεκτική παρακολούθηση (βλέπε παράγραφο 4.8).

### Θηλασμός

Η αριπιπραζόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με αριπιπραζόλη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

### Γονιμότητα

Η αριπιπραζόλη δεν επιβάρυνε τη γονιμότητα, με βάση δεδομένα από μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας.

## 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η αριπιπραζόλη έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, εξαιτίας πιθανών ενεργειών στο νευρικό σύστημα και στην όραση, όπως καταστολή, υπνηλία, συγκοπή, θαμπή όραση, διπλωπία (βλέπε παράγραφο 4.8).

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ποσοστό  $\geq 5\%$  των ασθενών, κατόπιν δύο διπλά-τυφλών μακροπρόθεσμων δοκιμών του Abilify Maintena, ήταν αύξηση του σωματικού βάρους (9,0%), ακαθυσία (7,9%), αϋπνία (5,8%) και άλγος της θέσης ένεσης (5,1%).

### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι επιπτώσεις των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη θεραπεία με αριπιπραζόλη εμφανίζονται στον ακόλουθο πίνακα. Ο πίνακας έχει δομηθεί με βάση τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών ή/και κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία.

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται βάσει κατηγορίας οργανικού συστήματος και συχνότητας: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να

εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία στην αγορά δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί, καθώς προκύπτει από αυθόρμητες αναφορές. Συνεπώς, η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών κατατάσσεται ως "μη γνωστή".

	<b>Συχνές</b>	<b>Όχι συχνές</b>	<b>Μη γνωστές</b>
<b>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</b>		Ουδετεροπενία Αναιμία Θρομβοπενία Μειωμένος αριθμός ουδετερόφιλων Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων	Λευκοπενία
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>		Υπερευαισθησία	Αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης διογκωμένης γλώσσας, οίδημα γλώσσας, οίδημα προσώπου, κνησμός ή κνίδωση)
<b>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος</b>		Μειωμένη προλακτίνη του αίματος Υπερπρολακτιναιμία	Διαβητικό υπερωσμωτικό κόμμα Διαβητική κετοξέωση
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>	Αυξημένο σωματικό βάρος Σακχαρώδης διαβήτης Μειωμένο σωματικό βάρος	Υπεργλυκαιμία Υπερχοληστερολαιμία Υπερινσουλιναιμία Υπερλιπιδαιμία Υπερτριγλυκεριδαιμία Διαταραχή όρεξης	Ανορεξία Υπονατριαιμία
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b>	Διέγερση Άγχος Ανησυχία Αϋπνία	Αυτοκτονικός ιδεασμός Ψυχωσική διαταραχή Παραισθήσεις Παραλήρημα Υπερσεξουαλικότητα Αντίδραση πανικού Κατάθλιψη Συναισθηματική αστάθεια Απάθεια Δυσφορία Διαταραχή ύπνου Τριγμός των οδόντων Μειωμένη γενετήσια ορμή Μεταβολή διάθεσης	"Επιτυχής" αυτοκτονία Απόπειρα αυτοκτονίας Παθολογική χαρτοπαιξία Διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων Αδηφαγική διαταραχή Ωνιομανία Ποραιομανία Νευρικότητα Επιθετική συμπεριφορά
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	Εξωπυραμιδική διαταραχή Ακαθισία Τρόμος Δυσκινησία Καταστολή Υπνηλία Ζάλη Κεφαλαλγία	Δυστονία Όψιμη δυσκινησία Παρκινσονισμός Κινητική διαταραχή Ψυχοκινητική υπερκινητικότητα Σύνδρομο ανήσυχων ποδιών Σημείο οδοντωτού τροχού Υπέρτονια Βραδυκινησία	Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο Σπασμός γενικευμένης επιληψίας Σύνδρομο σεροτονίνης Διαταραχή λόγου

	<b>Συχνές</b>	<b>Όχι συχνές</b>	<b>Μη γνωστές</b>
		Ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα Δυσγευσία Παροσμμία	
<b>Οφθαλμικές διαταραχές</b>		Κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών Θολή όραση Πόνος του οφθαλμού Διπλωπία	
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>		Κοιλιακές έκτακτες συστολές Βραδυκαρδία Ταχυκαρδία Μειωμένο εύρος κύματος T ηλεκτροκαρδιογραφήματος Μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα Αναστροφή εύρους κύματος T ηλεκτροκαρδιογραφήματος	Αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας Καρδιακή ανακοπή Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου Κοιλιακές αρρυθμίες παράταση QT
<b>Αγγειακές διαταραχές</b>		Υπέρταση Ορθοστατική υπόταση Αυξημένη αρτηριακή πίεση	Συγκοπή Φλεβική θρομβοεμβολή (συμπεριλαμβανομένων πνευμονικής εμβολής και εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης)
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</b>		Βήχας Λόξιγκας	Σπασμός στοματοφάρυγγα Λαρυγγόσπασμος Πνευμονία από εισρόφηση
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b>	Ξηροστομία	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση Δυσπεψία Έμετος Διάρροια Ναυτία Άλγος άνω κοιλιακής χώρας Κοιλιακή δυσφορία Δυσκοιλιότητα Συχνές κενώσεις Υπερέκκριση σιέλου	Παγκρεατίτιδα Δυσφαγία
<b>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</b>		Μη φυσιολογική εξέταση ηπατικής λειτουργίας Αυξημένα ηπατικά ένζυμα Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης Αυξημένη γάμμα γλουταμυλοτρανσφεράση Αυξημένη χολερυθρίνη Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση	Ηπατική ανεπάρκεια Ίκτερος Ηπατίτιδα Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση

	<b>Συχνές</b>	<b>Όχι συχνές</b>	<b>Μη γνωστές</b>
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>		Αλωπεκία Ακμή Ροδόχρους ακμή Έκζεμα Δερματική σκλήρυνση	Εξάνθημα Αντίδραση από φωτοευαισθησία Υπερίδρωση
<b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b>	Μυοσκελετική δυσκαμψία	Μυϊκή ακαμψία Μυϊκοί σπασμοί Μυϊκές δεσμιδώσεις Μυϊκό σφίξιμο Μυαλγία Άλγος των άκρων Αρθραλγία Οσφυαλγία Μειωμένο εύρος κίνησης αρθρώσεων Αυχενική ακαμψία Τρισμός	Ραβδομύολυση
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>		Νεφρολιθίαση Γλυκοζουρία	Κατακράτηση ούρων, Ακράτεια ούρων
<b>Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου</b>			Σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών (βλέπε παράγραφο 4.6)
<b>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</b>	Στυτική δυσλειτουργία	Γαλακτόρροια Γυναικομαστία Ευαισθησία μαστού Αιδοιοκολπική ξηρότητα	Πριαπισμός
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>	Άλγος της θέσης ένεσης Σκλήρυνση της θέσης ένεσης Κόπωση	Πυρεξία Εξασθένιση Διαταραχή βάδισης Θωρακική δυσφορία Αντίδραση της θέσης ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης Οίδημα της θέσης ένεσης Δυσφορία της θέσης ένεσης Κνησμός της θέσης ένεσης Δίψα Νωθρότητα	Διαταραχή ρύθμισης της θερμοκρασίας (π.χ. υποθερμία, πυρεξία) Θωρακικό άλγος Περιφερικό οίδημα

	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
<b>Παρακλινικές εξετάσεις</b>	Αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος	Αυξημένη γλυκόζη αίματος Μειωμένη γλυκόζη αίματος Αυξημένη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη Αυξημένη περιφέρεια μέσης Μειωμένη χοληστερόλη αίματος Μειωμένα τριγλυκερίδια αίματος	Διακύμανση γλυκόζης αίματος

### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

#### *Αντιδράσεις της θέσης ένεσης*

Παρατηρήθηκαν αντιδράσεις της θέσης ένεσης κατά τη διάρκεια των διπλά-τυφλών, ελεγχόμενων φάσεων των δύο μακροπρόθεσμων δοκιμών. Αυτές που εντοπίστηκαν ήταν γενικά ήπιες έως μέτριες σε σοβαρότητα και υποχώρησαν με τον καιρό. Το άλγος της θέσης ένεσης (συχνότητα 5,1 %) ξεκινούσε κατά μέσο όρο τη δεύτερη ημέρα μετά από την ένεση και είχε μέσο χρόνο διάρκειας 4 ημέρες.

Σε μια ανοιχτή μελέτη σύγκρισης της βιοδιαθεσιμότητας του Abilify Maintena μέσω χορήγησης στον δελτοειδή ή τον γλουτιαίο μυ, οι αντιδράσεις που σχετίζονταν με τη θέση της ένεσης ήταν ελαφρώς πιο συχνές στον δελτοειδή μυ. Η πλειοψηφία αυτών των αντιδράσεων ήταν ήπιες και βελτιώθηκαν στις επακόλουθες ενέσεις. Σε σύγκριση με μελέτες κατά τις οποίες το Abilify Maintena χορηγήθηκε μέσω ένεσης στον γλουτιαίο μυ, η επαναλαμβανόμενη εμφάνιση πόνου στη θέση της ένεσης ήταν πιο συχνή στον δελτοειδή μυ.

#### *Λευκοπενία*

Έχει αναφερθεί εμφάνιση ουδετεροπενίας στο κλινικό πρόγραμμα με Abilify Maintena, η οποία τυπικά ξεκίνησε περίπου τη 16η ημέρα μετά από την πρώτη ένεση και διήρκεσε κατά μέσο όρο 18 ημέρες.

#### *Εξωπυραμидικά συμπτώματα (ΕΠΣ)*

Στις δοκιμές σε σταθεροποιημένους ασθενείς με σχιζοφρένεια, το Abilify Maintena σχετίστηκε με μια μεγαλύτερη συχνότητα συμπτωμάτων ΕΠΣ (18,4 %), απ' ό,τι η θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη (11,7 %). Η ακαθησία ήταν το πιο συχνά παρατηρούμενο σύμπτωμα (8,2 %) και τυπικά ξεκίνησε περίπου τη 10η ημέρα μετά από την πρώτη ένεση και διήρκεσε κατά μέσο όρο 56 ημέρες. Οι ασθενείς με ακαθησία συνήθως λάμβαναν αντιχολινεργικά φάρμακα ως θεραπεία, κυρίως μεθανοσουλφονική βενζατροπίνη και τριεξυφαινιδύλη. Λιγότερο συχνά, για τον έλεγχο της ακαθησίας χορηγήθηκαν ουσίες όπως προπρανολόλη και βενζοδιαζεπίνες (κλοναζεπάμη και διαζεπάμη). Σε συχνότητα ακολούθησαν περιστατικά παρκινσονισμού 6,9 % για Abilify Maintena, 4,15 % για από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη σε δισκία 10-30 mg και 3,0 % για εικονικό φάρμακο, αντιστοίχως).

#### *Δυστονία*

Επίδραση της Κατηγορίας: Συμπτώματα δυστονίας, παρατεταμένων μη φυσιολογικών σπασμών μυϊκών ομάδων, μπορεί να εμφανισθούν σε ευαίσθητα άτομα κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας. Τα συμπτώματα δυστονίας περιλαμβάνουν σπασμούς των μυών του λαιμού, οι οποίοι ορισμένες φορές εξελίσσονται σε σφίξιμο του φάρυγγα, δυσκολία κατάποσης, δυσκολία αναπνοής ή/και προεκβολή της γλώσσας. Ενώ τα συμπτώματα αυτά μπορεί να εμφανισθούν σε χαμηλές δόσεις, εμφανίζονται συχνότερα και με μεγαλύτερη σοβαρότητα και ισχύ και σε μεγαλύτερες δόσεις αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων πρώτης γενιάς. Παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος οξείας δυστονίας σε άρρενες και νεαρές ηλικιακές ομάδες.

### *Βάρος*

Κατά τη διάρκεια της Διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με Δραστική ουσία Φάσης της μακροπρόθεσμης δοκιμής 38 εβδομάδων, η συχνότητα αύξησης σωματικού βάρους κατά  $\geq 7\%$ , από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν 9,5 % για το Abilify Maintena και 11,7 % για την από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη σε δισκία 10-30 mg. Η συχνότητα μείωσης σωματικού βάρους κατά  $\geq 7\%$ , από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν 10,2 % για το Abilify Maintena και 4,5 % για την από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη σε δισκία 10-30 mg. Κατά τη διάρκεια της Διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με Εικονικό Φάρμακο Φάσης της μακροπρόθεσμης δοκιμής 52 εβδομάδων, η συχνότητα αύξησης σωματικού βάρους κατά  $\geq 7\%$ , από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν 6,4 % για το Abilify Maintena και 5,2 % για το εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα μείωσης σωματικού βάρους κατά  $\geq 7\%$ , από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν 6,4 % για το Abilify Maintena και 6,7 % για το εικονικό φάρμακο. Κατά τη διάρκεια διπλά-τυφλής θεραπείας, η μέση αλλαγή στο σωματικό βάρος, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη, ήταν -0,2 κιλά για το Abilify Maintena και -0,4 kg για το εικονικό φάρμακο ( $p = 0,812$ ).

### *Προλακτίνη*

Σε κλινικές δοκιμές για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και σύμφωνα με αναφορές μετά την κυκλοφορία, κατά τη χρήση αριπιπραζόλης παρατηρήθηκε τόσο αύξηση όσο και μείωση της προλακτίνης του ορού, σε σύγκριση με την τιμή βάσης (παράγραφος 5.1).

### *Παθολογική χαρτοπαιξία και άλλες διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων*

Παθολογική χαρτοπαιξία, υπερσεξουαλικότητα, ωνιομανία και αδηφαγική διαταραχή ή καταναγκαστική υπερφαγία μπορεί να προκύψουν σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αριπιπραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.4).

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Στις κλινικές μελέτες που έγιναν με το Abilify Maintena δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις υπερδοσολογίας που να σχετίζονταν με ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ακούσια ένεση του παρόντος φαρμακευτικού προϊόντος σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά από οποιαδήποτε διαπίστωση ή υποψία τυχαίας υπερδοσολογίας/ακούσιας ενδοφλέβιας χορήγησης, είναι απαραίτητη η στενή επίβλεψη του ασθενή, και σε περίπτωση που εμφανιστούν δυνητικά σοβαρά σημεία ή συμπτώματα, απαιτείται παρακολούθηση, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει συνεχείς ηλεκτροκαρδιογραφικούς ελέγχους. Η ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση πρέπει να συνεχιστούν, ωστόσο ανακάμψει πλήρως ο ασθενής.

Μια προσομοίωση απότομης απελευθέρωσης φαρμάκου έδειξε ότι η προβλεπόμενη μέση συγκέντρωση της αριπιπραζόλης κορυφώνεται στα 4.500 ng/ml, ή περίπου 9 φορές το ανώτατο όριο του θεραπευτικού εύρους. Σε περίπτωση απότομης απελευθέρωσης φαρμάκου, οι συγκεντρώσεις αριπιπραζόλης αναμένεται να κατέβουν γρήγορα στο ανώτατο όριο του θεραπευτικού εύρους μετά από περίπου 3 ημέρες. Κατά την 7η ημέρα, η μέση συγκέντρωση αριπιπραζόλης μειώνεται περαιτέρω στα επίπεδα που θα είχε κατόπιν μιας ενδομυϊκής δόσης βραδείας αποδέσμευσης, χωρίς απότομη απελευθέρωση φαρμάκου. Καθότι η υπερδοσολογία είναι λιγότερο πιθανή με παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα, απ' ό,τι με από του στόματος φαρμακευτικά προϊόντα, παρατίθενται πληροφορίες αναφοράς για υπερδοσολογία από του στόματος αριπιπραζόλης.

## Σημεία και συμπτώματα

Από τις κλινικές δοκιμές και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος, εντοπίστηκαν περιπτώσεις τυχαίας ή ηθελημένης οξείας υπερδοσολογίας με μονοθεραπεία αριπιπραζόλης σε ενήλικες ασθενείς, με αναφερθείσες δόσεις που εκτιμώνται έως και τα 1.260 mg (ποσότητα 41 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση αριπιπραζόλης), χωρίς να σημειωθούν θάνατοι. Τα πιθανά ιατρικά σημαντικά σημεία και συμπτώματα που παρατηρήθηκαν περιελάμβαναν λήθαργο, αυξημένη αρτηριακή πίεση, υπνηλία, ταχυκαρδία, ναυτία, έμετος και διάρροια. Επιπλέον, έχουν ληφθεί αναφορές τυχαίας υπερδοσολογίας σε μονοθεραπεία με αριπιπραζόλη (μέχρι 195 mg) σε παιδιά χωρίς θανάτους. Τα δυνητικά ιατρικώς σοβαρά σημεία και συμπτώματα που αναφέρθηκαν περιελάμβαναν υπνηλία, παροδική απώλεια συνείδησης και εξωπυραμидικά συμπτώματα.

## Διαχείριση της υπερδοσολογίας

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να επικεντρώνεται στην υποστηρικτική θεραπεία, με διατήρηση της επάρκειας των αεραγωγών οδών, του καλού αερισμού και της οξυγόνωσης και της συμπτωματικής αντιμετώπισης. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα εμπλοκής πολλών φαρμακευτικών προϊόντων. Γι' αυτό θα πρέπει να ξεκινάει αμέσως καρδιαγγειακή παρακολούθηση και θα πρέπει να περιλαμβάνει ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση για την ανίχνευση πιθανών αρρυθμιών. Μετά από οποιαδήποτε διαπιστωμένη ή ύποπτη υπερδοσολογία με αριπιπραζόλη, ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε στενή ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση μέχρις ότου ανακάμψει.

## Αιμοδιύλιση

Αν και δεν υπάρχει πληροφόρηση για την επίδραση της αιμοδιύλιση στην αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με αριπιπραζόλη, η αιμοδιύλιση είναι απίθανο να είναι χρήσιμη στην αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας, επειδή η αριπιπραζόλη είναι εκτεταμένα συνδεδεμένη με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ψυχοληπτικά, άλλα αντιψυχωσικά, κωδικός ATC:N05AX12

### Μηχανισμός δράσης

Έχει προταθεί ότι η αποτελεσματικότητα της αριπιπραζόλης στη σχιζοφρένεια επιτυγχάνεται με τη μεσολάβηση ενός συνδυασμού από μερικό αγωνισμό στους υποδοχείς της ντοπαμίνης D<sub>2</sub> και της σεροτονίνης 5-HT<sub>1A</sub> και ανταγωνισμού στους υποδοχείς της σεροτονίνης 5-HT<sub>2A</sub>. Η αριπιπραζόλη εμφάνισε σε μοντέλα ζώων ανταγωνιστικές ιδιότητες ντοπαμινεργικής υπερδραστηριότητας και αγωνιστικές ιδιότητες ντοπαμινεργικής υποδραστηριότητας. In vitro, η αριπιπραζόλη επέδειξε υψηλή συγγένεια σύνδεσης με τους υποδοχείς της ντοπαμίνης D<sub>2</sub> και D<sub>3</sub>, της σεροτονίνης 5-HT<sub>1A</sub> και 5-HT<sub>2A</sub> και μέτρια συγγένεια με τους υποδοχείς της ντοπαμίνης D<sub>4</sub>, της σεροτονίνης 5-HT<sub>2C</sub> και 5-HT<sub>7</sub>, καθώς και με τους άλφα-1 αδρενεργικούς και H<sub>1</sub> ισταμινικούς υποδοχείς. Η αριπιπραζόλη επίσης έδειξε μέτρια συγγένεια σύνδεσης με τα σημεία επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, και όχι αξιοσημείωτη συγγένεια με τους μουςκαρινικούς χολινεργικούς υποδοχείς. Αλληλεπιδράσεις με υποδοχείς άλλους, εκτός από τους υποτύπους της ντοπαμίνης και της σεροτονίνης μπορούν να εξηγήσουν μερικές από τις άλλες κλινικές επιδράσεις της αριπιπραζόλης.

Από του στόματος δόσεις της αριπιπραζόλης, που κυμαίνονταν από 0,5 μέχρι 30 mg και χορηγήθηκαν άπαξ ημερησίως σε υγιή άτομα για 2 εβδομάδες, προκάλεσαν μια δόσοεξαρτώμενη μείωση της δέσμευσης της <sup>11</sup>C-racloripride, υποκαταστάτη του υποδοχέα D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>, στον κερκοφόρο πυρήνα του

εγκεφάλου και στο κέλυφος του φακοειδούς πυρήνα, όπως διαπιστώθηκε με τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων.

### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

#### *Θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας σε ενήλικες*

Η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena στη θεραπεία συντήρησης για ασθενείς με σχιζοφρένεια καθορίστηκε μέσα από δύο τυχαιοποιημένες διπλά-τυφλές μακροπρόθεσμες δοκιμές.

Η πιλοτική δοκιμή ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με δραστική ουσία δοκιμή διάρκειας 38 εβδομάδων, σχεδιασμένη να καθορίσει την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ανεκτικότητα του παρόντος φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο χορηγήθηκε σε μορφή μηνιαίων ενέσεων, σε σύγκριση με την άπαξ ημερησίως λήψη από του στόματος αριπιπραζόλης σε δισκία 10-30 mg, ως θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες ασθενείς με σχιζοφρένεια. Η εν λόγω δοκιμή αποτελούνταν από μια φάση διαλογής και 3 φάσεις θεραπείας: φάση μετατροπής, φάση σταθεροποίησης της από του στόματος λήψης και φάση διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με δραστική ουσία.

Εξακόσιοι εξήντα δύο ασθενείς, κατάλληλοι για τη Διπλά-Τυφλή, Ελεγχόμενη με Δραστική ουσία Φάση διάρκειας 38 εβδομάδων, μπήκαν τυχαία σε μία από τις 3 ομάδες θεραπείας, με αναλογία 2:2:1, για να λάβουν μια διπλά-τυφλή θεραπεία: 1) Abilify Maintena 2) δόση σταθεροποίησης της από του στόματος αριπιπραζόλης 10-30 mg ή 3) Ενέσιμη αριπιπραζόλη Μακράς Δράσης 50 mg/25 mg. Η δόση 50 mg/25 mg Ενέσιμης αριπιπραζόλης Μακράς Δράσης συμπεριλήφθηκε ως χαμηλής δόσης αριπιπραζόλη, προκειμένου να ελεγχθεί η ευαισθησία της δοκιμής για τον σχεδιασμό μη κατωτερότητας.

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης του πρωταρχικού καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας, το εκτιμώμενο ποσοστό ασθενών που εμφάνισαν σημεία επικείμενης υποτροπής κατά το τέλος της 26ης εβδομάδας της Διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με Δραστική ουσία Φάσης, έδειξαν ότι η δόση 400 mg/300 mg Abilify Maintena είναι μη κατώτερη από τα δισκία 10-30 mg της από του στόματος αριπιπραζόλης. Το εκτιμώμενο ποσοστό υποτροπής κατά το τέλος της 26ης εβδομάδας ήταν 7,12 % για το Abilify Maintena και 7,76 % για από του στόματος αριπιπραζόλη σε δισκία 10-30 mg, μια διαφορά της τάξης του -0,64 %.

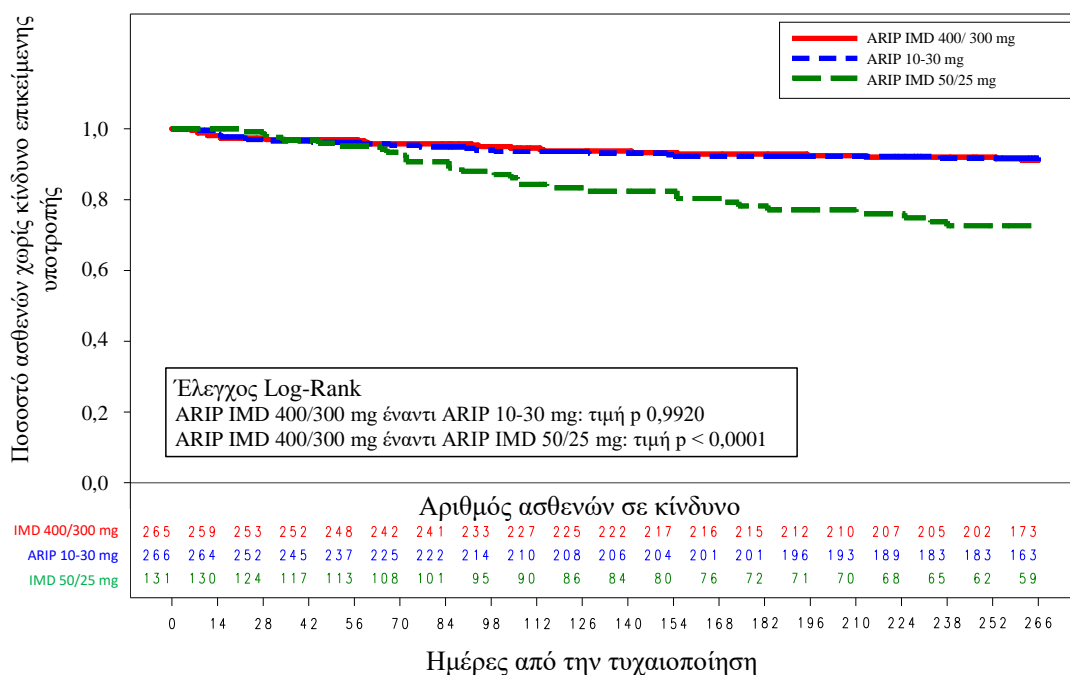
Το 95 % διάστημα εμπιστοσύνης (-5,26, 3,99) για τη διαφορά στο εκτιμώμενο ποσοστό ασθενών που εμφάνισαν σημεία επικείμενης υποτροπής κατά το τέλος της 26ης εβδομάδας, εξαιρούσε το προκαθορισμένο περιθώριο μη κατωτερότητας 11,5 %. Συνεπώς, το Abilify Maintena είναι μη κατώτερο της σύνθεσης των δισκίων 10-30 mg της από του στόματος αριπιπραζόλης.

Το εκτιμώμενο ποσοστό ασθενών που εμφάνισαν σημεία επικείμενης υποτροπής κατά το τέλος της 26ης εβδομάδας για το Abilify Maintena ήταν 7,12 %, ποσοστό στατιστικώς σημαντικά χαμηλότερο από την Ενέσιμη αριπιπραζόλη Μακράς Δράσης 50 mg/25 mg (21,80 %,  $p = 0,0006$ ). Ως εκ τούτου, καθορίστηκε η ανωτερότητα του Abilify Maintena έναντι της Ενέσιμης αριπιπραζόλης Μακράς Δράσης 50 mg/25 mg, και επαληθεύτηκε η εγκυρότητα του σχεδιασμού της δοκιμής.

Οι καμπύλες Kaplan-Meier του χρόνου από την τυχαιοποίηση έως τα σημεία επικείμενης υποτροπής, κατά τη διάρκεια της Διπλά-τυφλής ελεγχόμενης με Δραστική ουσία Φάσης 38 εβδομάδων για Abilify Maintena, από τους στόματος αριπιπραζόλη σε δισκία 10-30 mg και Ενέσιμης αριπιπραζόλη Μακράς Δράσης 50 mg/25 mg, φαίνονται στην εικόνα 1.



**Εικόνα 1** Σχέδιο ορίου προϊόντος κατά Kaplan-Meier για το χρονικό διάστημα έως την επιδείνωση των ψυχωσικών συμπτωμάτων/τα σημεία επικείμενης υποτροπής.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena, ARIP 10-30 mg = από του στόματος αριπιπραζόλη, ARIP IMD 50/25 mg = ενέσιμη μακράς δράσης

Επιπλέον, η μη κατωτερότητα του Abilify Maintena, συγκρινόμενου με την από του στόματος αριπιπραζόλη 10-30 mg, υποστηρίζεται από τα αποτελέσματα της ανάλυσης της βαθμολογίας της Κλίμακας Θετικού και Αρνητικού Συνδρόμου (PANSS).

**Πίνακας 1** Συνολική βαθμολογία PANSS – Αλλαγή από την αρχική τιμή έως την 38η εβδομάδα -LOCF: Τυχαιοποιημένο δείγμα αποτελεσματικότητας<sup>α, β</sup>

Συνολική βαθμολογία PANSS – Αλλαγή από την αρχική τιμή έως την 38η εβδομάδα -LOCF: Τυχαιοποιημένο δείγμα αποτελεσματικότητας <sup>α, β</sup>			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Από του στόματος αριπιπραζόλη 10-30 mg/ημερησίως (n = 266)	Ενέσιμη αριπιπραζόλη μακράς δράσης 50 mg/25 mg (n = 131)
<b>Μέση αρχική τιμή (SD)</b>	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
<b>Μέση αλλαγή (SD)</b>	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
<b>Τιμή p</b>	Δ/Υ	0,0272	0,0002

α: Η αρνητική αλλαγή στη βαθμολογία υποδεικνύει βελτίωση.

β: Συμπεριλήφθηκαν μόνο ασθενείς που είχαν και αρχική τιμή και τουλάχιστον μία μεταγενέστερη αρχική τιμή. Οι τιμές p προέκυψαν από τη σύγκριση της αλλαγής στην αρχική τιμή, εντός μιας ανάλυσης μοντέλου συμμεταβλητότητας, με τη θεραπεία ως χρονική περίοδο και την αρχική τιμή ως συμμεταβλητή.

Η δεύτερη δοκιμή ήταν τυχαιοποιημένη, με απόσυρση, διπλά-τυφλή δοκιμή διάρκειας 52 εβδομάδων σε ενήλικες ασθενείς στις ΗΠΑ με τρέχουσα διάγνωση σχιζοφρένειας. Η εν λόγω δοκιμή αποτελούνταν από μια φάση διαλογής και 4 φάσεις θεραπείας: φάση μετατροπής, φάση σταθεροποίησης της από του στόματος λήψης, φάση σταθεροποίησης του Abilify Maintena και φάση διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο. Στους ασθενείς που εκπλήρωσαν τις απαιτήσεις της φάσης σταθεροποίησης της από του στόματος λήψης ορίστηκε να λάβουν, με διπλά-τυφλό τρόπο, Abilify Maintena, και ξεκίνησαν μια φάση σταθεροποίησης του Abilify Maintena για χρονικό διάστημα το λιγότερο 12 εβδομάδων και το πολύ 36 εβδομάδων. Οι ασθενείς που ήταν κατάλληλοι

για τη διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση, εισήλθαν με τυχαίο τρόπο και σε αναλογία 2:1, σε μια διπλά-τυφλή θεραπεία με Abilify Maintena ή με εικονικό φάρμακο, αντιστοίχως.

Η τελική ανάλυση αποτελεσματικότητας περιελάμβανε 403 τυχαιοποιημένους ασθενείς, από τους οποίους 80 εμφάνισαν επιδείνωση των ψυχωσικών συμπτωμάτων/σημείων επικείμενης υποτροπής. Στην ομάδα λήψης εικονικού φαρμάκου, το 39,6 % των ασθενών εμφάνισε σημεία επικείμενης υποτροπής, ενώ στην ομάδα Abilify Maintena σημεία επικείμενης υποτροπής εμφανίστηκαν στο 10 % των ασθενών, συνεπώς οι ασθενείς στην ομάδα λήψης εικονικού φαρμάκου είχαν κατά 5,03 φορές μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν σημεία επικείμενης υποτροπής.

#### Προλακτίνη

Κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με δραστική ουσία φάσης της δοκιμής 38 εβδομάδων, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη υπήρξε μια μέση μείωση στα επίπεδα της προλακτίνης για την ομάδα λήψης Abilify Maintena (-0,33 ng/ml), σε σύγκριση με μια μέση αύξηση για την ομάδα λήψης από του στόματος αριπιπραζόλης σε δισκία 10-30 mg (0,79 ng/ml,  $p < 0,01$ ). Η συχνότητα εμφάνισης ασθενών που λάμβαναν Abilify Maintena με επίπεδα προλακτίνης κατά > 1 φορά το ανώτατο όριο του φυσιολογικού εύρους σε κάθε αξιολόγηση ήταν 5,4 %, σε σύγκριση με το 3,5 % των ασθενών που λάμβαναν από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη σε δισκία 10-30 mg. Οι άνδρες ασθενείς είχαν γενικά μεγαλύτερη συχνότητα από τις γυναίκες ασθενείς, σε κάθε ομάδα θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της διπλά-τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο φάσης της δοκιμής 52 εβδομάδων, από την αρχική τιμή έως την τελευταία επίσκεψη υπήρξε μια μέση μείωση στα επίπεδα της προλακτίνης για την ομάδα λήψης Abilify Maintena (-0,38 ng/ml), σε σύγκριση με μια μέση αύξηση για την ομάδα λήψης εικονικού φαρμάκου (1,67 ng/ml). Η συχνότητα εμφάνισης ασθενών που λάμβαναν Abilify Maintena με επίπεδα προλακτίνης κατά > 1 φορά το ανώτατο όριο του φυσιολογικού εύρους ήταν 1,9 %, σε σύγκριση με το 7,1 % των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

#### Οξεία θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες

Η αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena σε περιπτώσεις οξείας υποτροπής σε ενήλικες ασθενείς με σχιζοφρένεια προσδιορίστηκε σε μια βραχυχρόνια μελέτη (διάρκειας 12- εβδομάδων), τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο (n = 339).

Το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο (μεταβολή στη συνολική βαθμολογία PANSS από την αρχική τιμή έως τη 10η εβδομάδα) κατέδειξε ανωτερότητα του Abilify Maintena (n = 167) έναντι του εικονικού φαρμάκου (n = 172).

Όπως και η συνολική βαθμολογία PANSS, οι βαθμολογίες τόσο της θετικής όσο και της αρνητικής υποκλίμακας PANSS κατέδειξαν, επίσης, μια βελτίωση (μείωση) από την αρχική τιμή με την πάροδο του χρόνου.

**Πίνακας 2 Συνολική βαθμολογία PANSS – Μεταβολή από την αρχική τιμή έως τη 10η εβδομάδα: Τυχαιοποιημένο δείγμα αποτελεσματικότητας**

<b>Συνολική βαθμολογία PANSS – Μεταβολή από την αρχική τιμή έως τη 10η εβδομάδα: Τυχαιοποιημένο δείγμα αποτελεσματικότητας<sup>α</sup></b>		
	<b>Abilify Maintena 400 mg/300 mg</b>	<b>Εικονικό φάρμακο</b>
<b>Μέση αρχική τιμή (Τ.Α.)</b>	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
<b>Μέση μεταβολή με MET (Τ.Σ.)</b>	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81
<b>Τιμή P</b>	< 0,0001	
<b>Διαφορά θεραπείας<sup>β</sup> (διάστημα εμπιστοσύνης 95 %)</b>	-15,1 (-19,4, -10,8)	

α: Η ανάλυση των δεδομένων πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας μια προσέγγιση μεικτού μοντέλου επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (MMRM). Η ανάλυση περιελάμβανε μόνο ασθενείς οι οποίοι είχαν ενταχθεί με τυχαιοποιημένο τρόπο στη θεραπεία, τους είχε χορηγηθεί τουλάχιστον μία ένεση και τους είχε γίνει αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας στην αρχική τιμή και τουλάχιστον μία αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας σε μεταγενέστερη αρχική τιμή.

β: Διαφορά (Abilify Maintena μείον εικονικό φάρμακο) της μέσης μεταβολής με τη μέθοδο ελάχιστων τετραγώνων από την αρχική τιμή.

Το Abilify Maintena κατέδειξε, επίσης, στατιστικά σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων που εκφράζεται μέσω της μεταβολής στη βαθμολογία CGIS (κλίμακα γενικής κλινικής εικόνας) από την αρχική τιμή έως τη 10η εβδομάδα.

Η προσωπική και κοινωνική λειτουργικότητα αξιολογήθηκαν με την κλίμακα PSP (Personal and Social Performance - Προσωπική και κοινωνική απόδοση). Η PSP είναι μια εγκεκριμένη κλίμακα που συμπληρώνει ο γιατρός, η οποία αξιολογεί την προσωπική και κοινωνική λειτουργικότητα σε τέσσερις τομείς: κοινωνικά χρήσιμες δραστηριότητες (π.χ. εργασία και σπουδές), προσωπικές και κοινωνικές σχέσεις, φροντίδα εαυτού και ενοχλητικές και επιθετικές συμπεριφορές. Υπήρξε μια στατιστικά σημαντική θεραπευτική διαφορά, υπέρ του Abilify Maintena 400 mg/300 mg, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο έως τη 10η εβδομάδα (+7,1,  $p < 0,0001$ , διάστημα εμπιστοσύνης 95 %: 4,1, 10,1 χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο ανάλυσης συνδιακύμανσης (LOCF)).

Το προφίλ ασφαλείας ήταν σύμφωνο με αυτό που γνωρίζουμε για το Abilify Maintena. Ωστόσο, υπήρξαν διαφορές, σε σχέση με αυτό που είχε παρατηρηθεί κατά τη χρήση για τη θεραπεία συντήρησης της σχιζοφρένειας. Σε μια βραχυπρόθεσμη (12 εβδομάδων), τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Abilify Maintena 400 mg/300 mg, τα συμπτώματα τα οποία είχαν τουλάχιστον τη διπλάσια συχνότητα εμφάνισης σε σχέση με τη θεραπεία με εικονικό φάρμακο, ήταν το αυξημένο βάρος και η ακαθυσία. Η συχνότητα εμφάνισης της αύξησης βάρους μεταβλήθηκε από  $\geq 7\%$ , που ήταν η αρχική τιμή, σε 21,5% έως την τελευταία επίσκεψη (12η εβδομάδα) κατά τη θεραπεία με Abilify Maintena, σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φαρμάκου που το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 8,5%. Η ακαθυσία ήταν το πιο συχνά παρατηρούμενο εξωπυραμιδικό σύμπτωμα (Abilify Maintena 11,4% και ομάδα εικονικού φαρμάκου 3,5%).

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Abilify Maintena σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη σχιζοφρένεια (βλέπε παράγραφο 4.2).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Η απορρόφηση της αριπιπραζόλης στο κυκλοφορικό σύστημα είναι αργή και παρατεταμένη κατόπιν της χορήγησης Abilify Maintena, λόγω της χαμηλής διαλυτότητας των σωματιδίων της αριπιπραζόλης. Η μέση ημιζωή απορρόφησης του Abilify Maintena είναι 28 ημέρες. Η απορρόφηση της αριπιπραζόλης μέσω βραδείας ενδομυϊκής αποδέσμευσης ήταν πλήρης, σε σχέση με την τυπική ενδομυϊκή χορήγηση (άμεση αποδέσμευση). Οι προσαρμοσμένες τιμές  $C_{max}$  της δόσης για τη χορήγηση μέσω βραδείας αποδέσμευσης ήταν περίπου το 5% της  $C_{max}$  για την τυπική ενδομυϊκή χορήγηση. Κατόπιν χορήγησης μιας εφάπαξ δόσης Abilify Maintena στον δελτοειδή και τον γλουτιαίο μυ, ο βαθμός της απορρόφησης (AUC) ήταν παρόμοιος και για τις δύο θέσεις ένεσης, αλλά ο ρυθμός της απορρόφησης ( $C_{max}$ ) ήταν υψηλότερος κατόπιν χορήγησης στον δελτοειδή μυ. Κατόπιν πολλαπλών ενδομυϊκών δόσεων, οι συγκεντρώσεις της αριπιπραζόλης στο πλάσμα αυξάνονται σταδιακά μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα σε ένα μέσο χρονικό διάστημα  $t_{max}$  7 ημερών για τον γλουτιαίο μυ και 4 ημερών για τον δελτοειδή μυ. Οι συγκεντρώσεις φτάνουν σε μια σταθεροποιημένη κατάσταση, για έναν τυπικό ασθενή, κατά την τέταρτη δόση και για τις δύο θέσεις χορήγησης. Παρατηρούνται μικρότερες αυξήσεις, από τις αναλογικά με τη δόση αυξήσεις, στις συγκεντρώσεις αριπιπραζόλης και δεϋδρο-αριπιπραζόλης και στις παραμέτρους AUC, μετά από μηνιαίες ενέσεις 300 έως 400 mg Abilify Maintena.

### Κατανομή

Με βάση αποτελέσματα από δοκιμές με χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης, η αριπιπραζόλη κατανέμεται ευρέως σε όλο το σώμα με φαινομενικό όγκο κατανομής 4,9 l/kg, που δείχνει εκτεταμένη εξωαγγειακή κατανομή. Σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις, η αριπιπραζόλη και η δεϋδρο-αριπιπραζόλη

είναι συνδεδεμένα με τις πρωτεΐνες του ορού σε ποσοστό μεγαλύτερο από 99 %, συνδεδεμένα κυρίως με τη λευκοματίνη.

### Βιομετασχηματισμός

Η αριπιπραζόλη μεταβολίζεται εκτεταμένα από το ήπαρ κυρίως με τρεις οδούς βιομετατροπής: αφυδρογόνωση, υδροξυλίωση και N-αποαλκυλίωση. Με βάση μελέτες *in vitro*, τα ένζυμα CYP3A4 και CYP2D6 είναι υπεύθυνα για την αφυδρογόνωση και υδροξυλίωση της αριπιπραζόλης, και η N-αποαλκυλίωση καταλύεται από το CYP3A4. Η αριπιπραζόλη είναι το επικρατέστερο μόριο φαρμακευτικού προϊόντος στη συστηματική κυκλοφορία. Μετά από τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων Abilify Maintena, η δεϋδρο-αριπιπραζόλη, ο ενεργός μεταβολίτης, αντιπροσωπεύει περίπου το 29,1 έως 32,5 % του AUC της αριπιπραζόλης στο πλάσμα.

### Αποβολή

Μετά από τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων 400 mg ή 300 mg Abilify Maintena, η μέση τιμή ημιζωής αποβολής της αριπιπραζόλης είναι 46,5 και 29,9 ημέρες αντιστοίχως, πιθανώς λόγω της περιορισμένης κινητικής του ρυθμού απορρόφησης. Μετά από μια εφάπαξ από του στόματος δόση αριπιπραζόλης επισημασμένης με [<sup>14</sup>C], περίπου το 27 % της χορηγηθείσας ραδιενέργειας ανακτήθηκε στα ούρα και περίπου το 60 % στα κόπρανα. Λιγότερο από το 1 % της αναλλοίωτης αριπιπραζόλης αποβλήθηκε στα ούρα και περίπου το 18 % ανακτήθηκε αναλλοίωτη στα κόπρανα.

### Φαρμακοκινητική σε ειδικές ομάδες ασθενών

#### *Ασθενείς με χαμηλό μεταβολισμό του CYP2D6*

Με βάση τη φαρμακοκινητική αξιολόγηση του Abilify Maintena στον πληθυσμό, η συνολική κάθαρση της αριπιπραζόλης ήταν 3,71 L/h στους ασθενείς με εκτεταμένο μεταβολισμό του CYP2D6, και περίπου 1,88 L/h (περίπου 50 % χαμηλότερη) σε ασθενείς με χαμηλό μεταβολισμό του CYP2D6 (για τη συνιστώμενη δόση, βλέπε παράγραφο 4.2).

#### *Ηλικιωμένοι*

Μετά τη χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης, δεν υπάρχουν διαφορές στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης μεταξύ υγιών ηλικιωμένων και νεότερων ενηλίκων. Παρομοίως, δεν υπήρξε κάποια ανιχνεύσιμη επίδραση της ηλικίας, σε μια πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση του Abilify Maintena σε πάσχοντες από σχιζοφρένεια.

#### *Φύλο*

Μετά τη χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης, δεν υπάρχουν διαφορές στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης μεταξύ υγιών αντρών και γυναικών. Παρομοίως, δεν υπήρξε κάποια ανιχνεύσιμη επίδραση του φύλου, σε μια πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση του Abilify Maintena σε κλινικές δοκιμές σε πάσχοντες από σχιζοφρένεια.

#### *Κάπνισμα*

Η αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής της από του στόματος αριπιπραζόλης στον πληθυσμό δεν αποκάλυψε κάποια ένδειξη για κλινικώς σημαντικές επιδράσεις από το κάπνισμα στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης.

#### *Φυλή*

Η αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής στον πληθυσμό δεν αποκάλυψε κάποια ένδειξη για κλινικώς σημαντικές διαφορές που να συνδέονται με τη φυλή στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης.

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Σε μια μελέτη εφάπαξ δόσης με χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης, τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά της αριπιπραζόλης και της δεϋδρο-αριπιπραζόλης βρέθηκαν να είναι παρόμοια σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο συγκρινόμενα με αυτά νεαρών υγιών εθελοντών.

### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Μελέτη εφάπαξ δόσης με χορήγηση από του στόματος αριπιπραζόλης σε άτομα με διάφορους βαθμούς κίρρωσης του ήπατος (Child-Pugh κατηγορίες A, B και Γ) δεν αποκάλυψε σημαντική επίδραση της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης και της δευδρο-αριπιπραζόλης, αλλά η μελέτη περιελάμβανε μόνο 3 ασθενείς με κίρρωση του ήπατος κατηγορίας Γ, που είναι ανεπαρκείς για την εξαγωγή συμπερασμάτων για τη μεταβολική τους ικανότητα.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Το τοξικολογικό προφίλ της αριπιπραζόλης που χορηγήθηκε σε ζώα μέσω ενδομυϊκής ένεσης, είναι γενικά παρόμοιο με αυτό που εμφανίζεται κατόπιν από του στόματος χορήγηση στα συγκρίσιμα επίπεδα στο πλάσμα. Ωστόσο, με την ενδομυϊκή ένεση εντοπίστηκε μια φλεγμονώδης αντίδραση της θέσης ένεσης, η οποία περιελάμβανε κοκκιωματώδη φλεγμονή, εστίες (εναποθετημένο φάρμακο), κυτταρικές διηθήσεις, οίδημα (πρήξιμο) και, στις μαϊμούδες, ίνωση. Αυτές οι ενέργειες σταδιακά υποχώρησαν με τη διακοπή της δόσης.

Τα μη κλινικά δεδομένα ασφαλείας για την χορηγούμενη από του στόματος αριπιπραζόλη δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφαλείας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

#### Από του στόματος αριπιπραζόλη

Για την από του στόματος αριπιπραζόλη, σημαντικές τοξικολογικές επιδράσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε δόσεις ή εκθέσεις που ήταν σημαντικά μεγαλύτερες από τη μέγιστη ανθρώπινη δόση ή έκθεση, γεγονός που υποδεικνύει ότι οι ενέργειες αυτές ήταν περιορισμένες ή δεν είχαν καμία σχέση με την κλινική χρήση. Αυτές περιελάμβαναν: δοσοεξαρτώμενη τοξικότητα του φλοιού των επινεφριδίων σε αρουραίους μετά από 104 εβδομάδες χορήγησης από του στόματος με περίπου 3 έως 10 φορές τη μέση τιμή της AUC σε σταθεροποιημένη κατάσταση στη μέγιστη συνιστώμενη δόση στον άνθρωπο, και αύξηση των καρκινωμάτων του φλοιού των επινεφριδίων και συνδυασμένων αδενωμάτων/καρκινωμάτων του φλοιού των επινεφριδίων σε θηλυκούς αρουραίους, με περίπου 10 φορές τη μέση τιμή της AUC σταθεροποιημένης κατάστασης στη μέγιστη συνιστώμενη δόση στον άνθρωπο. Η υψηλότερη έκθεση που δεν προκαλεί εμφάνιση όγκων σε θηλυκούς αρουραίους ήταν περίπου 7 φορές μεγαλύτερη της έκθεσης στον άνθρωπο στη συνιστώμενη δόση.

Ένα συμπληρωματικό εύρημα ήταν η χολολιθίαση, σαν αποτέλεσμα της καθίζησης των θεικών συζεύξεων των υδροξυ-μεταβολιτών της αριπιπραζόλης στη χολή των μαϊμούδων μετά από επαναλαμβανόμενες από του στόματος δόσεις 25 έως 125 mg/kg/ημέρα ή 16 έως 81 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση στον άνθρωπο βασιζόμενη σε mg/m<sup>2</sup>.

Εν τούτοις, οι συγκεντρώσεις των θεικών προϊόντων σύζευξης της υδροξυ-αριπιπραζόλης στη χολή του ανθρώπου στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις, 30 mg την ημέρα, δεν ήταν περισσότερο από 6 % των συγκεντρώσεων στη χολή που βρέθηκαν στις μαϊμούδες, στη μελέτη διάρκειας 39 εβδομάδων, και είναι πολύ πιο κάτω (6 %) από τα όρια τους στην *in vitro* διαλυτότητα.

Σε μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης νεαρών αρουραίων και σκύλων, το προφίλ τοξικότητας της αριπιπραζόλης ήταν συγκρίσιμο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ενήλικα ζώα, και δεν υπήρξε ένδειξη νευροτοξικότητας ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην ανάπτυξη.

Με βάση τα αποτελέσματα μιας πλήρους σειράς καθιερωμένων ελέγχων γονοτοξικότητας, η αριπιπραζόλη θεωρήθηκε ότι δεν είναι γονοτοξική. Η αριπιπραζόλη δεν επιβαρύνει τη γονιμότητα σε μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας.

Αναπτυξιακή τοξικότητα, συμπεριλαμβανομένων της δοσοεξαρτώμενης καθυστερημένης εμβρυϊκής οστεοποίησης και των πιθανών τερατογενετικών ενεργειών, παρατηρήθηκε σε αρουραίους με δόσεις που έχουν ως αποτέλεσμα την έκθεση σε επίπεδα χαμηλότερα της θεραπευτικής δόσης (με βάση την AUC) και σε κουνέλια με δόσεις που οδηγούν σε έκθεση 3 και 11 φορές μεγαλύτερη της μέσης τιμής

της AUC σταθεροποιημένης κατάστασης, στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση. Παρατηρήθηκε μητρική τοξικότητα, σε δόσεις παρόμοιες με αυτές που προκαλούν αναπτυξιακή τοξικότητα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος  
μαννιτόλη  
μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο  
υδροξείδιο του νατρίου

#### Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

*Abilify Maintena κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης*

Το εναιώρημα πρέπει να εγχέεται αμέσως μετά από την ανασύστασή του, αλλά μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 4 ώρες, εντός του φιαλιδίου.

*Abilify Maintena κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα*

Το εναιώρημα πρέπει να εγχέεται αμέσως μετά από την ανασύστασή του, αλλά μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες, εντός της σύριγγας.

*Μετά από την ανασύσταση*

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Χημική και φυσική σταθερότητα του διαλύματος κατά τη χρήση έχει διαπιστωθεί για 4 ώρες σε θερμοκρασία 25 °C. Από μικροβιολογική άποψη, εκτός κι αν η μέθοδος ανοίγματος/ανασύστασης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη. Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες.

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

### *Φιαλίδιο*

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I κλεισμένο με πολυστρωματικό ελαστικό πώμα και σφραγισμένο με αποσπώμενο καπάκι αλουμινίου.

### *Διαλύτης:*

Γυάλινο φιαλίδιο 2 ml τύπου I κλεισμένο με πολυστρωματικό ελαστικό πώμα και σφραγισμένο με αποσπώμενο καπάκι αλουμινίου.

### *Μονή συσκευασία*

Κάθε μονή συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο κόνεως, ένα φιαλίδιο διαλύτη 2 ml, μία σύριγγα 3 ml με ασφάλεια Luer, με προσαρτημένη υποδερμική βελόνα ασφαλείας 38 mm, 21 gauge, με συσκευή προστασίας της βελόνας, μία αναλώσιμη σύριγγα 3 ml με καπάκι ασφαλείας Luer, έναν προσαρμογέα φιαλιδίου και τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας: μία 25 mm, 23 gauge, μία 38 mm, 22 gauge, και μία 51 mm 21 gauge.

### *Πολυσυσκευασία*

Πακέτο με 3 μονές συσκευασίες.

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Διαφανής, γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με γκρι πώμα από χλωροβουτύλιο (μπροστινό, μεσαίο και τελικό πώμα), μπροστινό σύμπλεγμα από πολυπροπυλένιο, λαβή από πολυπροπυλένιο, στέλεχος εμβόλου και κάλυμμα σιλικόνης. Ο μπροστινός θάλαμος ανάμεσα στο μπροστινό πώμα και στο μεσαίο πώμα περιέχει τη σκόνη, ενώ ο πίσω θάλαμος ανάμεσα στο μεσαίο και το τελικό πώμα περιέχει τον διαλύτη.

### *Μονή συσκευασία*

Κάθε μονή συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα και τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας: μία 25 mm, 23 gauge, μία 38 mm, 22 gauge, και μία 51 mm 21 gauge.

*Πολυσκευασία*

Πακέτο με 3 μονές συσκευασίες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές. Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως. Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

*Χορήγηση σε γλουτιαίο μυ*

Η συνιστώμενη βελόνα για τη χορήγηση στον γλουτιαίο μυ είναι 38 mm, υποδερμική βελόνα ασφαλείας 21 gauge. Για παχύσαρκους ασθενείς (Δείκτης μάζας σώματος > 28 kg/m<sup>2</sup>) πρέπει να χρησιμοποιείται υποδερμική βελόνα ασφαλείας 51 mm, 21 gauge. Οι ενέσεις σε γλουτιαίους μύες πρέπει να εναλλάσσονται μεταξύ των δύο γλουτιαίων μυών

*Χορήγηση σε δελτοειδή μυ*

Η συνιστώμενη βελόνα για χορήγηση στον δελτοειδή μυ είναι υποδερμική βελόνα ασφαλείας 25 mm, 23 gauge. Για παχύσαρκους ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιείται υποδερμική βελόνα ασφαλείας 38 mm, 22 gauge. Οι ενέσεις σε δελτοειδείς μύες πρέπει να εναλλάσσονται μεταξύ των δύο δελτοειδών μυών.

Τα φιαλίδια της κόνεως και του διαλύτη, καθώς και η προγεμισμένη σύριγγα είναι αποκλειστικά μίας χρήσης.

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Πλήρεις οδηγίες για τη χρήση και τη μεταχείριση του Abilify Maintena παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (οι πληροφορίες απευθύνονται στους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης).



## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

EU/1/13/882/001

EU/1/13/882/003

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

EU/1/13/882/002

EU/1/13/882/004

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/13/882/005

EU/1/13/882/007

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/13/882/006

EU/1/13/882/008

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Νοεμβρίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 27 Αυγούστου 2018

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby  
Δανία

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί;

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Εξωτερικό κουτί - Μονή συσκευασία 300 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης  
αριπιπραζόλη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

**Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης**

Ένα φιαλίδιο κόνεως

Ένα φιαλίδιο με 2 ml διαλύτη

Δύο αποστειρωμένες σύριγγες, η μία με βελόνα για την ανασύσταση

Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

Ένας προσαρμογέας φιαλιδίου

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές.

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 4 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.  
Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/882/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:



## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική επισήμανση (με μπλε κουτί) Πολυσυσκευασία 300 mg

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης  
αριπιπραζόλη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

#### Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

#### Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Πολυσυσκευασία: τρεις μονές συσκευασίες, που κάθε μία περιέχει:

Ένα φιαλίδιο κόνεως

Ένα φιαλίδιο με 2 ml διαλύτη

Δύο αποστειρωμένες σύριγγες, η μία με βελόνα για την ανασύσταση

Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

Ένας προσαρμογέας φιαλιδίου

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές.

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

### 6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 4 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C  
Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/882/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία (χωρίς μπλε κουτί) – συστατικό μέρος της πολυσυσκευασίας 300 mg

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης  
αριπιπραζόλη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

#### Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

#### Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Η μονή συσκευασία περιέχει:

Ένα φιαλίδιο κόνεως

Ένα φιαλίδιο με 2 ml διαλύτη

Δύο αποστειρωμένες σύριγγες, η μία με βελόνα για την ανασύσταση

Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

Ένας προσαρμογέας φιαλιδίου

Συστατικό μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές.

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 4 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C  
Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/882/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο κόνεως 300 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Abilify Maintena 300 mg κόνις για ενέσιμο παρατεταμένης αποδέσμευσης  
αριπιπραζόλη  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

300 mg

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Εξωτερικό κουτί - Μονή συσκευασία 400 mg

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης  
αριπιπραζόλη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ένα φιαλίδιο κόνεως

Ένα φιαλίδιο με 2 ml διαλύτη

Δύο αποστειρωμένες σύριγγες, η μία με βελόνα για την ανασύσταση

Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

Ένας προσαρμογέας φιαλιδίου

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές.

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.



**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 4 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.  
Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/882/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική επισήμανση (με μπλε κουτί) Πολυσυσκευασία 400 mg

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης  
αριπιπραζόλη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

#### Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

#### Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Πολυσυσκευασία: τρεις μονές συσκευασίες, που κάθε μία περιέχει:

Ένα φιαλίδιο κόνεως

Ένα φιαλίδιο με 2 ml διαλύτη

Δύο αποστειρωμένες σύριγγες, η μία με βελόνα για την ανασύσταση

Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

Ένας προσαρμογέας φιαλιδίου

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές.

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 4 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C  
Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/882/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

## **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Συσκευασία (χωρίς μπλε κουτί) – συστατικό μέρος της πολυσυσκευασίας 400 mg**

### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης  
αριπιπραζόλη

### **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

### **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

#### Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

#### Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

### **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

**Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης**

Η μονή συσκευασία περιέχει:

Ένα φιαλίδιο κόνεως

Ένα φιαλίδιο με 2 ml διαλύτη

Δύο αποστειρωμένες σύριγγες, η μία με βελόνα για την ανασύσταση

Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

Ένας προσαρμογέας φιαλιδίου

Συστατικό μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

### **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές.

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 4 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C  
Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο το φιαλίδιο, τον προσαρμογέα, τη σύριγγα, τις βελόνες, το μη χρησιμοποιημένο εναιώρημα και το ύδωρ για ενέσιμα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/882/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο κόνεως 400 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Abilify Maintena 400 mg κόνις για ενέσιμο παρατεταμένης αποδέσμευσης  
aripiprazole  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

400 mg

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο διαλύτη**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαλύτης για το Abilify Maintena  
Υδωρ για ενέσιμα.

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Εξωτερικό κουτί - Μονή συσκευασία 300 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.  
αριπιπραζόλη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Μία προγεμισμένη σύριγγα δύο θαλάμων που περιέχει σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διαλύτη στον πίσω θάλαμο.

Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην καταψύχετε.

Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τις βελόνες και τη προγεμισμένη σύριγγα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/882/005

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική επισήμανση (με μπλε κουτί) Πολυσυσκευασία 300 mg

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.  
αριπιπραζόλη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

#### Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

#### Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Πολυσυσκευασία: τρεις μονές συσκευασίες, που κάθε μία περιέχει:

Μία προγεμισμένη σύριγγα δύο θαλάμων που περιέχει σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διαλύτη στον πίσω θάλαμο.

Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως.

### 6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

### 7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην καταψύχετε.

Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τις βελόνες και τη προγεμισμένη σύριγγα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/882/007

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:



## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία (χωρίς μπλε κουτί) – συστατικό μέρος της πολυσυσκευασίας 300 mg

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.  
αριπιπραζόλη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

#### Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

#### Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Η μονή συσκευασία περιέχει:

Μία προγεμισμένη σύριγγα δύο θαλάμων που περιέχει σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διαλύτη στον πίσω θάλαμο.

Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

Συστατικό μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως.

### 6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην καταψύχετε.

Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τις βελόνες και τη προγεμισμένη σύριγγα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/882/007

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Προγεμισμένη σύριγγα - 300 mg

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Abilify Maintena 300 mg ενέσιμο  
αριπιπραζόλη  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

300 mg

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Εξωτερικό κουτί - Μονή συσκευασία 400 mg

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.  
αριπιπραζόλη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Μία προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διαλύτη στον πίσω θάλαμο.

Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε τη σύριγγα κατακόρυφα και έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην καταψύχετε.

Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τις βελόνες και τη προγεμισμένη σύριγγα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/882/006

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική επισήμανση (με μπλε κουτί) Πολυσυσκευασία 400 mg

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.  
αριπιπραζόλη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

#### Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

#### Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Πολυσυσκευασία: τρεις μονές συσκευασίες, που κάθε μία περιέχει:

Μία προγεμισμένη σύριγγα δύο θαλάμων που περιέχει σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διαλύτη στον πίσω θάλαμο.

Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως.

### 6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

### 7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)



**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην καταψύχετε.

Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τις βελόνες και τη προγεμισμένη σύριγγα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/882/008

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:

NN:

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία (χωρίς μπλε κουτί) – συστατικό μέρος της πολυσυσκευασίας 400 mg

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα.  
αριπιπραζόλη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

#### Κόνις

Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου

#### Διαλύτης

Ύδωρ για ενέσιμα

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης

Η μονή συσκευασία περιέχει:

Μία προγεμισμένη σύριγγα δύο θαλάμων που περιέχει σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διαλύτη στον πίσω θάλαμο.

Τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας

Συστατικό μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Αποκλειστικά για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το φάρμακο να γίνει ομοιογενές και να πάρει ένα γαλακτώδες λευκό χρώμα, και χρησιμοποιήστε το αμέσως.

### 6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μην καταψύχετε.

Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τις βελόνες και τη προγεμισμένη σύριγγα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/882/008

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Προγεμισμένη σύριγγα - 400 mg

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Abilify Maintena 400 mg ενέσιμο  
aripiprazole  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

400 mg

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης**  
**Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης**  
αριπιπραζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν λάβετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Abilify Maintena και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί Abilify Maintena
3. Πώς χορηγείται το Abilify Maintena
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Abilify Maintena
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Abilify Maintena και ποια είναι η χρήση του**

Το Abilify Maintena περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται αντιψυχωσικά. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, μιας νόσου με συμπτώματα όπως κάποιος να ακούει, να βλέπει ή να αισθάνεται πράγματα που δεν υπάρχουν, καχυποψία, λανθασμένες αντιλήψεις, ασυνάρτητη ομιλία και συμπεριφορά, και συναισθηματική απάθεια. Άνθρωποι με αυτή την κατάσταση μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, ενοχές, αγωνία ή ένταση.

Το Abilify Maintena προορίζεται για ενήλικες ασθενείς που πάσχουν από σχιζοφρένεια και είναι επαρκώς σταθεροποιημένοι κατά τη θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί Abilify Maintena**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Abilify Maintena:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αριπιπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τη νοσοκόμα σας, πριν σας χορηγηθεί Abilify Maintena.

Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού.

Πριν από τη θεραπεία με το Abilify Maintena, ενημερώστε το γιατρό σας αν

- βρίσκεστε σε κατάσταση έντονης διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης
- έχετε καρδιακά προβλήματα ή ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου, ειδικά αν γνωρίζετε ότι έχετε άλλους παράγοντες κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο



- έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως υπερβολική δίψα, αυξημένη ποσότητα ούρων, αύξηση όρεξης και αίσθημα κόπωσης) ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη
- έχετε σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις), καθότι ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί πιο στενά
- έχετε ακούσιες, ακανόνιστες κινήσεις των μυών, ιδιαίτερα στο πρόσωπο
- αντιμετωπίζετε έναν συνδυασμό από πυρετό, εφίδρωση, ταχύτερη αναπνοή, μυϊκή δυσκαμψία και ληθαργικότητα ή υπνηλία (ενδέχεται να είναι σημεία κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου)
- πάσχετε από άνοια (απώλεια μνήμης και άλλων διανοητικών ικανοτήτων), ειδικά αν είστε ηλικιωμένος
- έχετε καρδιαγγειακές παθήσεις (παθήσεις της καρδιάς και του κυκλοφορικού συστήματος), οικογενειακό ιστορικό καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικό επεισόδιο ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο, μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση
- έχετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (συμπεριλαμβανομένης της ονομαζόμενης παράτασης διαστήματος QT που φαίνεται σε παρακολούθηση με ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- έχετε θρόμβους αίματος, ή οικογενειακό ιστορικό θρόμβων αίματος, επειδή τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος
- έχετε οποιαδήποτε δυσκολία κατάποσης
- έχετε προηγούμενη εμπειρία υπερβολικής χαρτοπαιξίας
- έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Εάν παρατηρήσετε αύξηση σωματικού βάρους, αναπτύξετε ασυνήθιστες κινήσεις, εμφανίσετε υπνηλία, η οποία παρεμβαίνει στις συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες, οποιαδήποτε δυσκολία στην κατάποση ή συμπτώματα αλλεργίας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή η οικογένειά σας/άτομα που σας φροντίζουν παρατηρήσουν ότι αναπτύσσετε ορμές ή υπερβολική επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους ασυνήθιστους για εσάς και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την τάση ή τον πειρασμό να εμπλακείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθισμό στη χαρτοπαιξία, υπερβολική κατανάλωση τροφής ή υπερβολικές δαπάνες, μια παθολογικά αυξημένη σεξουαλική ορμή ή εμμονή με αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή αισθημάτων.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη χρησιμοποιείτε το παρόν φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Δεν είναι γνωστό αν είναι αποτελεσματικό και ασφαλές σε αυτούς τους ασθενείς.

### **Άλλα φάρμακα και Abilify Maintena**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση: το Abilify Maintena μπορεί να αυξήσει τη δράση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Φροντίστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε φάρμακο για να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση.

Όταν λαμβάνετε το Abilify Maintena με ορισμένα φάρμακα, πιθανόν να χρειασθεί αλλαγή της δόσης του Abilify Maintena ή των άλλων φαρμάκων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα στο γιατρό σας:

- φάρμακα για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού (όπως κινιδίνη, αμιοδαρόνη, φλεκαϊνίδη)
- αντικαταθλιπτικά ή θεραπείες με βότανα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους (όπως φλουοξετίνη, παροξετίνη, υπερικό)
- αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη)

- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία λοίμωξης HIV (όπως εφαιβιρένζη, νεβιραπίνη, αναστολείς πρωτεάσης, π.χ. ινδιναβίρη, ριτοναβίρη)
- αντισπασμωδικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη)
- ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη)
- φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ή να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα, κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Abilify Maintena, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Είναι συνηθισμένη η χρήση φαρμάκων που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο:

- τριπτάνες, τραμαδόλη και τρυπτοφάνη χρησιμοποιούνται σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο:
- εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (όπως παροξετίνη και φλουοξετίνη) χρησιμοποιούνται για κατάθλιψη, ΙΨΔ, πανικό και άγχος
- άλλα αντικαταθλιπτικά (όπως βενλαφαξίνη και τρυπτοφάνη) χρησιμοποιούνται για την βαριά κατάθλιψη
- τρικυκλικά (όπως κλομιπραμίνη και αμιτριπυλίνη) χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη
- το υπερικό (*Hypericum perforatum*) χρησιμοποιείται ως θεραπεία με βότανα για την ήπια κατάθλιψη
- παυσίπονα (όπως τραμαδόλη και πεθιδίνη) χρησιμοποιούνται για ανακούφιση από τον πόνο
- τριπτάνες (όπως σουματριπτάνη και ζολμιτριπτάνη) χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας.

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα, κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Abilify Maintena, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

### **Το Abilify Maintena με οινόπνευμα**

Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οινοπνεύματος.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Abilify Maintena, αν είστε έγκυος, εκτός αν** το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας. Φροντίστε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε πως μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανισθούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει Abilify Maintena στο τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία ή/και αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής.

Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Αν λαμβάνετε Abilify Maintena, ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας αν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας, λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη που θα έχει για εσάς η θεραπεία και τα οφέλη που θα έχει για το μωρό σας ο θηλασμός. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για τον καλύτερο δυνατό τρόπο να ταΐζετε το μωρό σας, αν λαμβάνετε Abilify Maintena.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ζάλη και προβλήματα όρασης μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις που απαιτείται πλήρης εγρήγορση, για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Abilify Maintena περιέχει νάτριο**

Το Abilify Maintena περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χορηγείται το Abilify Maintena**

Το Abilify Maintena παρέχεται σε μορφή σκόνης, την οποία ο γιατρός ή ο νοσηλευτής μετατρέπει σε εναιώρημα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση Abilify Maintena που είναι κατάλληλη για εσάς. Η συνιστώμενη και εναρκτήρια δόση είναι 400 mg, εκτός αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σας χορηγήσει μικρότερη εναρκτήρια ή επακόλουθη δόση (300 mg, 200 mg ή 160 mg). Η θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη συνεχίζεται επί 14 ημέρες, μετά από τη χορήγηση της πρώτης ένεσης. Μετά το πέρας αυτού του διαστήματος, η θεραπεία πραγματοποιείται με ενέσεις Abilify Maintena, εκτός αν σας πει διαφορετικά ο γιατρός σας.

Ο γιατρός θα σας το χορηγεί ως εφάπαξ ένεση στον γλουτιαίο ή τον δελτοειδή μυ (γλουτός ή ώμος) κάθε μήνα. Ενδέχεται να νιώθετε λίγο πόνο κατά την πραγματοποίηση της ένεσης. Ο γιατρός θα πραγματοποιεί τις ενέσεις εναλλάξ στη δεξιά και την αριστερή πλευρά. Οι ενέσεις δεν θα χορηγούνται ενδοφλεβίως.

### **Αν σας χορηγηθεί περισσότερο Abilify Maintena από όσο θα έπρεπε**

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί υπό ιατρική επίβλεψη. Ως εκ τούτου, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί υπερβολικά μεγάλη ποσότητα. Αν βλέπετε περισσότερους από έναν γιατρού, φροντίστε να τους ενημερώσετε ότι λαμβάνετε Abilify Maintena.

Σε ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα αριπιπραζόλης έχουν εμφανισθεί τα παρακάτω συμπτώματα:

- ταχυκαρδία, διέγερση/επιθετικότητα, προβλήματα λόγου.
- ασυνήθιστες κινήσεις (ειδικά στο πρόσωπο ή τη γλώσσα) και μειωμένα επίπεδα συνείδησης.

Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- οξεία σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις (επιληψία), κώμα, συνδυασμό πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης,
- μυϊκή δυσκαμψία και λήθαργο ή υπνηλία, βραδύτερη αναπνοή, πνιγμός, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή αρρυθμία.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το νοσοκομείο, αν σας παρουσιαστεί κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

### **Αν παραλείψετε μία ένεση του Abilify Maintena**

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε την προγραμματισμένη σας δόση. Πρέπει να σας χορηγείται μια ένεση κάθε μήνα, αλλά όχι πριν περάσουν 26 ημέρες από την προηγούμενη ένεση. Αν παραλείψετε μια ένεση, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να κανονίσετε το συντομότερο δυνατόν την επόμενη ένεση.

#### **Αν σταματήσετε να λαμβάνετε Abilify Maintena**

Μη σταματήσετε τη θεραπεία απλώς επειδή νιώθετε καλύτερα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Abilify Maintena για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν έχετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- συνδυασμό από οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα: υπερβολική υπνηλία, ζάλη, σύγχυση, αποπροσανατολισμό, δυσκολία στην ομιλία, δυσκολία στη βάδιση, μυϊκή δυσκαμψία ή τρέμουλο, πυρετό, αδυναμία, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, άγχος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, επιληπτικές κρίσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια συνείδησης.
- ασυνήθιστες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή στη γλώσσα, καθότι ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας μειώσει τη δόση
- αν έχετε συμπτώματα όπως πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι σημαίνει ότι μπορεί να έχετε θρόμβο αίματος, ο οποίος μπορεί να μεταφερθεί μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες και να προκαλέσει θωρακικό πόνο και δυσκολία στην αναπνοή. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- ένας συνδυασμός πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και λήθαργου ή υπνηλίας μπορεί να είναι σημείο μιας κατάστασης που ονομάζεται κακοήθης νευροληπτικό σύνδρομο.
- μεγαλύτερη δίψα απ' ότι συνήθως, συχνότερη ανάγκη για ούρηση απ' ότι συνήθως, αίσθημα μεγάλης πείνας, αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα σύγχυσης ή αναπνοή που μυρίζει φρούτο μπορεί να είναι σημεία διαβήτη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω μπορεί επίσης να προκύψουν μετά από τη λήψη Abilify Maintena.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- αύξηση σωματικού βάρους
- σακχαρώδης διαβήτης
- μείωση σωματικού βάρους
- ανησυχία
- άγχος
- ανικανότητα για ακινητοποίηση, δυσκολία καθίσματος σε ακίνητη στάση
- δυσκολίες στον ύπνο (αϋπνία)
- σπαστική αντίσταση σε παθητικές κινήσεις καθώς οι μύες τεντώνονται ή χαλαρώνουν, μη φυσιολογικά αυξημένος μυϊκός τόνος, αργή κίνηση του σώματος
- ακαθυσία (μια άβολη αίσθηση εσωτερικής ταραχής και μια επιβλητική ανάγκη για συνεχή κίνηση)
- ρίγος ή τρέμουλο
- ανεξέλεγκτη σύσπαση μυών, σπασμωδικές ή σπαστικές κινήσεις
- αλλαγές στα επίπεδα εγρήγορσης, ληθαργικότητα
- υπνηλία
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- ξηροστομία
- μυϊκή δυσκαμψία
- ανικανότητα για στύση ή διατήρηση της στύσης κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής

- άλγος της θέσης ένεσης, σκλήρυνση του δέρματος της θέσης ένεσης
- αδυναμία, απώλεια δύναμης ή ακραία κόπωση
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων αίματος, ο γιατρός σας μπορεί να εντοπίσει υψηλότερες ποσότητες κρεατινικής φωσφοκινάσης στο αίμα σας (ένα σημαντικό ένζυμο για τη μυϊκή λειτουργία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- χαμηλά επίπεδα ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία), χαμηλή αιμοσφαιρίνη ή αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία)
- μειωμένα ή αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα
- υψηλό ζάχαρο στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα, όπως υψηλά επίπεδα χοληστερόλης, υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων, όπως επίσης χαμηλά επίπεδα χοληστερόλης και χαμηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων
- αυξημένα επίπεδα ινσουλίνης, μιας ορμόνης που ρυθμίζει τα επίπεδα του ζαχάρου στο αίμα
- αυξημένη ή μειωμένη όρεξη
- σκέψεις αυτοκτονίας
- ψυχική διαταραχή που χαρακτηρίζεται από ατελή επαφή ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα
- παραισθήσεις
- παραλήρημα
- αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον
- αντίδραση πανικού
- κατάθλιψη
- συναισθηματική αστάθεια
- κατάσταση αδιαφορίας με έλλειψη συναισθημάτων, αισθήματα συναισθηματικής και ψυχικής δυσφορίας
- διαταραχή ύπνου
- τρίζιμο των δοντιών ή σφίξιμο του σαγονιού
- μειωμένο σεξουαλικό ενδιαφέρον (μειωμένη λίμπιντο)
- αλλαγή διάθεσης
- μυϊκά προβλήματα
- ανεξέλεγκτες κινήσεις των μυών, όπως γκριμάτσες, στιγμιαίο σφίξιμο των χειλιών και κινήσεις της γλώσσας. Συνήθως επηρεάζει πρώτα το πρόσωπο και το στόμα, αλλά μπορεί να επηρεάσει και άλλα μέρη του σώματος. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται «όψιμη δυσκινησία».
- παρκινσονισμός - ιατρική κατάσταση με πολλά διαφορετικά συμπτώματα, στα οποία περιλαμβάνονται μειωμένες ή αργές κινήσεις, βραδύτητα σκέψης, αντανάκλαστικές κινήσεις κατά το λύγισμα των άκρων (διακοπτόμενη δυσκαμψία), μικροβηματισμός, βιαστικός βηματισμός, τρέμουλο, ελάχιστη ή καμία εκφραστικότητα του προσώπου, μυϊκή δυσκαμψία, σιελόρροια
- κινητικά προβλήματα
- εξαιρετική ανησυχία και ανήσυχα πόδια
- διαστρέβλωση των αισθήσεων της γεύσης και της όσφρησης
- καθήλωση των οφθαλμικών βολβών σε ένα σημείο
- θολή όραση
- οφθαλμικός πόνος
- διπλή όραση
- μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, βραδυκαρδία ή ταχυκαρδία, μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, ανίχνευση μη φυσιολογικών ενδείξεων της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- ζάλη κατά την έγερση από ξαπλωμένη ή καθιστή θέση λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης
- βήχας
- λόξιγκας

- γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος Αντίστροφη ροή υπερβολικής ποσότητας γαστρικού υγρού (παλινδρόμηση) στον οισοφάγο (οισοφάγος ή ο σωλήνας που ξεκινά από το στόμα και καταλήγει στο στομάχι, μέσα από τον οποίον περνάει η τροφή), η οποία προκαλεί καούρα και πιθανή βλάβη στον οισοφάγο
- καούρα
- εμετός
- διάρροια
- αίσθημα ασθενείας
- πόνος του στομάχου
- δυσφορία του στομάχου
- δυσκοιλιότητα
- συχνή εντερική κίνηση
- σιελόρροια, μεγαλύτερη ποσότητα σιέλων στο στόμα από την κανονική
- μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών
- ακμή, κατάσταση του δέρματος στο πρόσωπο κατά την οποία η μύτη και τα μάγουλα είναι ασυνήθιστα κόκκινα, έκζεμα, δερματική σκλήρυνση
- μυϊκή ακαμψία, μυϊκοί σπασμοί, σύσπαση μυών, σφίξιμο μυών, μυϊκός πόνος (μυαλγία), πόνος των άκρων
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), οσφυαλγία, μειωμένο εύρος κίνησης των αρθρώσεων, δύσκαμπτος αυχένας, περιορισμένο άνοιγμα του στόματος
- πέτρες στα νεφρά, ζάχαρο (γλυκόζη) στα ούρα
- αυθόρμητη ροή γάλακτος από τους μαστούς (γαλακτόρροια)
- μεγέθυνση του στήθους στους άνδρες, ευαισθησία μαστού, κολπική ξηρότητα
- πυρετός
- απώλεια δύναμης
- διαταραχή βιάδισης
- θωρακική δυσφορία
- αντιδράσεις της θέσης ένεσης, όπως ερυθρότητα, οίδημα, δυσφορία και κνησμός
- δίψα
- νωθρότητα
- οι ηπατικές εξετάσεις ενδέχεται να εμφανίζουν μη φυσιολογικά αποτελέσματα
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων, ο γιατρός σας ενδέχεται να εντοπίσει
  - μεγαλύτερες ποσότητες ηπατικών ενζύμων
  - μεγαλύτερες ποσότητες αμινοτρανφεράσης της αλανίνης
  - μεγαλύτερες ποσότητες γάμμα γλουταμυλτρανφεράσης
  - μεγαλύτερες ποσότητες χολερυθρίνης στο αίμα σας
  - μεγαλύτερες ποσότητες ασπαρτικής αμινοτρανφεράσης
  - μεγαλύτερες ή μικρότερες ποσότητες γλυκόζης στο αίμα
  - μεγαλύτερες ποσότητες γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης
  - μικρότερες ποσότητες χοληστερόλης στο αίμα σας
  - μικρότερες ποσότητες τριγλυκεριδίων στο αίμα σας
  - μεγαλύτερη περιφέρεια μέσης

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατόπιν της κυκλοφορίας στην αγορά της από του στόματος αριπιπραζόλης, αλλά η συχνότητα εμφάνισής τους δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί βάσει των διαθέσιμων δεδομένων):

- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων
- αλλεργική αντίδραση (π.χ. πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και του φάρυγγα, κνησμός), εξάνθημα
- ασυνήθιστος καρδιακός παλμός, αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας, καρδιακή προσβολή
- διαβητική κετοξέωση (κετόνες στο αίμα και τα ούρα) ή κώμα
- απώλεια όρεξης (ανορεξία), δυσκολία στην κατάποση
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία
- ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, τάση ή πειρασμό για πραγματοποίηση μιας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:

- ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
- τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή
- ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές
- αδηφαγική διαταραχή (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή καταναγκαστική υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)
- τάση περιπλάνησης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

- νευρικότητα
- επιθετική συμπεριφορά
- κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (ένα σύνδρομο με συμπτώματα όπως πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, ταχύτερη αναπνοή, εφίδρωση, μειωμένη συνείδηση και ξαφνικές μεταβολές στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό παλμό)
- επιληπτική κρίση (σπασμοί)
- σύνδρομο σεροτονίνης (μια αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει αισθήματα μεγάλης ευτυχίας, ληθαργικότητα, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθημα μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή μυϊκή ακαμψία)
- διαταραχή λόγου
- καρδιακά προβλήματα, όπως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), καρδιακή ανακοπή, ανωμαλίες στον καρδιακό ρυθμό, οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε μη φυσιολογικές νευρικές ώσεις στην καρδιά, μη φυσιολογικές ενδείξεις κατά την καρδιολογική εξέταση (ΗΚΓ) της παράτασης QT
- λιποθυμία
- συμπτώματα σχετιζόμενα με θρόμβους αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκίνισμα στο πόδι), που μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αγγείων του αίματος στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή
- μυϊκός σπασμός στην περιοχή του λάρυγγα
- ακούσια εισρόφιση τροφής με κίνδυνο πνευμονίας (πνευμονική λοίμωξη)
- φλεγμονή του παγκρέατος
- δυσκολία κατάποσης
- ηπατική ανεπάρκεια
- ίκτερος (ωχρότητα στο δέρμα και το λευκό μέρος των ματιών)
- φλεγμονή του ήπατος
- εξάνθημα
- φωτοευαισθησία
- υπερβολική εφίδρωση
- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος, και ειδικά αν ταυτόχρονα νιώθετε αδιαθεσία, έχετε υψηλή θερμοκρασία ή σκούρα ούρα. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μη φυσιολογική αποδόμηση των μυών, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά (μια κατάσταση που αποκαλείται ραβδομύολυση)
- δυσχέρεια κατά την ούρηση
- ακούσια απώλεια ούρων (ακράτεια)
- σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών
- παρατεταμένη ή/και επώδυνη στύση
- δυσκολία ελέγχου της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθερμία
- θωρακικός πόνος
- πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να εντοπίσει
  - υψηλότερες ποσότητες αλκαλικής φωσφατάσης
  - κυμαινόμενα αποτελέσματα κατά τη διάρκεια εξετάσεων για τη μέτρηση της γλυκόζης στο αίμα σας

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Abilify Maintena**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε

Το ανασυσταθέν εναιώρημα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, αλλά μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 4 ώρες, εντός του φιαλιδίου. Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Abilify Maintena**

- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη.  
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.  
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι  
Κόνις  
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου  
Διαλύτης  
Ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Abilify Maintena και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Abilify Maintena είναι κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Το Abilify Maintena παρέχεται ως λευκή έως υπόλευκη κόνις μέσα σε διάφανο γυάλινο φιαλίδιο. Ο γιατρός ή η νοσοκόμα θα τη μετατρέψουν σε εναιώρημα, το οποίο θα χορηγηθεί ως ενέσιμο, χρησιμοποιώντας το φιαλίδιο του διαλύτη για το Abilify Maintena, το οποίο παρέχεται ως διαυγές διάλυμα μέσα σε ένα διάφανο γυάλινο φιαλίδιο.

### *Μονή συσκευασία*

Κάθε μονή συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο κόνεως, ένα φιαλίδιο διαλύτη 2 ml, μία σύριγγα 3 ml με ασφάλεια Luer, με προσαρτημένη υποδερμική βελόνα ασφαλείας 38 mm, 21 gauge, με συσκευή προστασίας της βελόνας, μία αναλώσιμη σύριγγα 3 ml με καπάκι ασφαλείας Luer, έναν προσαρμογέα φιαλιδίου και τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας: μία 25 mm, 23 gauge, μία 38 mm, 22 gauge, και μία 51 mm 21 gauge.

### *Πολυσυσκευασία*

Πακέτο με 3 μονές συσκευασίες.



Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

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

**Παραγωγός**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**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

**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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l  
Tel: +39 02 00 63 27 10

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311

**Slovenija**

Lundbeck Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 8 54528660

**Sverige**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 8 54528660

**United Kingdom**

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.  
Tel: +44 203 747 5300

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης**

**Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης**  
αριπιπραζόλη

### Βήμα 1: Προετοιμασία πριν από την ανασύσταση της κόνεως.

Βγάλτε τα περιεχόμενα της συσκευασίας και βεβαιωθείτε ότι περιλαμβάνονται όλα όσα αναγράφονται παρακάτω:

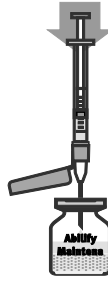
- Abilify Maintena Φύλλο οδηγιών χρήσης και οδηγίες για επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης
  - Φιαλίδιο κόνεως
  - Φιαλίδιο διαλύτη 2 ml
- Σημαντικό:** το φιαλίδιο του διαλύτη περιέχει όγκο υπερπλήρωσης
- Μία σύριγγα 3 ml με ασφάλεια Luer, με προσαρτημένη υποδερμική βελόνα ασφαλείας 38 mm, 21 gauge, με συσκευή προστασίας της βελόνας
  - Μία αναλώσιμη σύριγγα 3 ml με καπάκι ασφαλείας Luer
  - Ένας προσαρμογέας φιαλιδίου
  - Μία υποδερμική βελόνα ασφαλείας 25 mm, 23 gauge, με συσκευή προστασίας της βελόνας
  - Μία υποδερμική βελόνα ασφαλείας 38 mm, 22 gauge, με συσκευή προστασίας της βελόνας
  - Μία υποδερμική βελόνα ασφαλείας 51 mm, 21 gauge, με συσκευή προστασίας της βελόνας
  - Οδηγίες για τη σύριγγα και τη βελόνα

### Βήμα 2: Ανασύσταση της κόνεως

- Αφαιρέστε τα καπάκια από τα φιαλίδια του διαλύτη και της κόνεως και σκουπίστε το επάνω μέρος των φιαλιδίων με ένα αποστειρωμένο πανί εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα με την προσαρτημένη βελόνα για να αναρροφήσετε τον προκαθορισμένο όγκο διαλύτη από το φιαλίδιο του διαλύτη στη σύριγγα.  
Φιαλίδιο 300 mg:  
Προσθέστε 1,5 ml διαλύτη για την ανασύσταση της κόνεως  
Φιαλίδιο 400 mg:  
Προσθέστε 1,9 ml διαλύτη για την ανασύσταση της κόνεως  
Μια μικρή ποσότητα υπολειπόμενου διαλύτη θα παραμείνει στο φιαλίδιο, μετά από την αναρρόφηση. Η πλεονάζουσα ποσότητα πρέπει να απορρίπτεται.



- Με αργές κινήσεις εγγύστε τον διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη.
- Αναρροφήστε αέρα για να εξισορροπήσετε την πίεση μέσα στο φιαλίδιο, τραβώντας ελάχιστα το έμβολο προς τα πίσω.



- ε) Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο. Τοποθετήστε τη συσκευή ασφαλείας της βελόνας χρησιμοποιώντας μόνο το ένα χέρι. Πιέστε ελαφρά τη θήκη επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, μέχρι η βελόνα να τοποθετηθεί καλά μέσα στη θήκη ασφαλείας της. Ελέγξτε οπτικά ότι η βελόνα είναι πλήρως τοποθετημένη μέσα στη θήκη ασφαλείας και απορρίψτε τη σύριγγα.



Καλύψτε



Απορρίψτε

- στ) Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μέχρι το εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές.



- ζ) Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το ανασυσταθέν εναιώρημα για ύπαρξη σωματιδιακής ύλης και αποχρωματισμό. Το ανασυσταθέν φάρμακο είναι ένα λευκό έως υπόλευκο, ρευστό εναιώρημα. Σε περίπτωση που το ανασυσταθέν εναιώρημα περιέχει σωματιδιακή ύλη ή εμφανίζει αποχρωματισμό, μην το χρησιμοποιήσετε.
- η) Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, φυλάξτε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 4 ώρες, και ανακινήστε το έντονα για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρησή του, πριν από την ένεση.
- ι) Μην αποθηκεύετε το ανασυσταθέν εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

### Βήμα 3: Προετοιμασία πριν από την ένεση

- α) Αφαιρέστε το κάλυμμα, αλλά όχι τον προσαρμογέα από τη συσκευασία.
- β) Χρησιμοποιήστε τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου για να πιάσετε τον προσαρμογέα και προσαρτήστε την προσυσκευασμένη σύριγγα με ασφάλεια Luer στον προσαρμογέα φιαλιδίου.



- γ) Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα με ασφάλεια Luer για να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από τη συσκευασία, και απορρίψτε τη συσκευασία του προσαρμογέα. Σε καμία περίπτωση μην αγγίζετε τη μύτη της ακίδας του προσαρμογέα.



- δ) Καθορίστε τον συνιστώμενο όγκο για την ένεση.

<b>Abilify Maintena Φιαλίδιο 300 mg</b>	
Δόση	Όγκος για ένεση
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

<b>Abilify Maintena Φιαλίδιο 400 mg</b>	
Δόση	Όγκος για ένεση
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- ε) Σκουπίστε το επάνω μέρος του φιαλιδίου που περιέχει το ανασυσταθέν εναιώρημα με ένα αποστειρωμένο πανί εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- στ) Τοποθετήστε και συγκρατήστε το φιαλίδιο με το ανασυσταθέν εναιώρημα επάνω σε μια σκληρή επιφάνεια. Προσαρτήστε το σύμπλεγμα της σύριγγας-προσαρμογέα στο φιαλίδιο κρατώντας τον προσαρμογέα από το εξωτερικό μέρος και πιέζοντας δυνατά την ακίδα του προσαρμογέα για να διαπεράσει το ελαστικό πώμα, μέχρι ο προσαρμογέας να μπει στη θέση του.
- ζ) Με αργές κινήσεις αναρροφήστε τον συνιστώμενο όγκο από το φιαλίδιο μέσα στη σύριγγα με ασφάλεια Luer, ώστε να είναι δυνατή η πραγματοποίηση της ένεσης.  
Μια μικρή ποσότητα πλεονάζοντος προϊόντος θα παραμείνει στο φιαλίδιο.

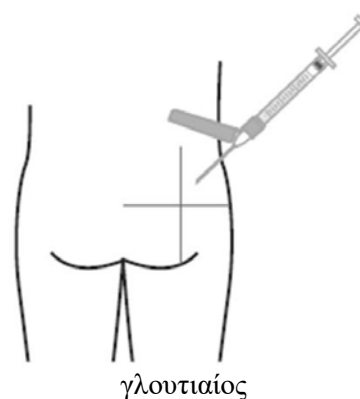
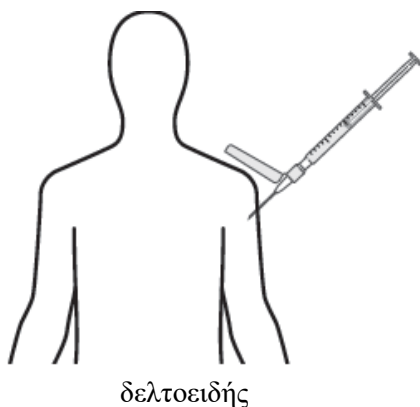


#### Βήμα 4: Διαδικασία της ένεσης

- α) Αποσυνδέστε από το φιαλίδιο τη σύριγγα με ασφάλεια Luer, η οποία περιέχει τον συνιστώμενο όγκο ανασυσταθέντος εναιωρήματος Abilify Maintena.
- β) Επιλέξτε μία από τις παρακάτω υποδερμικές βελόνες ασφαλείας, ανάλογα με τη θέση της ένεσης και το βάρος του ασθενή, και προσαρτήστε τη βελόνα στη σύριγγα με ασφάλεια Luer που περιέχει το εναιώρημα για την ένεση. Πιέστε και περιστρέψτε προς τα δεξιά τη συσκευή προστασίας της βελόνας για να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι καλά τοποθετημένη μέσα, και στη συνέχεια αφαιρέστε το καπάκι από τη βελόνα.

Τύπος σώματος	Θέση ένεσης	Μέγεθος βελόνας
Μη παχύσαρκος	Δελτοειδής Γλουτιαίος	25 mm, 23 gauge 38 mm, 22 gauge
Παχύσαρκος	Δελτοειδής Γλουτιαίος	38 mm, 22 gauge 51 mm, 21 gauge

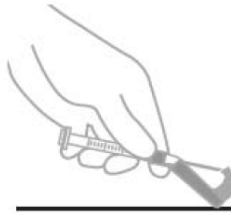
- γ) Με αργές κινήσεις εγγύστε τον συνιστώμενο όγκο ως μια εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον γλουτιαίο ή τον δελτοειδή μυ. Μην κάνετε μαλάξεις της θέσης ένεσης. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ακούσια ένεση σε αιμοφόρο αγγείο. Μην πραγματοποιείτε την ένεση σε περιοχή με σημεία φλεγμονής, τραυματισμένο δέρμα, θρόμβους και/ή μώλωπες. Αποκλειστικά για βαθιά ενδομυϊκή ένεση σε γλουτιαίο ή δελτοειδή μυ.



Θυμηθείτε να εναλλάσσετε τις θέσεις της ένεσης ανάμεσα στους δύο γλουτιαίους ή δελτοειδείς μύες. Ελέγξτε για σημεία ή συμπτώματα ακούσιας ενδοφλέβιας χορήγησης.

#### Βήμα 5: Διαδικασίες μετά από την ένεση

- Τοποθετήστε τη συσκευή ασφαλείας της βελόνας με τον τρόπο που περιγράφεται στο Βήμα 2 ε). Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τα φιαλίδια, τον προσαρμογέα, τις βελόνες και τη σύριγγα, μετά από την ένεση. Τα φιαλίδια της κόνεως και του διαλύτη είναι αποκλειστικά μίας χρήσης.



Καλύψτε



Απορρίψτε

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος  
παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα**  
**Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος  
παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα**  
αριπιπραζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν λάβετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Abilify Maintena και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί Abilify Maintena
3. Πώς χορηγείται το Abilify Maintena
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Abilify Maintena
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Abilify Maintena και ποια είναι η χρήση του**

Το Abilify Maintena περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται αντιψυχωσικά. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, μιας νόσου με συμπτώματα όπως κάποιος να ακούει, να βλέπει ή να αισθάνεται πράγματα που δεν υπάρχουν, καχυποψία, λανθασμένες αντιλήψεις, ασυνάρτητη ομιλία και συμπεριφορά, και συναισθηματική απάθεια. Άνθρωποι με αυτή την κατάσταση μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, ενοχές, αγωνία ή ένταση.

Το Abilify Maintena προορίζεται για ενήλικες ασθενείς που πάσχουν από σχιζοφρένεια και είναι επαρκώς σταθεροποιημένοι κατά τη θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί Abilify Maintena**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Abilify Maintena:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αριπιπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τη νοσοκόμα σας, πριν σας χορηγηθεί Abilify Maintena.

Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού.

Πριν από τη θεραπεία με το Abilify Maintena, ενημερώστε το γιατρό σας αν

- βρίσκεστε σε κατάσταση έντονης διέγερσης ή σοβαρής ψύχωσης
- έχετε καρδιακά προβλήματα ή ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου, ειδικά αν γνωρίζετε ότι έχετε άλλους παράγοντες κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο



- έχετε υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως υπερβολική δίψα, αυξημένη ποσότητα ούρων, αύξηση όρεξης και αίσθημα κόπωσης) ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη
- έχετε σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις), καθότι ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί πιο στενά
- έχετε ακούσιες, ακανόνιστες κινήσεις των μυών, ιδιαίτερα στο πρόσωπο
- αντιμετωπίζετε έναν συνδυασμό από πυρετό, εφίδρωση, ταχύτερη αναπνοή, μυϊκή δυσκαμψία και ληθαργικότητα ή υπνηλία (ενδέχεται να είναι σημεία κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου)
- πάσχετε από άνοια (απώλεια μνήμης και άλλων διανοητικών ικανοτήτων), ειδικά αν είστε ηλικιωμένος
- έχετε καρδιαγγειακές παθήσεις (παθήσεις της καρδιάς και του κυκλοφορικού συστήματος), οικογενειακό ιστορικό καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικό επεισόδιο ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο, μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση
- έχετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (συμπεριλαμβανομένης της ονομαζόμενης παράτασης διαστήματος QT που φαίνεται σε παρακολούθηση με ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- έχετε θρόμβους αίματος, ή οικογενειακό ιστορικό θρόμβων αίματος, επειδή τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος
- έχετε οποιαδήποτε δυσκολία κατάποσης
- έχετε προηγούμενη εμπειρία υπερβολικής χαρτοπαιξίας
- έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Εάν παρατηρήσετε αύξηση σωματικού βάρους, αναπτύξετε ασυνήθιστες κινήσεις, εμφανίσετε υπνηλία, η οποία παρεμβαίνει στις συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες, οποιαδήποτε δυσκολία στην κατάποση ή συμπτώματα αλλεργίας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή η οικογένειά σας/άτομα που σας φροντίζουν παρατηρήσουν ότι αναπτύσσετε ορμές ή υπερβολική επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους ασυνήθιστους για εσάς και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την τάση ή τον πειρασμό να εμπλακείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθισμό στη χαρτοπαιξία, υπερβολική κατανάλωση τροφής ή υπερβολικές δαπάνες, μια παθολογικά αυξημένη σεξουαλική ορμή ή εμμονή με αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή αισθημάτων.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη χρησιμοποιείτε το παρόν φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Δεν είναι γνωστό αν είναι αποτελεσματικό και ασφαλές σε αυτούς τους ασθενείς.

### **Άλλα φάρμακα και Abilify Maintena**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση: το Abilify Maintena μπορεί να αυξήσει τη δράση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Φροντίστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε φάρμακο για να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση.

Όταν λαμβάνετε το Abilify Maintena με ορισμένα φάρμακα, πιθανόν να χρειασθεί αλλαγή της δόσης του Abilify Maintena ή των άλλων φαρμάκων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα στο γιατρό σας:

- φάρμακα για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού (όπως κινιδίνη, αμιοδαρόνη, φλεκαϊνίδη)
- αντικαταθλιπτικά ή θεραπείες με βότανα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους (όπως φλουοξετίνη, παροξετίνη, υπερικό)
- αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη)

- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία λοίμωξης HIV (όπως εφαιβιρένζη, νεβιραπίνη, αναστολείς πρωτεάσης, π.χ. ινδιναβίρη, ριτοναβίρη)
- αντισπασμωδικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη)
- ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη)
- φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ή να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Abilify Maintena. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα, κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Abilify Maintena, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Είναι συνηθισμένη η χρήση φαρμάκων που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο:

- τριπτάνες, τραμαδόλη και τρυπτοφάνη χρησιμοποιούνται σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο:
- εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (όπως παροξετίνη και φλουοξετίνη) χρησιμοποιούνται για κατάθλιψη, ΙΨΔ, πανικό και άγχος
- άλλα αντικαταθλιπτικά (όπως βενλαφαξίνη και τρυπτοφάνη) χρησιμοποιούνται για την βαριά κατάθλιψη
- τρικυκλικά (όπως κλομιπραμίνη και αμιτριπυλίνη) χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη
- το υπερικό (*Hypericum perforatum*) χρησιμοποιείται ως θεραπεία με βότανα για την ήπια κατάθλιψη
- παυσίπονα (όπως τραμαδόλη και πεθιδίνη) χρησιμοποιούνται για ανακούφιση από τον πόνο
- τριπτάνες (όπως σουματριπτάνη και ζολμιτριπτάνη) χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας.

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα, κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Abilify Maintena, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

### **Το Abilify Maintena με οινόπνευμα**

Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οινοπνεύματος.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Abilify Maintena, αν είστε έγκυος, εκτός αν** το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας. Φροντίστε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε πως μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανισθούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει Abilify Maintena στο τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία ή/και αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής.

Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Αν λαμβάνετε Abilify Maintena, ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας αν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας, λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη που θα έχει για εσάς η θεραπεία και τα οφέλη που θα έχει για το μωρό σας ο θηλασμός. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για τον καλύτερο δυνατό τρόπο να ταΐζετε το μωρό σας, αν λαμβάνετε Abilify Maintena.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ζάλη και προβλήματα όρασης μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις που απαιτείται πλήρης εγρήγορση, για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Abilify Maintena περιέχει νάτριο**

Το Abilify Maintena περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χορηγείται το Abilify Maintena**

Το Abilify Maintena παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση Abilify Maintena που είναι κατάλληλη για εσάς. Η συνιστώμενη και εναρκτήρια δόση είναι 400 mg, εκτός αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σας χορηγήσει μικρότερη εναρκτήρια ή επακόλουθη δόση (300 mg, 200 mg ή 160 mg). Η θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη αριπιπραζόλη συνεχίζεται επί 14 ημέρες, μετά από τη χορήγηση της πρώτης ένεσης. Μετά το πέρας αυτού του διαστήματος, η θεραπεία πραγματοποιείται με ενέσεις Abilify Maintena, εκτός αν σας πει διαφορετικά ο γιατρός σας.

Ο γιατρός θα σας το χορηγεί ως εφάπαξ ένεση στον γλουτιαίο ή τον δελτοειδή μυ (γλουτός ή ώμος) κάθε μήνα. Ενδέχεται να νιώθετε λίγο πόνο κατά την πραγματοποίηση της ένεσης. Ο γιατρός θα πραγματοποιεί τις ενέσεις εναλλάξ στη δεξιά και την αριστερή πλευρά. Οι ενέσεις δεν θα χορηγούνται ενδοφλεβίως.

### **Αν σας χορηγηθεί περισσότερο Abilify Maintena από όσο θα έπρεπε**

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί υπό ιατρική επίβλεψη. Ως εκ τούτου, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί υπερβολικά μεγάλη ποσότητα. Αν βλέπετε περισσότερους από έναν γιατρό, φροντίστε να τους ενημερώσετε ότι λαμβάνετε Abilify Maintena.

Σε ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα αριπιπραζόλης έχουν εμφανισθεί τα παρακάτω συμπτώματα:

- ταχυκαρδία, διέγερση/επιθετικότητα, προβλήματα λόγου.
- ασυνήθιστες κινήσεις (ειδικά στο πρόσωπο ή τη γλώσσα) και μειωμένα επίπεδα συνείδησης.

Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- οξεία σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις (επιληψία), κώμα, συνδυασμό πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης,
- μυϊκή δυσκαμψία και λήθαργο ή υπνηλία, βραδύτερη αναπνοή, πνιγμός, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή αρρυθμία.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το νοσοκομείο, αν σας παρουσιαστεί κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

### **Αν παραλείψετε μία ένεση του Abilify Maintena**

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε την προγραμματισμένη σας δόση. Πρέπει να σας χορηγείται μια ένεση κάθε μήνα, αλλά όχι πριν περάσουν 26 ημέρες από την προηγούμενη ένεση. Αν παραλείψετε μια ένεση, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας για να κανονίσετε το συντομότερο δυνατόν την επόμενη ένεση.

### **Αν σταματήσετε να λαμβάνετε Abilify Maintena**

Μη σταματήσετε τη θεραπεία απλώς επειδή νιώθετε καλύτερα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Abilify Maintena για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν έχετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- συνδυασμό από οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα: υπερβολική υπνηλία, ζάλη, σύγχυση, αποπροσανατολισμό, δυσκολία στην ομιλία, δυσκολία στη βάδιση, μυϊκή δυσκαμψία ή τρέμουλο, πυρετό, αδυναμία, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, άγχος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, επιληπτικές κρίσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια συνείδησης.
- ασυνήθιστες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή στη γλώσσα, καθότι ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας μειώσει τη δόση
- αν έχετε συμπτώματα όπως πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι σημαίνει ότι μπορεί να έχετε θρόμβο αίματος, ο οποίος μπορεί να μεταφερθεί μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες και να προκαλέσει θωρακικό πόνο και δυσκολία στην αναπνοή. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- ένας συνδυασμός πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και λήθαργου ή υπνηλίας μπορεί να είναι σημείο μιας κατάστασης που ονομάζεται κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο.
- μεγαλύτερη δίψα απ' ό,τι συνήθως, συχνότερη ανάγκη για ούρηση απ' ό,τι συνήθως, αίσθημα μεγάλης πείνας, αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα σύγχυσης ή αναπνοή που μυρίζει φρούτο μπορεί να είναι σημεία διαβήτη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω μπορεί επίσης να προκύψουν μετά από τη λήψη Abilify Maintena.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- αύξηση σωματικού βάρους
- σακχαρώδης διαβήτης
- μείωση σωματικού βάρους
- ανησυχία
- άγχος
- ανικανότητα για ακινητοποίηση, δυσκολία καθίσματος σε ακίνητη στάση
- δυσκολίες στον ύπνο (αϋπνία)
- σπαστική αντίσταση σε παθητικές κινήσεις καθώς οι μύες τεντώνονται ή χαλαρώνουν, μη φυσιολογικά αυξημένος μυϊκός τόνος, αργή κίνηση του σώματος
- ακαθυσία (μια άβολη αίσθηση εσωτερικής ταραχής και μια επιβλητική ανάγκη για συνεχή κίνηση)
- ρίγος ή τρέμουλο
- ανεξέλεγκτη σύσπαση μυών, σπασμωδικές ή σπαστικές κινήσεις
- αλλαγές στα επίπεδα εγρήγορσης, ληθαργικότητα
- υπνηλία
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- ξηροστομία
- μυϊκή δυσκαμψία
- ανικανότητα για στύση ή διατήρηση της στύσης κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής
- άλγος της θέσης ένεσης, σκλήρυνση του δέρματος της θέσης ένεσης
- αδυναμία, απώλεια δύναμης ή ακραία κόπωση

- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων αίματος, ο γιατρός σας μπορεί να εντοπίσει υψηλότερες ποσότητες κρεατινικής φωσφοκινάσης στο αίμα σας (ένα σημαντικό ένζυμο για τη μυϊκή λειτουργία)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- χαμηλά επίπεδα ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία), χαμηλή αιμοσφαιρίνη ή αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία)
- μειωμένα ή αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα
- υψηλό ζάχαρο στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα, όπως υψηλά επίπεδα χοληστερόλης, υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων, όπως επίσης χαμηλά επίπεδα χοληστερόλης και χαμηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων
- αυξημένα επίπεδα ινσουλίνης, μιας ορμόνης που ρυθμίζει τα επίπεδα του ζαχάρου στο αίμα
- αυξημένη ή μειωμένη όρεξη
- σκέψεις αυτοκτονίας
- ψυχική διαταραχή που χαρακτηρίζεται από ατελή επαφή ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα
- παραισθήσεις
- παραλήρημα
- αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον
- αντίδραση πανικού
- κατάθλιψη
- συναισθηματική αστάθεια
- κατάσταση αδιαφορίας με έλλειψη συναισθημάτων, αισθήματα συναισθηματικής και ψυχικής δυσφορίας
- διαταραχή ύπνου
- τρίξιμο των δοντιών ή σφίξιμο του σαγονιού
- μειωμένο σεξουαλικό ενδιαφέρον (μειωμένη λίμπιντο)
- αλλαγή διάθεσης
- μυϊκά προβλήματα
- ανεξέλεγκτες κινήσεις των μυών, όπως γκριμάτσες, στιγμιαίο σφίξιμο των χειλιών και κινήσεις της γλώσσας. Συνήθως επηρεάζει πρώτα το πρόσωπο και το στόμα, αλλά μπορεί να επηρεάσει και άλλα μέρη του σώματος. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται «όψιμη δυσκινησία».
- παρκινσονισμός - ιατρική κατάσταση με πολλά διαφορετικά συμπτώματα, στα οποία περιλαμβάνονται μειωμένες ή αργές κινήσεις, βραδύτητα σκέψης, αντανάκλαστικές κινήσεις κατά το λύγισμα των άκρων (διακοπτόμενη δυσκαμψία), μικροβηματισμός, βιαστικός βηματισμός, τρέμουλο, ελάχιστη ή καμία εκφραστικότητα του προσώπου, μυϊκή δυσκαμψία, σιελόρροια
- κινητικά προβλήματα
- εξαιρετική ανησυχία και ανήσυχα πόδια
- διαστρέβλωση των αισθήσεων της γεύσης και της όσφρησης
- καθήλωση των οφθαλμικών βολβών σε ένα σημείο
- θολή όραση
- οφθαλμικός πόνος
- διπλή όραση
- μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, βραδυκαρδία ή ταχυκαρδία, μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, ανίχνευση μη φυσιολογικών ενδείξεων της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- ζάλη κατά την έγερση από ξαπλωμένη ή καθιστή θέση λόγω πτώσης της αρτηριακής πίεσης βήχας
- λόξιγκας
- γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος Αντίστροφη ροή υπερβολικής ποσότητας γαστρικού υγρού (παλινδρόμηση) στον οισοφάγο (οισοφάγος ή ο σωλήνας που ξεκινά από το στόμα και

καταλήγει στο στομάχι, μέσα από τον οποίον περνάει η τροφή), η οποία προκαλεί καούρα και πιθανή βλάβη στον οισοφάγο

- καούρα
- εμετός
- διάρροια
- αίσθημα ασθενείας
- πόνος του στομάχου
- δυσφορία του στομάχου
- δυσκοιλιότητα
- συχνή εντερική κίνηση
- σιελόρροια, μεγαλύτερη ποσότητα σιέλων στο στόμα από την κανονική
- μη φυσιολογική απώλεια μαλλιών
- ακμή, κατάσταση του δέρματος στο πρόσωπο κατά την οποία η μύτη και τα μάγουλα είναι ασυνήθιστα κόκκινα, έκζεμα, δερματική σκλήρυνση
- μυϊκή ακαμψία, μυϊκοί σπασμοί, σύσπαση μυών, σφίξιμο μυών, μυϊκός πόνος (μυαλγία), πόνος των άκρων
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), οσφυαλγία, μειωμένο εύρος κίνησης των αρθρώσεων, δύσκαμπτος αυχένας, περιορισμένο άνοιγμα του στόματος
- πέτρες στα νεφρά, ζάχαρο (γλυκόζη) στα ούρα
- αυθόρμητη ροή γάλακτος από τους μαστούς (γαλακτόρροια)
- μεγέθυνση του στήθους στους άνδρες, ευαισθησία μαστού, κολπική ξηρότητα
- πυρετός
- απώλεια δύναμης
- διαταραχή βάδισης
- θωρακική δυσφορία
- αντιδράσεις της θέσης ένεσης, όπως ερυθρότητα, οίδημα, δυσφορία και κνησμός
- δίψα
- νωθρότητα
- οι ηπατικές εξετάσεις ενδέχεται να εμφανίζουν μη φυσιολογικά αποτελέσματα
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων, ο γιατρός σας ενδέχεται να εντοπίσει
  - μεγαλύτερες ποσότητες ηπατικών ενζύμων
  - μεγαλύτερες ποσότητες αμινοτρανφεράσης της αλανίνης
  - μεγαλύτερες ποσότητες γάμμα γλουταμυλτρανφεράσης
  - μεγαλύτερες ποσότητες χολερυθρίνης στο αίμα σας
  - μεγαλύτερες ποσότητες ασπαρτικής αμινοτρανφεράσης
  - μεγαλύτερες ή μικρότερες ποσότητες γλυκόζης στο αίμα
  - μεγαλύτερες ποσότητες γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης
  - μικρότερες ποσότητες χοληστερόλης στο αίμα σας
  - μικρότερες ποσότητες τριγλυκεριδίων στο αίμα σας
  - μεγαλύτερη περιφέρεια μέσης

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατόπιν της κυκλοφορίας στην αγορά της από του στόματος αριπιπραζόλης, αλλά η συχνότητα εμφάνισής τους δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί βάσει των διαθέσιμων δεδομένων):

- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων
- αλλεργική αντίδραση (π.χ. πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και του φάρυγγα, κνησμός), εξάνθημα
- ασυνήθιστος καρδιακός παλμός, αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας, καρδιακή προσβολή
- διαβητική κετοξέωση (κετόνες στο αίμα και τα ούρα) ή κώμα
- απώλεια όρεξης (ανορεξία), δυσκολία στην κατάποση
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία
- ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, τάση ή πειρασμό για πραγματοποίηση μιας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
  - ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες

- τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή
- ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές
- αδηφαγική διαταραχή (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή καταναγκαστική υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)
- τάση περιπλάνησης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

- νευρικότητα
- επιθετική συμπεριφορά
- κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (ένα σύνδρομο με συμπτώματα όπως πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, ταχύτερη αναπνοή, εφίδρωση, μειωμένη συνείδηση και ξαφνικές μεταβολές στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό παλμό)
- επιληπτική κρίση (σπασμοί)
- σύνδρομο σεροτονίνης (μια αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει αισθήματα μεγάλης ευτυχίας, ληθαργικότητα, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθημα μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή μυϊκή ακαμψία)
- διαταραχή λόγου
- καρδιακά προβλήματα, όπως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes), καρδιακή ανακοπή, ανωμαλίες στον καρδιακό ρυθμό, οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε μη φυσιολογικές νευρικές ώσεις στην καρδιά, μη φυσιολογικές ενδείξεις κατά την καρδιολογική εξέταση (ΗΚΓ) της παράτασης QT
- λιποθυμία
- συμπτώματα σχετιζόμενα με θρόμβους αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκίνισμα στο πόδι), που μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αγγείων του αίματος στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή
- μυϊκός σπασμός στην περιοχή του λάρυγγα
- ακούσια εισρόφιση τροφής με κίνδυνο πνευμονίας (πνευμονική λοίμωξη)
- φλεγμονή του παγκρέατος
- δυσκολία κατάποσης
- ηπατική ανεπάρκεια
- ίκτερος (ωχρότητα στο δέρμα και το λευκό μέρος των ματιών)
- φλεγμονή του ήπατος
- εξάνθημα
- φωτοευαισθησία
- υπερβολική εφίδρωση
- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος, και ειδικά αν ταυτόχρονα νιώθετε αδιαθεσία, έχετε υψηλή θερμοκρασία ή σκούρα ούρα. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μη φυσιολογική αποδόμηση των μυών, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά (μια κατάσταση που αποκαλείται ραβδομύλυση)
- δυσχέρεια κατά την ούρηση
- ακούσια απώλεια ούρων (ακράτεια)
- σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών
- παρατεταμένη ή/και επώδυνη στύση
- δυσκολία ελέγχου της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθερμία
- θωρακικός πόνος
- πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών
- κατά τη διάρκεια των εξετάσεων, ο γιατρός σας μπορεί να εντοπίσει
  - υψηλότερες ποσότητες αλκαλικής φωσφατάσης
  - κυμαινόμενα αποτελέσματα κατά τη διάρκεια εξετάσεων για τη μέτρηση της γλυκόζης στο αίμα σας

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Abilify Maintena**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην προγεμισμένη σύριγγα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε

Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στο εξωτερικό κουτί, ώστε να την προστατέψετε από το φως.

Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Abilify Maintena**

- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη.  
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 300 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.  
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 400 mg αριπιπραζόλης.  
Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 200 mg αριπιπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι  
Κόνις  
Καρμελλόζη νατριούχος, μαννιτόλη, μονοϋδρικό δισοζίνο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου  
Διαλύτης  
Υδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Abilify Maintena και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Abilify Maintena παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει λευκή έως υπόλευκη σκόνη στον μπροστινό θάλαμο και διάφανο διαλύτη στον πίσω θάλαμο. Ο γιατρός σας θα το μετατρέψει σε εναίωμα, το οποίο θα χορηγηθεί μέσω ένεσης.

#### *Μονή συσκευασία*

Κάθε μονή συσκευασία περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα και τρεις υποδερμικές βελόνες ασφαλείας: μία 25 mm, 23 gauge, μία 38 mm, 22 gauge, και μία 51 mm 21 gauge.

#### *Πολυσυσκευασία*

Πακέτο με 3 μονές συσκευασίες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**  
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Herikerbergweg 292  
1101 CT, Amsterdam  
Ολλανδία

**Παραγωγός**  
H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9, 2500 Valby  
Δανία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**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

**Hrvatska**

Lundbeck Croatia d.o.o.  
Tel.: +385 1 644 82 63

**Ireland**

Lundbeck (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 468 9800

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l  
Tel: +39 02 00 63 27 10

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311

**România**

Lundbeck Export A/S  
Reprezentanta din Romania  
Tel: +40 21319 88 26

**Slovenija**

Lundbeck Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 8 54528660

**Sverige**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 8 54528660

**United Kingdom**

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.  
Tel: +44 203 747 5300

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**Abilify Maintena 300 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα**

**Abilify Maintena 400 mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης σε προγεμισμένη σύριγγα**  
αριπιπραζόλη

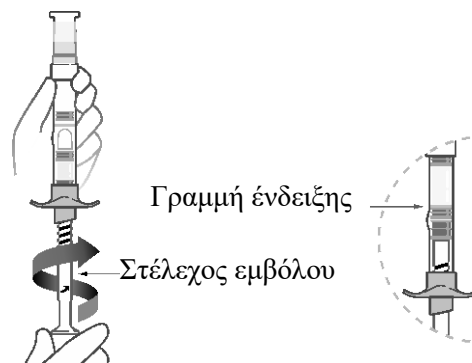
### Βήμα 1: Προετοιμασία πριν από την ανασύσταση της κόνεως.

Βγάλτε τα περιεχόμενα της συσκευασίας και βεβαιωθείτε ότι περιλαμβάνονται όλα όσα αναγράφονται παρακάτω:

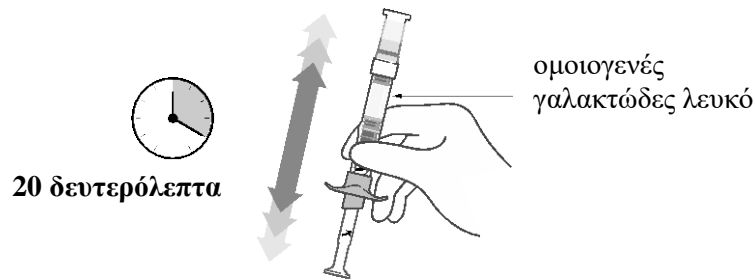
- Abilify Maintena φύλλο οδηγιών χρήσης και οδηγίες για επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης
- Μία προγεμισμένη σύριγγα Abilify Maintena
- Μία υποδερμική βελόνα ασφαλείας 25 mm, 23 gauge, με συσκευή προστασίας της βελόνας
- Μία υποδερμική βελόνα ασφαλείας 38 mm, 22 gauge, με συσκευή προστασίας της βελόνας
- Μία υποδερμική βελόνα ασφαλείας 51 mm, 21 gauge, με συσκευή προστασίας της βελόνας
- Οδηγίες για τη σύριγγα και τη βελόνα

### Βήμα 2: Ανασύσταση της κόνεως

- α) Πιέστε το στέλεχος του εμβόλου ελαφρά μέχρι να φτάσει στο σπείρωμα. Στη συνέχεια, περιστρέψτε το στέλεχος του εμβόλου μέχρι να σταματήσει να περιστρέφεται για να γίνει η αποδέσμευση του διαλύτη. Όταν το στέλεχος του εμβόλου φτάσει στο τέλος της περιστροφής, το μεσαίο πώμα θα βρίσκεται στη γραμμή ένδειξης.



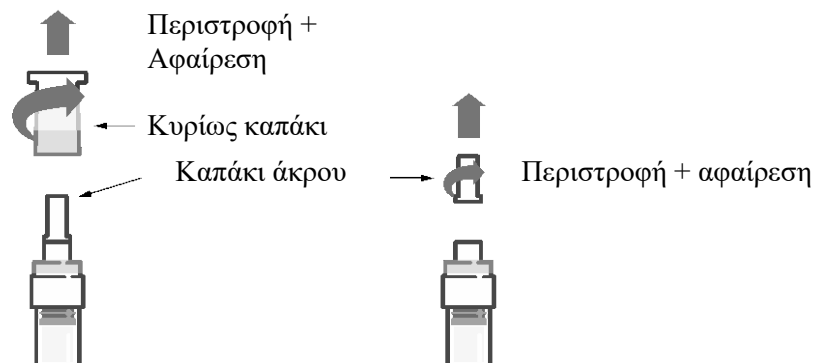
- β) Ανακινήστε έντονα σε κάθετη κατεύθυνση τη σύριγγα για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι το ανασυσταθέν εναιώρημα να φαίνεται ομοιογενές. Η ένεση του εναιωρήματος πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση.



- γ) Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά τη σύριγγα για ύπαρξη σωματιδιακής ύλης και αποχρωματισμό. Το ανασυσταθέν εναιώρημα πρέπει να φαίνεται ότι είναι ένα ομοιόμορφο, ομοιογενές εναιώρημα, το οποίο είναι αδιαφανές και το χρώμα του είναι γαλακτώδες λευκό.
- δ) Σε περίπτωση που η ένεση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά από την ανασύσταση, είναι δυνατή η φύλαξη της σύριγγας σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C έως και για 2 ώρες. Ανακινήστε τη σύριγγα έντονα για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα, ώστε να γίνει επαναιώρηση, πριν από την ένεση, αν η σύριγγα έχει φυλαχθεί για περισσότερα από 15 λεπτά.

### Βήμα 3: Προετοιμασία πριν από την ένεση

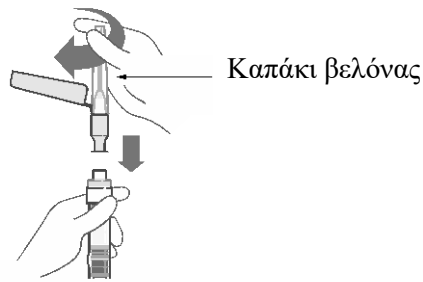
- α) Περιστρέψτε και αφαιρέστε το κυρίως καπάκι και το καπάκι του άκρου



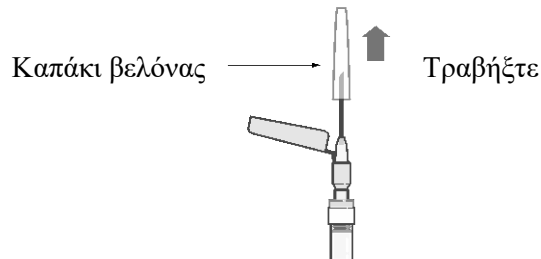
- β) Επιλέξτε μία από τις παρακάτω υποδερμικές βελόνες ασφαλείας, ανάλογα με τη θέση της ένεσης και το βάρος του ασθενή.

Τύπος σώματος	Θέση ένεσης	Μέγεθος βελόνας
Μη παχύσαρκος	Δελτοειδής Γλουτιαίος	25 mm, 23 gauge 38 mm, 22 gauge
Παχύσαρκος	Δελτοειδής Γλουτιαίος	38 mm, 22 gauge 51 mm, 21 gauge

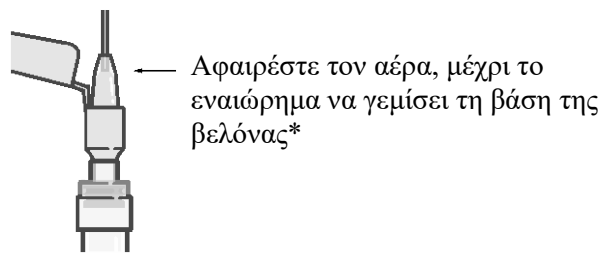
- γ) Κρατήστε τη βελόνα από το καπάκι και πιέστε τη στη συσκευή ασφαλείας. Βεβαιωθείτε ότι έχει κουμπώσει καλά στη θέση της. Περιστρέψτε τη δεξιόστροφα μέχρι να προσαρμοστεί σφιχτά.



δ) Στη συνέχεια, αφαιρέστε το καπάκι της βελόνας **τραβώντας** το ευθεία προς τα επάνω.

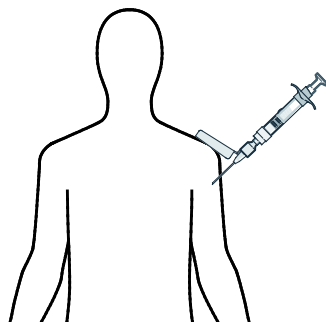


ε) Κρατήστε τη σύριγγα σε **όρθια θέση και πιέστε με αργές κινήσεις το έμβολο για να αφαιρέσετε τον αέρα**. Σε περίπτωση που δεν μπορείτε να πιέσετε το έμβολο για να αφαιρέσετε τον αέρα, ελέγξτε ότι έχετε περιστρέψει το στέλεχος του εμβόλου μέχρι τέλους. Μετά την αφαίρεση του αέρα από τη σύριγγα, δεν είναι δυνατή η επαναιώρηση.

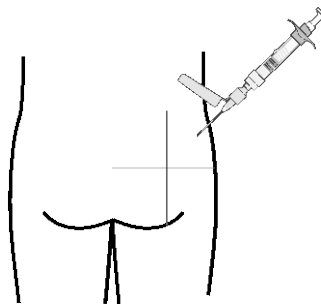


**\*Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση του αέρα,** ελέγξτε ότι η ράβδος του εμβόλου έχει περιστραφεί μέχρι τέλους.

στ) Με αργές κινήσεις πραγματοποιήστε την ένεση στον γλουτιαίο ή τον δελτοειδή μυ. Μην κάνετε μαλάξεις της θέσης ένεσης. Πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ακούσια ένεση σε αιμοφόρο αγγείο. Μην πραγματοποιείτε την ένεση σε περιοχή με σημεία φλεγμονής, τραυματισμένο δέρμα, θρόμβους και/ή μώλωπες. Αποκλειστικά για βαθιά ενδομυϊκή ένεση σε γλουτιαίο ή δελτοειδή μυ.



δελτοειδής

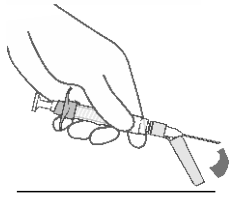


γλουτιαίος

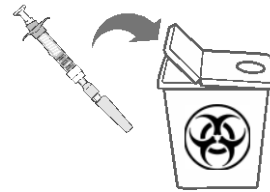
Θυμηθείτε να εναλλάσσετε τις θέσεις της ένεσης ανάμεσα στους δύο γλουτιαίους ή δελτοειδείς μύες. Ελέγξτε για σημεία ή συμπτώματα ακούσιας ενδοφλέβιας χορήγησης.

Βήμα 4: Διαδικασίες μετά από την ένεση

Τοποθετήστε τη συσκευή ασφαλείας της βελόνας. Απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τη βελόνα και τη προγεμισμένη σύριγγα μετά από την ένεση.



Καλύψτε



Απορρίψτε