

Adéla už může zase studovat

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU: Abilify Maintenance 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním. Abilify Maintenance 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce. **LÉČIVÁ LÁTKA:** Jedna injekční lahvička/předplněná injekční stříkačka obsahuje 400 mg aripirazolu. Po rekonstituci jeden ml suspenze obsahuje 200 mg aripirazolu. **INDIKACE:** Přípravek Abilify Maintenance je indikován k užívání při léčbě schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných pomocí perorálně podávaného aripirazolu. **DAVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** U pacientů, kteří nikdy neužívali aripirazol, musí být před zahájením léčby pomocí Abilify Maintenance zjištěna snášenlivost perorálně podávaného aripirazolu. Přípravek Abilify Maintenance je určen pouze k intramuskulárnímu podání a nesmí se podávat intravenózně nebo subkutánně. Počáteční dávku lze podat jedním z následujících dvou režimů: Zahájení jednou injekcí: V den zahájení léčby má být podána jedna injekce přípravku Abilify Maintenance 400 mg a v léčbě se má během následujících 14 dní pokračovat perorálním aripirazolem v dávce 10 až 20 mg denně, aby se v těle udržela terapeutická koncentrace aripirazolu dosažená při zahájení léčby. Suspenze se má aplikovat pomalu v jedné injekci do hýžděového nebo deltového svalu (dávky se nesmí dělit). Je třeba dbát na to, aby se injekce náhodně neaplikovala do cévy. Zahájení dvěma injekcemi: V den zahájení léčby je zapotřebí podat do různých míst dvě injekce přípravku Abilify Maintenance 400 mg (viz způsob podání v SmPCs) a také jednu perorální 20mg dávku aripirazolu. Pokud má být léčba zahájena dvěma injekcemi, aplikuje je do dvou různých míst ve dvou různých svalích. Neaplikujte obě do stejného deltového nebo hýžděového svalu. Pokud je pacient pomalým metabolizátorem CYP2D6, viz SmPC. Po úvodní injekci je doporučená udržovací dávka přípravku Abilify Maintenance 400 mg. Podává se jednou měsíčně jako jedna injekce (nejdříve 26 dní po předchozí injekci). Starší osoby: Bezpečnost a účinnost u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Porucha funkce ledvin: Úprava dávky se nevyžaduje. Porucha funkce jater: U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater se nevyžaduje úprava dávky. Doporučení pro pacienty s těžkou poruchou funkce jater nelze stanovit. U těchto pacientů se dávkování má řídit opatrně. Má být upřednostněna perorální forma. Osoby se známým pomalým metabolismem CYP2D6 a úpravu dávky z důvodu interakcí se silnými inhibitory CYP2D6 a/nebo inhibitory CYP3A4 a/nebo induktory CYP3A4: Přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku pro informace. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Abilify Maintenance u dětí a dospívajících ve věku 0–17 let nebyla stanovena. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo pomocné látky. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Zlepšení klinického stavu pacienta se v průběhu antipsychotické léčby může objevit po několika dnech až týdnech. Pacienti mají být pečlivě sledováni po celou dobu tohoto období. Abilify Maintenance se nesmí používat k léčbě pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy. Výskyt sebevražedného chování byl v některých případech hlášen častěji po zahájení nebo změně antipsychotické léčby – výsoké riziko rizikovi pacientů mají být důkladně sledováni. Přípravek se má používat s opatrností u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním, s cerebrovaskulárním onemocněním, se stavem, které by mohly pacienty predisponovat k hypotenzi nebo hypertenzi, s prodloužením QT intervalu v rodinné anamnéze, u pacientů, kteří mají záchvatové onemocnění v anamnéze nebo mají stavy provázené epileptickými záchvaty. Eozinofilní dysmilita a aspirace byly pozorovány ve spojení s aripirazolem. Aripirazol má být užíván s opatrností u pacientů s rizikem aspirační pneumonie. V souvislosti s užíváním antipsychotik byly hlášeny případy žilního tromboembolismu (VTE). U pacientů má být před a během léčby přípravkem Abilify Maintenance zkontrolovány všechny možné rizikové faktory pro VTE a mají být provedena preventivní opatření. Případy akutní dyskineze vzniklé při léčbě aripirazolem byly hlášeny méně často. Pokud se u pacienta užívajícího přípravek Abilify Maintenance projeví známky a příznaky tardivní dyskineze, má se zvážit snížení dávky nebo přerušení léčby. Tyto příznaky se mohou dočasně zhoršit nebo mohou dokonce vzniknout až po přerušení léčby. V klinických studiích byly v souvislosti s léčbou aripirazolem hlášeny vzácné případy neuroleptického maligního syndromu (NMS). Objeví-li se u pacienta známky a příznaky příznakné pro NMS nebo nevyvysvětlitelná vysoká horečka bez dalších klinických projevů NMS, podávání všech antipsychotik, včetně aripirazolu musí být přerušeno. Přípravek může způsobit

somnolenci, posturální hypotenzi a motorickou a senzorickou nestabilitu, což může vést k pádům. Při léčbě rizikových pacientů (např. seniorů nebo oslabených pacientů) je třeba dbát zvýšené opatrnosti a zvážit zahájení léčby nižší dávkou. Přípravek Abilify Maintenance není určen k léčbě pacientů s psychózou spojenou s demencí. U pacientů léčených aripirazolem byla zaznamenána hyperglykemie. Pacienti mají být sledováni kvůli známým a příznakům hyperglykemie a pacienti s diabetem mellitem nebo s faktory rizikovými pro diabetes mellitus mají být pravidelně sledováni z hlediska možného zhoršení glukózové tolerance. U aripirazolu se mohou objevit hypersenzitivní reakce, vyznačující se alergickými příznaky. Během postmarketingového sledování bylo u pacientů, kterým byl předepsán perorálně užívaný aripirazol, zaznamenáno zvýšení tělesné hmotnosti. Pokud k němu dojde, je obvykle spojeno s významnými rizikovými faktory. Pacienti mohou při užívání aripirazolu pociťovat větší nutkání, zejména k hazardnímu hrání, a neschopnost tato nutkání kontrolovat. Jiná hlášená nutkání zahrnují: zvýšená sexuální nutkání, kompulzivní nakupování, záchvatovitě nebo kompulzivní přejídání a jiné impulzivní a kompulzivní chování. Je důležité, aby se osoby, které lék předepisují, konkrétně zeptaly pacientů nebo jejich pečovateli na rozvoj nových nebo zesílených stávajících nutkání. Pokud se u pacienta při užívání aripirazolu objeví taková nutkání, zvažte snížení dávky nebo vysazení léku. Je třeba opatrnosti při řízení nebo obsluhování strojů kvůli potenciálním účinkům na nervový systém a zrak, jako je sedace, somnolence, synkopa, rozmazané vidění, diplopie. Abilify Maintenance se nesmí používat při ošetrování pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy, kdy je okamžitě nutno dostat příznaky pod kontrolu. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **INTERAKCE:** Aripirazol může zvyšovat účinek některých antihypertenziv. Z hlediska k primárnímu účinku aripirazolu na centrální nervový systém (CNS) je zapotřebí věnovat zvýšenou pozornost, pokud je aripirazol podáván v kombinaci s alkoholem nebo jinými léčivými přípravky působícími na CNS, které mají podobné nežádoucí účinky. Pokud je aripirazol podáván současně s léčivými přípravky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval nebo způsobují nerovnováhu elektrolytů, je nutné postupovat s opatrností. Viz Souhrn údajů o přípravku, kde jsou uvedena doporučení pro úpravu dávky, pokud se přípravek používá současně se silnými inhibitory CYP2D6 a/nebo CYP3A4. Současné podávání induktorů CYP3A4 není vhodné, protože se snižují hladiny aripirazolu v krvi a mohou se snížit až pod účinnou mez. U pacientů užívajících aripirazol byly hlášeny případy serotoninového syndromu; může se objevit zejména při současném užívání s jinými serotonergními léčivými přípravky, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu/norepinefrinu (SSRI/SNRI) a s jinými léčivými přípravky, o kterých je známo, že zvyšují koncentrace aripirazolu. Pacienty, které jsou v současné době léčené nebo které byly léčené přípravkem Abilify Maintenance v posledních 34 týdnech, nemají kojit. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Další informace, viz úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Časté (≥ 1/100 až < 1/10): zvýšené tělesné hmotnosti, diabetes mellitus, snížení tělesné hmotnosti, agitovanost, úzkost, neklid, insomnie, extrapyramidová porucha, akatie, tremor, dyskineze, sedace, somnolence, závrať, bolest hlavy, suchost v ústech, muskuloskeletální ztuhlost, erektilní dysfunkce, bolest v místě injekce, indurace v místě injekce, únava, zvýšená kreatinofosfokináza v krvi. Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100): neutropenie, anemie, trombocytopenie, snížený počet neutrofilů, snížený počet leukocytů, hypersenzitivita, snížená hladina prolaktinu v krvi, hyperprolaktinémie, hyperglykemie, hypercholesterolemie, hyperinzulinémie, hyperlipidémie, hypertriglyceridémie, porucha chuti k jídlu, sebevražedná představa, psychotická porucha, halucinace, blud, hypersexuální, panická reakce, deprese, afektivní labilita, apatie, dystonie, porucha spánku, bruxismus, snížené libido, změněná nálada, dystonie, tardivní dyskineze, parkinsonismus, porucha pohybu, psychomotorická hyperaktivita, syndrom neklidných nohou, fenomén ozubeného kola, hypertonie, bradykardie, slinění, dysgezie, parosmie, okulogyrická krize, rozmazané vidění, bolest oka, diplopie,

fobie, komorové extrasystoly, bradykardie, tachykardie, snížení amplitudy T vlny na elektrokardiogramu, abnormální elektrokardiogram, inverze T vlny na elektrokardiogramu, hypertenze, ortostatická hypotenze, zvýšený krevní tlak, kašel. Skytávka, gastroesofageální reflux, dyspepsie, zvracení, diaree, nauzea, bolest v epigastriu, břišní diskomfort, obtupace, časté vyprázdnování střev, hypersekrece slin, abnormální funkční jaterní test, zvýšené jaterní enzymy, zvýšená alainaminotransferáza, zvýšená gamaglutamyltransferáza, zvýšený bilirubin v krvi, zvýšená aspartátaminotransferáza, alopecie, akné, rosacea, ekzém, kožní indurace, svalová rigidita, svalové spasmusy, svalové fascikulace, tuhost svalů, myalgie, bolest v končetině, artralgie, bolest zad, omezená kloubní hybnost, rigidita šije, trismus, nefrolitiáza, glykosurie, galaktorea, gynekostázie, citlivost prsu, vulvovaginální suchost, pyrexie, astenie, porucha chůze, hrudní diskomfort, reakce v místě injekce, erytém v místě injekce, zduření v místě injekce, diskomfort v místě injekce, pruritus v místě injekce, žízeň, pomalost, zvýšená glykemie, snížená glykemie, zvýšený glykosilovaný hemoglobin, zvýšený obvod pasu, snížený cholesterol v krvi, snížené triglyceridy v krvi. Není známo (z dostupných údajů nelze určit): leukopenie, alergická reakce (např. anafylaktická reakce, angioedém, včetně otokého jazyka, edému jazyka, edému obličej, pruritu nebo kopřivky), diabetická hyperosmolární kóma, diabetická ketoacidóza, anorexie, hyponatremie, dokonaná sebevražda, sebevražedný pokus, patologické hráčství, impulzivní poruchy, záchvatovitě přejídání se, kompulzivní nakupování, porušení, nervozita, agresivita, neuroleptický maligní syndrom, generalizovaný tonicko-klonický záchvat, serotoninový syndrom, porucha řeči, náhla nevyvysvětlitelná smrt, srdeční zástava, torsade de pointes, komorová arytmie, prodloužení QT intervalu, synkopa, ztlumit tromboembolismu (včetně plicní embolie a hluboké žilní trombozy), orofaryngeální spasmus, laryngospasmus, aspirační pneumonie, pankreatitida, dystázie, selhání jater, iterus, hepatitida, zvýšená alkalická fosfatáza, vyrážka, fotosenzitivní reakce, hyperhidróza, léková reakce se eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), rhabdomyolýza, močová retence, močová inkontinence, syndrom z vysazení léku u novorozenci, priapismus, porucha termoregulace (hypotermie, pyrexie), bolest na hrudi, periferní otok, kolísání hladiny glukózy v krvi. **PŘEDÁVKOVÁNÍ:** Je třeba podopatrná terapie, zajišťující dostatečné průtokové dýchací cesty, oxygenaci a ventilaci, a na zvládnutí příznaků. Inled by se tudíž mělo začít s monitorováním kardiovaskulárního systému včetně průběžného monitoringu EKG. Případné nežádoucí účinky prosím hláste na: Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd prostřednictvím e-mailové adresy: vigilance@otsuka-europe.com. **UCHOVÁVÁNÍ:** Chraňte před mrazem. Podmínky uchovávání po rekonstituci viz úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. **VELIKOST BALení:** prášek a rozpouštědlo 400 mg (EU/1/13/882/002); předplněná injekční stříkačka 400 mg (EU/1/13/882/006). **DŘÍTEL ROZHOVNUTÍ O REGISTRACI:** Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Henkerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nizozemsko **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** Abilify Maintenance 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: EU/1/13/882/001–004; Abilify Maintenance 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce: EU/1/13/882/005–008. **DATUM REGISTRACE:** 15. listopadu 2013. **DATUM POSLEDNÍHO PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:** 27. srpna 2018. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 25. 03. 2024. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE ZKRÁCENÉ INFORMACE:** duben 2024. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek Abilify Maintenance předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>. **KONTAKT:** Lundbeck Česká republika s. r. o., Bozděchova 7, 150 00 Praha 5, tel.: 225 275 600, www.lundbeck.cz**