

Abilify Maintena® 960 mg

Více času na život



1x ZA 2 MĚSÍCE

Abilify Maintena® 960mg
aripirazol v injekci s prodlouženým uvolňováním

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU: Abilify Maintena 720 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce. Abilify Maintena 960 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce. **LÉČIVA LÁTKA:** Abilify Maintena 720 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 720 mg aripirazolu ve 2,4 ml. Abilify Maintena 960 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 960 mg aripirazolu ve 3,2 ml. **INDIKACE:** Přípravek Abilify Maintena je indikován k udržování léčbě schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných pomocí perorálního podávaného aripirazolu. **DAVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** U pacientů, kteří nikdy neužívali aripirazol, musí být před zahájením léčby pomocí Abilify Maintena zjištěna snášenlivost perorálně podávaného aripirazolu. Přípravek Abilify Maintena je určen pouze k intramuskulárnímu podání a nesmí se podávat intravenózně nebo subkutánně. Počáteční režim: Při přechodu z podávání přípravku Abilify Maintena 400 mg jednou měsíčně se doporučuje podat přípravek Abilify Maintena 960 mg nejdříve za 26 dní po poslední injekci přípravku Abilify Maintena 400 mg. Přípravek Abilify Maintena 960 mg se má podávat jednou za 2 měsíce (každých 56 dní). Počáteční dávku lze podat jedním z následujících dvou režimů: Zahájení jednou injekcí: V den zahájení léčby po perorální terapii má být podána jedna injekce přípravku Abilify Maintena 960 mg a pokračuje se v léčbě perorálním aripirazolem v dávce 10 až 20 mg denně po dobu 14 dní, aby se udržela terapeutická koncentrace aripirazolu dosažená při zahájení léčby. Zahájení dvěma injekcemi: V den zahájení léčby po perorální terapii se do různých míst podá jedna injekce přípravku Abilify Maintena 960 mg (viz způsob podání v SmPCs) a jedna injekce přípravku Abilify Maintena 400 mg, spolu s jednou 20mg dávkou perorálně podávaného aripirazolu. 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. Pokud má být léčba zahájena dvěma injekcemi, aplikujte je do dvou různých míst ve dvou různých svalích. Neaplikujte obě do stejného hýžděového svalu. Po zahájení injekční léčby je doporučena udržovací dávka jedné injekce přípravku Abilify Maintena 960 mg každý druhý měsíc. Přípravek Abilify Maintena 960 mg aplikujte jednou za dva měsíce formou jednorázové injekce 56 dní po předchozí injekci. Pokud se při podávání dávky přípravku Abilify Maintena 960 mg vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba zvážit snížení dávky na přípravek Abilify Maintena 720 mg jednou za dva měsíce. Pokud je pacient pomalým metabolizátorem CYP2D6, viz SmPC. 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 Maintena u dětí a dospívajících ve věku 0–17 let nebyla stanovena. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Zjevné klinické stavy pacienta se v průběhu antipsychotické léčby může objevit po několika dnech až týdnech. Pacienti mají být pečlivě sledováni po celou dobu tohoto období. Abilify Maintena se nesmí používat při ošetřování pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy, kdy je okamžitě nutno dostat příznaky pod kontrolu. Výskyt sebevražedného chování byl v některých případech hlášen častěji po zahájení nebo změně antipsychotické léčby, vysoce rizikovi pacienti mají být důkladně sledováni. Přípravek se má používat s opatrností u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním, s cerebrovaskulárním onemocněním, se stavy, které by mohly pacienty predisponovat k hypotenzii nebo hypertenzi, s prodloužením QT intervalu v indikace anamnéze, u pacientů, kteří mají záchvatové onemocnění v anamnéze nebo mají stavy provázené epileptickými záchvaty. Ezofageální dysmotilita 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 Maintena rozpoznány 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 Maintena 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 příznačné pro NMS nebo nevysvětlitelná 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 rizikovějších pacientů (např. seniorů nebo oslabených pacientů) je třeba dbát zvýšené opatrnosti a zvážit zahájení léčby nižší dávkou. Přípravek Abilify Maintena není určen k léčbě pacientů s psychózou spojenou s demencí. U pacientů léčených aripirazolem byla záznamována hyperglykemie. Pacienti mají být sledováni kvůli známkám a příznakům hyperglykemie a pacienti s diabetem melitem nebo s faktory rizikovými pro diabetes mellitus mají být pravidelně sledováni z hlediska možného zhoršení glukózové tolerance. U aripirazolu se mohou objevit hypersenzitivní reakce, významující se alergickými příznaky. Během postmarketingového sledování bylo u pacientů, kterým byl předepsán perorálně užívaný aripirazol, záznamováno 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 hrani, a neschopnost tato nutkání kontrolovat. Jiná hlášená nežádoucí účinky: 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 rozvinou 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. 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. Vzhledem k primárnímu účinku aripirazolu na centrální nervový systém (CNS) je zapotřebí věnovat zvýšenou pozornost, pokud je 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), nebo s jinými léčivými přípravky, o kterých je známo, že zvyšují koncentraci aripirazolu. **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Přípravek Abilify Maintena má být u žen planujících těhotenství používán, pouze pokud je to nezbytné. U novorozenců, kteří byli vystaveni antipsychotikům během třetího trimestru těhotenství, existuje riziko výskytu nežádoucích účinků zahrnujících extrapyramidové příznaky a/nebo příznaky v vysazení. Novorozenci proto musí být pečlivě sledováni. Aripirazol/metabolity se vylučují do mateřského mléka. Pacienti, které jsou v současné době léčeny nebo které byly léčeny přípravkem Abilify Maintena v posledních 34 týdnech, nemají kojit. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Další informace, viz úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): zvýšení tělesné hmotnosti, diabetes mellitus, snížení tělesné hmotnosti, agitovanost, úzkost, neklid, insomnie, extrapyramidová porucha, akatázie, 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 ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$): neutropenie, anemie, trombocytopenie, snížený počet neutrofilů, snížený počet leukocytů, hypersenzitivita, snížená hladina prolaktinu v krvi, hyperprolaktinémie, hyperglykemie, hypercholesterolemie, hyperinzulinémie, hyperlipidémie, hypertiglyceridémie, porucha chuti k jídlu, sebevražedná představa, psychotická porucha, halucinace, blud, hypersexuálnost, 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 zúženého kola, hypertenze, bradykardie,

slinění, dysgezie, parosmie, okulogyrická krize, rozmazané vidění, bolest oka, diplopie, fotofobie, komorové extrasystoly, bradykardie, tachykardie, snížení amplitudy T vlny na elektrokardiogramu, abnormální elektrokardiogram, inverze T vlny na elektrokardiogramu, hypertenze, ortostatická hypotenze, zvýšený krevní tlak, kašel, škytka, gastroesofageální reflux, dyspepsie, zvracení, diaree, nauzea, bolest v epigastriu, břišní diskomfort, obtíže při vyprázdnování střev, hypersekrece slin, abnormální funkční jaterní test, zvýšené jaterní enzymy, zvýšená alaninaminotransferáza, zvýšená gamaglutamyltransferáza, zvýšený bilirubin v krvi, zvýšená aspartataminotransferáza, alopecie, akné, rosacea, ekzém, kožní indurace, svalová rigidity, svalové spasmy, svalové fascikulace, tuhost svalů, myalgie, bolest v končetině, artralgie, bolest zad, omezená kloubní hybnost, rigidity šje, trismus, nefrolitiáza, glykosurie, galaktorea, gynecomastie, 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, snížená triacylglyceroly v krvi. Není známo (z dostupných údajů nelze určit): leukopenie, alergická reakce (např. anafylaktická reakce, angioedém, včetně otokého jazyka, edému jazyka, edému obličeje, pruritu nebo kopřivky), diabetická hyperosmolární koma, diabetická ketoacidóza, anorexie, snížená chuť k jídlu, hyponatremie, dokonaná sebevražda, sebevražedný pokus, patologické chřaptění, impulzivní poruchy, záchvatovitě přejídání se, kompulzivní nakupování, poranění, nervozita, agresivita, neuroleptický maligní syndrom, generalizovaný tonicko-klonický záchvat, serotoninový syndrom, porucha řeči, náhlá smrt, srdeční zástava, torsades de pointes, komorová arytmie, QT prodloužení, synkopa, venózní embolie (včetně plicní embolie a hluboké žilní trombozy), orofaryngeální spasmus, laryngospasmus, aspirační pneumonie, pankreatitida, dysfagie, selhání jater, ikterus, hepatitida, zvýšená alkalická fosfatáza, vyrážka, fotosenzitivní reakce, hyperhidróza, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), rhabdomyolýza, močová retence, močová inkontinence, syndrom z vysazení léku u novorozenců, priapismus, porucha termoregulace (hypotermie, pyrexie), bolest na hrudi, periferní otok, kolísání hladiny glukózy v krvi. **PŘEDÁVKOVÁNÍ:** Specifické antidotum proti aripirazolu neexistuje. Při léčbě předávkování je vhodné zaměřit se na podpořnou péči a zajistit pečlivý lékařský dohled a monitorování. Zajistěte dostatečné dýchací cesty, zásobení kyslíkem a ventilaci. Monitorujte srdeční rytmus a vitální funkce. Nasadte podpořnou a symptomatickou léčbu. Vhodná jsou všeobecná opatření využívaná k léčbě předávkování jakýmkoli léčivým přípravkem. Při volbě léků a formy zotavení je třeba vzít v úvahu dlouhodobé působení léčivého přípravku a dlouhý eliminační poločas aripirazolu. Případné nežádoucí účinky prosím hláste na: Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd prostřednictvím e-mailové adresy: vigilance@otsuka-europe.com. **UCHOVÁVÁNÍ:** Chraňte před mrazem. **VELIKOST BALENÍ:** Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nizozemsko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/113/882/009–010. **DATUM REGISTRACE:** 25. března 2024. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 21. 06. 2024. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE ZKRÁCENÉ INFORMACE:** září 2024. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Abilify Maintena 960 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek Abilify Maintena 720 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek Abilify Maintena 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

