

# Abilify Maintena 0,4 g proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 1 fiolka proszek +1 fiolka rozpuszczalnik

Nasza cena: 935,21 zł

## Opis słownikowy

Dawka	0,4 G
Opakowanie	1 FIOŁ.PR. (+1 FIOŁ.ROZP.
Postać	PROSZ.+ROZP.
Producent	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD WIELKA BRYTANIA [GB]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	ARIPIPRAZOLUM

## Opis produktu

### Opis

## Abilify Maintena 0,4 g proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, 1 fiolka proszek +1 fiolka rozpuszczalnik

Abilify Maintena jest wskazany w leczeniu podtrzymującym schizofrenii u dorosłych pacjentów ze stabilizacją choroby za pomocą doustnej postaci aripiprazolu.

### Co zawiera i jak działa Abilify Maintena

Leczenie podtrzymujące schizofrenii u dorosłych pacjentów, u których uzyskano kontrolę choroby za pomocą doustnej postaci aripiprazolu. l.m. w miesiąc pośladowy lub naramienny. U pacjentów, którzy nie stosowali wcześniej aripiprazolu, przed rozpoczęciem leczenia należy ustalić tolerancję leku po podaniu postaci p.o. Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca wynosi 400 mg 1 x/mies. Dawka początkowa może być podana według jednego ze schematów: 1 wstrzyknięcie 400 mg, a następnie 10–20 mg/d p.o. przez 14 kolejnych dni albo 2 oddzielne wstrzyknięcia po 400 mg podane w różne miejsca i pojedyncza dawka 20 mg p.o. W przypadku występowania działań niepożądanych rozważyć zmniejszenie dawki do 300 mg 1 x/mies. Odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami nie powinien być krótszy niż 26 dni. Brak badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u chorych w wieku  $\geq 65$  lat. Nie ma konieczności modyfikacji dawki u osób z zaburzeniami czynności nerek lub łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby należy zachować ostrożność; zaleca się stosowanie doustnej postaci leku. U pacjentów z rozpoznaniem wolnym metabolizmem z udziałem CYP2D6, dawka początkowa powinna wynosić 300 mg 1 x/mies. a przez 14 kolejnych dni należy kontynuować leczenie aripiprazolem p.o. w ustalonej dawce albo leczenie rozpocząć od podania 2 wstrzyknięć po 300 mg w skojarzeniu z pojedynczą dawką aripiprazolu p.o. w ustalonej dawce. W przypadku równoległego stosowania

silnych inhibitorów CYP3A4 dawkę początkową należy zmniejszyć do 200 mg, a następnie kontynuować leczenie przez 14 kolejnych dni aripiprazolem p.o. w ustalonej wcześniej dawce; w tej grupie chorych nie należy rozpoczynać leczenia za pomocą 2 oddzielnych wstrzyknień. Należy unikać równoległego stosowania leków indukujących CYP3A4 dłużej niż przez 14 dni. W przypadku równoległego stosowania silnych inhibitorów CYP3A4 i/lub CYP2D6 dłużej niż przez 14 dni oraz po ich odstawieniu należy zmodyfikować dawkę podtrzymującą aripiprazolu. Szczegółowe informacje – patrz: zarejestrowane materiały producenta. Brak danych dotyczących stosowania u dzieci i młodzieży.

## Przeciwwskazania Abilify Maintena

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu.

## Skład Abilify Maintena

Każda fiolka zawiera 400 mg aripiprazolu.

Po rekonstytucji każdy ml zawiesiny zawiera 200 mg aripiprazolu.

## Opis wybranych działań niepożądanych

### Reakcje w miejscu podania

Podczas faz dwóch badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną obserwowano reakcje w miejscu podania, których nasilenie generalnie było łagodne lub umiarkowane i które ustępowały w miarę upływu czasu. Ból w miejscu podania (częstość 5,1 %) pojawiał się średnio w drugim dniu po wstrzyknięciu i utrzymywał się średnio przez 4 dni.

### Leukopenia

Neutropenię zgłaszano w programie klinicznym dotyczącym produktu leczniczego Abilify Maintena i zazwyczaj pojawia się ona około 16 dnia po pierwszym podaniu, a utrzymuje się średnio 18 dni.

### Objawy pozapiramidowe (ang. EPS)

W badaniach z udziałem pacjentów ze stabilną schizofrenią podawanie produktu leczniczego Abilify Maintena wiązało się z większą częstością objawów EPS (18,4 %) niż w przypadku leczenia aripiprazolem w postaci doustnej (11,7 %). Akatyzja była najczęściej zgłaszanym objawem (8,2 %) i zazwyczaj pojawia się ona około 10. dnia po pierwszym podaniu, a utrzymuje się średnio 56 dni.

Pacjenci z akatyzją zwykle przyjmowali w ramach leczenia leki przeciwocholinergiczne, głównie mesylat benzatropiny i triheksyfenidyl. Rzadziej w leczeniu akatyzji podawano substancje, takie jak propranolol i benzodiazepiny (klonazepam i diazepam).

Na kolejnym miejscu były przypadki parkinsonizmu (6,9 % w przypadku produktu leczniczego Abilify Maintena, 4,15 % w grupie otrzymującej doustnie aripiprazol tabletki 10-30 mg i 3,0 % w grupie placebo)

### Dystonia

Efekt klasy terapeutycznej: objawy dystonii, długotrwałe nieprawidłowe skurcze grup mięśni, mogą występować u wrażliwych pacjentów w ciągu pierwszych kilku dni leczenia. Do objawów dystonii należą: skurcze mięśni szyi, czasami postępujące do ucisku w gardle, trudności z przełykaniem, trudności z oddychaniem i (lub) protruzja języka. Choć objawy te mogą występować po zastosowaniu małych dawek, występują częściej i z większym nasileniem podczas stosowania leków przeciwpsychotycznych pierwszej generacji o silnym działaniu i w większych dawkach. Obserwowano zwiększone ryzyko ostrej dystonii u mężczyzn i w młodszych grupach wiekowych.

### Masa ciała

Podczas badania prowadzonego przez 38 tygodni metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą substancję czynną częstość przypadków zwiększenia się masy ciała o  $\geq 7\%$  od pomiaru początkowego do ostatniej wizyty wynosiła 9,5 % w grupie otrzymującej produkt leczniczy Abilify Maintena i 11,7 % w grupie otrzymującej aripiprazol doustnie w tabletkach 10-30 mg. Częstość przypadków zmniejszenia się masy ciała o  $\geq 7\%$  od pomiaru początkowego do ostatniej wizyty wynosiła 10,2 % w grupie otrzymującej

produktu leczniczy Abilify Maintena i 4,5 % w grupie otrzymującej aripiprazol doustnie w tabletkach 10-30 mg.

Podczas badania prowadzonego przez 52 tygodnie metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo częstość przypadków zwiększania się masy ciała o  $\geq 7$  % od pomiaru początkowego do ostatniej wizyty wynosiła 6,4 % w grupie otrzymującej produkt leczniczy Abilify Maintena i 5,2 % w grupie otrzymującej placebo. Częstość przypadków zmniejszenia się masy ciała o  $\geq 7$  % od pomiaru początkowego do ostatniej wizyty wynosiła 6,4 % w grupie otrzymującej produkt leczniczy Abilify Maintena i 6,7 % w grupie otrzymującej placebo. Podczas leczenia prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby średnia zmiana masy ciała od pomiaru początkowego do ostatniej wizyty wynosiła -0,2 kg w grupie otrzymującej produktu leczniczy Abilify Maintena i -0,4 kg w grupie otrzymującej placebo ( $p = 0,812$ ).

## Prolaktyna

Podczas badania prowadzonego przez 38 tygodni metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą substancję czynną występowało średnie obniżenie stężeń prolaktyny w grupie otrzymującej produkt leczniczy Abilify Maintena (-0,33 ng/ml) w porównaniu do średniego zwiększenia w grupie otrzymującej aripiprazol doustnie w tabletkach 10-30 mg (0,79 ng/ml;  $p < 0,01$ ). Częstość występowania wśród pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Abilify Maintena stężenia prolaktyny  $> 1$ -krotności górnej granicy normy (GGN) podczas wszystkich ocen wynosiła 5,4 % w porównaniu do 3,5 % pacjentów przyjmujących doustnie aripiprazol w tabletkach 10-30 mg. W każdej grupie leczenia u pacjentów płci męskiej częstość była generalnie większa niż u kobiet.

Podczas badania prowadzonego przez 52 tygodnie metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo występowało średnie obniżenie stężeń prolaktyny w grupie otrzymującej produkt leczniczy Abilify Maintena (-0,38 ng/ml) w porównaniu do średniego zwiększenia w grupie otrzymującej placebo (1,67 ng/ml). Częstość stężenia prolaktyny  $> 1$ -krotności górnej granicy normy (GGN) wśród pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Abilify Maintena wynosiła 1,9 % w porównaniu do 7,1 % u pacjentów otrzymujących placebo.

## Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnej est zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w Załączniku V.

## Abilify Maintena - dawkowanie leku

W przypadku pacjentów nieleczonych wcześniej aripiprazolem przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Abilify Maintena należy najpierw ustalić tolerancję po podaniu postaci doustnej aripiprazolu.

Zalecana dawka początkowa i dawka podtrzymująca produktu leczniczego Abilify Maintena wynosi 400 mg.

Nie jest wymagane dobieranie indywidualnej dawki tego produktu leczniczego. Produkt leczniczy należy podawać raz w miesiącu jako pojedyncze wstrzyknięcie (nie wcześniej niż po 26 dniach od podania poprzedniego wstrzyknięcia).

Po podaniu pierwszego wstrzyknięcia przez 14 kolejnych dni należy kontynuować podawanie doustnej postaci aripiprazolu w dawce od 10 mg do 20 mg, aby utrzymać terapeutyczne stężenie aripiprazolu podczas rozpoczynania leczenia.

Jeśli występują działania niepożądane po podaniu dawki 400 mg, należy rozważyć zmniejszenie dawki do 300 mg raz na miesiąc.

## Szczególne grupy pacjentów

### Pacjenci w podeszłym wieku

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Abilify Maintena u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych (patrz punkt 4.4).

### Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne dostosowanie dawki.

## Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie jest wymagane dostosowanie dawki. Nie ma wystarczających danych do ustalenia zaleceń dawkowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Dawkowanie u tych pacjentów wymaga ostrożności, zaleca się postać doustną (patrz punkt 5.2).

## Osoby wolno metabolizujące z udziałem CYP2D6

W przypadku pacjentów, u których rozpoznano wolny metabolizm z udziałem CYP2D6, dawka początkowa i dawka podtrzymująca powinna wynosić 300 mg. W przypadku jednoczesnego stosowania z silnymi inhibitorami CYP3A4 dawkę należy zmniejszyć do 200 mg (patrz punkt 4.5).

## Dostosowanie dawki z powodu interakcji

Dostosowanie dawki należy przeprowadzić u pacjentów przyjmujących równocześnie silne inhibitory CYP3A4 lub silne inhibitory CYP2D6 dłużej niż przez 14 dni. W razie odstawienia inhibitora CYP3A4 lub CYP2D6, może być wymagane zwiększenie dawki do wcześniejszej wielkości dawki (patrz punkt 4.5). W przypadku pojawienia się działań niepożądanych pomimo dostosowania dawki produktu leczniczego Abilify Maintena, należy ponownie rozważyć, czy konieczne jest jednoczesne stosowanie inhibitora CYP2D6 lub CYP3A4.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków indukujących CYP3A4 z produktem leczniczym Abilify Maintena przez okres dłuższy niż 14 dni, ponieważ powoduje to zmniejszenie stężenia aripiprazolu we krwi i takie stężenie może nie być skuteczne.

## Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Abilify Maintena u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 17 lat. Nie ma dostępnych danych.

## Sposób podawania

Produkt leczniczy Abilify Maintena jest przeznaczony wyłącznie do podawania domięśniowego i nie wolno podawać go dożylnie ani podskórnym. Powinien być podawany wyłącznie przez fachowy personel medyczny. Zawiesinę należy wstrzykiwać niezwłocznie po rekonstytucji, ale można ją przechowywać w fiolce w temperaturze poniżej 25 °C przez maksymalnie 4 godziny. Zawiesinę należy wstrzykiwać powoli jednorazowo (nie wolno dzielić dawek) do mięśnia pośladkowego. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania wstrzyknięcia, aby nie wstrzyknąć produktu leczniczego do naczynia krwionośnego. Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, podając produkt leczniczy raz do jednego, raz do drugiego mięśnia pośladkowego.

Zaleca się używanie bezpiecznych igieł do wstrzyknięć podskórnych 21 G x 38 mm. W przypadku otyłych pacjentów (wskaźnik masy ciała > 28 kg/m<sup>2</sup>), należy używać bezpiecznych igieł do wstrzyknięć podskórnych 21 G x 50 mm, (patrz punkt 6.6).

Fiolki z proszkiem i rozpuszczalnikiem są przeznaczone do jednorazowego użycia. Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Abilify Maintena – jakie środki ostrożności należy zachować?

Podczas leczenia przeciwpsychotycznego kliniczna poprawa stanu pacjenta może nastąpić w ciągu kilku dni do kilku tygodni. Przez cały ten czas pacjent powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją.

## Prawdopodobieństwo podjęcia próby samobójczej

Występowanie zachowań samobójczych jest właściwe w chorobach psychiatrycznych i w niektórych przypadkach było zgłaszane niedługo po rozpoczęciu przyjmowania leku przeciwpsychotycznego lub po zmianie na inny lek przeciwpsychotyczny, w tym aripiprazol (patrz punkt 4.8). Leczeniu przeciwpsychotycznemu u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka powinna towarzyszyć ścisła obserwacja pacjenta.

## Zaburzenia sercowo-naczyniowe

Produkt leczniczy Abilify Maintena należy stosować ostrożnie u pacjentów z rozpoznaną chorobą sercowo-naczyniową (zawał mięśnia

sercowego lub choroba niedokrwienna w wywiadzie, niewydolność serca lub zaburzenia przewodzenia), chorobą naczyń mózgowych, w stanach predysponujących do niedociśnienia (odwodnienie, zmniejszenie objętości krwi krążącej i leczenie przeciwnadciśnieniowymi produktami leczniczymi) lub nadciśnienia tętniczego, w tym postępującego lub złośliwego.

Zgłaszano przypadki choroby zakrzepowo-zatorowej żył (ang. venous thromboembolism, VTE) w związku ze stosowaniem produktów przeciwpsychotycznych. U pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi często występują nabyte czynniki ryzyka VTE, dlatego należy zidentyfikować wszystkie możliwe czynniki ryzyka VTE przed rozpoczęciem oraz w czasie leczenia produktem Abilify Maintena i wdrożyć odpowiednie środki zapobiegawcze (patrz punkt 4.8).

## Wydłużenie odstępu QT

Podczas badań klinicznych nad leczeniem aripiprazolem w postaci doustnej częstość przypadków wydłużenia odstępu QT była porównywalna z placebo. Aripiprazol należy stosować ostrożnie u pacjentów z wydłużeniem odstępu QT w wywiadzie rodzinnym (patrz punkt 4.8).

## Późne dyskinezy

W badaniach klinicznych trwających nie dłużej niż rok zgłaszano niezbyt częste przypadki dyskinez występujące w trakcie leczenia aripiprazolem. Jeśli objawy przedmiotowe lub podmiotowe późnych dyskinez wystąpią u pacjentów leczonych produktem Abilify Maintena, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie leku (patrz punkt 4.8). Objawy takie mogą czasowo nasilić się lub nawet wystąpić dopiero po odstawieniu leku.

Złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS) NMS jest potencjalnie śmiertelnym zespołem objawów, które mogą wystąpić w związku z podawaniem leków przeciwpsychotycznych. W badaniach klinicznych odnotowano rzadkie przypadki NMS w czasie leczenia aripiprazolem. Klinicznymi objawami NMS są bardzo wysoka gorączka, sztywność mięśni, zaburzenia świadomości oraz przejawy zaburzeń stabilności układu wegetatywnego (nieregularne tętno i wahania ciśnienia krwi, częstoskurcz, obfite pocenie się oraz zaburzenia rytmu serca). Mogą wystąpić także objawy dodatkowe, takie jak: zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, mioglobinuria (rabdomioliza) oraz ostra niewydolność nerek.

Jednakże zgłaszano także zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej i rabdomiolizę niekoniecznie związane z NMS. Jeśli u pacjenta wystąpią wyżej wymienione objawy podmiotowe lub przedmiotowe świadczące o NMS, bądź wystąpi niewyjaśnionego pochodzenia wysoka gorączka bez innych objawów NMS, należy przerwać leczenie wszystkimi przeciwpsychotycznymi produktami leczniczymi, w tym także aripiprazolem (patrz punkt 4.8).

## Drgawki

W badaniach klinicznych zgłaszano niezbyt częste przypadki napadów drgawkowych w czasie leczenia aripiprazolem. Z tego powodu aripiprazol należy stosować zachowując ostrożność u pacjentów, u których w przeszłości występowały napady drgawkowe lub u których występują choroby wiążące się ze skłonnością do takich napadów (patrz punkt 4.8).

## Pacjenci w podeszłym wieku z psychozą związaną z demencją

### Zwiększona śmiertelność

W trzech badaniach nad aripiprazolem w postaci doustnej z grupą kontrolną otrzymującą placebo prowadzonych z udziałem pacjentów w podeszłym wieku z psychozą związaną z chorobą Alzheimera (n = 938; średnia wieku: 82,4 lat; zakres: 56-99 lat), pacjentom leczonym aripiprazolem zagrażało większe ryzyko zgonu w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo. Odsetek zgonów w grupie pacjentów otrzymującej doustnie aripiprazol wynosił 3,5 % w porównaniu do 1,7 % w grupie placebo. Chociaż przyczyny zgonów były różne, to w większości zgonów miały one charakter sercowo-naczyniowy (np. niewydolność krążenia, nagły zgon) lub zakaźny (np. zapalenie płuc).

## Działania niepożądane dotyczące krążenia mózgowego

W tych samych badaniach nad aripiprazolem w postaci doustnej zgłaszano występowanie u pacjentów działań niepożądanych dotyczących krążenia mózgowego (np. udar, przemijający napad niedokrwienny), w tym zgonów (średnia wieku: 84 lata; zakres: 78-88 lat). Łącznie podczas tych badań działania niepożądane dotyczące krążenia mózgowego zgłoszono u 1,3 % pacjentów otrzymujących aripiprazol w postaci doustnej w porównaniu do 0,6 % pacjentów otrzymujących placebo. Różnica ta nie była statystycznie istotna. Jednakże w jednym z tych badań z zastosowaniem stałych dawek u pacjentów leczonych aripiprazolem występowała istotna zależność

odpowiedzi od dawki w przypadku działań niepożądanych dotyczących krążenia mózgowego (patrz punkt 4.8).

Produkt leczniczy Abilify Maintena nie jest wskazany w leczeniu pacjentów z psychozą związaną z demencją.

## Hiperglikemia i cukrzyca

U pacjentów leczonych nietypowymi lekami przeciwpsychotycznymi, w tym aripiprazolem, zgłaszano hiperglikemię, w niektórych przypadkach bardzo wysoką z kwasicą ketonową i śpiączką hiperosmotyczną lub zgonem. Czynnikiem ryzyka, które mogą predysponować pacjenta do wystąpienia ciężkich powikłań, są otyłość i cukrzyca w wywiadzie rodzinnym. W badaniach klinicznych aripiprazolu nie było istotnych różnic w częstości występowania działań niepożądanych związanych z hiperglikemią (w tym cukrzycy) ani w nieprawidłowych wartościach laboratoryjnych stężenia glukozy w porównaniu do grupy otrzymującej placebo. Dla pacjentów leczonych aripiprazolem i innymi nietypowymi lekami przeciwpsychotycznymi nie ma dostępnych dokładnych szacunków ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z hiperglikemią, aby móc dokonać bezpośredniego porównania. Pacjentów leczonych jakimikolwiek lekami przeciwpsychotycznymi, w tym aripiprazolem, należy objąć obserwacją w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych hiperglikemii (takich jak zwiększone pragnienie, wielomocz, nadmierne łaknienie i osłabienie), a pacjentów z cukrzycą lub z czynnikami ryzyka cukrzycy należy regularnie monitorować pod kątem pogorszenia obniżania stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.8).

## Nadwrażliwość

Podczas przyjmowania aripiprazolu mogą pojawić się reakcje nadwrażliwości charakteryzujące się objawami reakcji uczuleniowych.

## Zwiększenie się masy ciała

Zwiększenie się masy ciała często obserwuje się u pacjentów ze schizofrenią w związku z przyjmowaniem leków przeciwpsychotycznych o znanym wpływie na zwiększanie się masy ciała, współistniejącymi chorobami i niehigienicznym trybem życia. Może to prowadzić do ciężkich powikłań. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki zwiększania się masy ciała u pacjentów, którym przepisano aripiprazol w postaci doustnej. Jeśli takie przypadki występowały, to zwykle u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka, takimi jak: cukrzyca, zaburzenia tarczycy lub gruczolak przysadki w wywiadzie. W badaniach klinicznych nie wykazano, aby aripiprazol powodował klinicznie istotne zwiększenie się masy ciała (patrz punkt 4.8).

## Dysfagia

Z przyjmowaniem leków przeciwpsychotycznych, w tym aripiprazolu, wiąże się spowolnienie motoryki przełyku i ryzyko aspiracji. Aripiprazol należy stosować ostrożnie u pacjentów z grupy ryzyka zachłystowego zapalenia płuc.

## Patologiczne uzależnienie od hazardu

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki patologicznego uzależnienia od hazardu wśród pacjentów, którym przepisano aripiprazol w postaci doustnej, niezależnie od tego, czy wcześniej takie uzależnienie od hazardu występowało w wywiadzie medycznym. Pacjenci, którzy w przeszłości byli uzależnieni od hazardu, mogą być narażeni na większe ryzyko wystąpienia tego działania i należy ich szczególnie monitorować (patrz punkt 4.8).

Przyjmowanie leku Abilify Maintena w czasie ciąży

## Ciąża

Nie prowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań klinicznych aripiprazolu u kobiet w ciąży. Zgłaszano występowanie wad wrodzonych, jednak nie można było ustalić ich związku przyczynowego z aripiprazolem. W badaniach na zwierzętach nie można było wykluczyć potencjalnego wystąpienia objawów toksyczności rozwojowej. Pacjentki należy poinformować o konieczności powiadomienia swojego lekarza o zajściu w ciążę lub planowaniu zajścia w ciążę podczas leczenia produktem leczniczym Abilify Maintena. Ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa u ludzi oraz budzące wątpliwości wyniki badań na zwierzętach, ten lek nie może być stosowany w okresie ciąży, jeśli spodziewane korzyści wyraźnie nie przewyższają potencjalnego ryzyka dla płodu.

Lekarze przepisujący recepty muszą pamiętać o długotrwałych właściwościach produktu leczniczego Abilify Maintena.

Noworodki narażone na działanie leków przeciwpsychotycznych (w tym aripiprazolu) w czasie trzeciego trymestru ciąży należą do grupy ryzyka narażonej na wystąpienie działań niepożądanych, w tym zaburzeń pozapiramidowych i (lub) objawów z odstawienia, które

po porodzie mogą różnić się nasileniem i czasem trwania. Obserwowano pobudzenie, wzmożone napięcie, obniżone napięcie, drżenie, senność, zespół zaburzeń oddechowych lub zaburzenia związane z karmieniem. W związku z powyższym noworodki powinny być objęte ścisłą obserwacją.

## Karmienie piersią

Arypiprazol przenika do mleka ludzkiego. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Abilify Maintena biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

## Płodność

Arypiprazol nie zaburzał płodności na podstawie danych z badań nad toksycznym wpływem na reprodukcję.

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.