

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Abilify Maintena 300 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato **Abilify Maintena 400 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato** aripirazolo

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Abilify Maintena e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Abilify Maintena
3. Come si somministra Abilify Maintena
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Abilify Maintena
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Abilify Maintena e a cosa serve

Abilify Maintena contiene il principio attivo aripirazolo e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Viene usato nel trattamento della schizofrenia, una malattia caratterizzata da sintomi come udire, vedere o percepire cose inesistenti, sospettosità, convinzioni erranee, discorsi e comportamenti incoerenti e appiattimento delle emozioni. Le persone affette da questa condizione possono inoltre sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

Abilify Maintena è destinato a pazienti adulti con schizofrenia che sono sufficientemente stabilizzati durante il trattamento con aripirazolo orale.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Abilify Maintena

Non usi Abilify Maintena

- se è allergico all'aripirazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Abilify Maintena.

Durante il trattamento con aripirazolo sono stati segnalati pensieri e comportamenti suicidari. Informi immediatamente il medico se sta avendo qualsiasi pensiero o sensazione autolesionista.

Prima del trattamento con Abilify Maintena, informi il medico se soffre di:

- stato di agitazione acuta o stato psicotico grave;
- problemi cardiaci o precedente ictus, soprattutto se sa di avere altri fattori di rischio per l'ictus;
- elevati livelli di zucchero nel sangue (caratterizzati da sintomi quali sete eccessiva, produzione di grandi quantità di urina, aumento dell'appetito e sensazione di debolezza) o storia familiare di diabete;
- epilessia (convulsioni) poiché il medico può decidere di monitorarla più strettamente;
- movimenti muscolari involontari, irregolari, soprattutto del viso;

- un insieme di febbre, sudorazione, respiro affrettato, rigidità muscolare e torpore o sonnolenza (possono essere segni della sindrome neurolettica maligna);
- demenza (perdita di memoria e di altre abilità mentali) soprattutto se è anziano;
- malattie cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione), storia familiare di malattia cardiovascolare, ictus o attacco ischemico transitorio, anomalie della pressione sanguigna;
- battito cardiaco irregolare o se qualcun altro nella sua famiglia ha avuto una storia di battito cardiaco irregolare (incluso il cosiddetto prolungamento del QT che si osserva con il monitoraggio dell'ECG);
- coaguli di sangue o storia familiare di coaguli di sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue;
- difficoltà a deglutire;
- esperienza precedente di gioco d'azzardo eccessivo;
- gravi problemi al fegato.

Se nota che il suo peso sta aumentando, se sviluppa movimenti insoliti, se avverte sonnolenza che interferisce con le normali attività quotidiane, se ha difficoltà a deglutire o se ha sintomi allergici, per favore informi immediatamente il medico.

Informi il medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei, notate che lei sta sviluppando uno stimolo o desiderio di comportarsi in modi per lei insoliti e che non riesce a resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere certe attività che possono danneggiare lei stesso o gli altri. Tali fenomeni sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente elevato o preoccupazione dovuta all'aumento di pensieri o di sensazioni sessuali.

Il medico può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la sua terapia.

Aripiprazolo può causare sonnolenza, abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, vertigini e modificazioni della capacità di muoversi e stare in equilibrio, che possono causare cadute. Fare attenzione, soprattutto se si è anziani o in qualche modo debilitati.

Bambini e adolescenti

Non usi questo medicinale in bambini e adolescenti d'età inferiore a 18 anni. Non è noto se sia sicuro ed efficace in questi pazienti.

Altri medicinali e Abilify Maintena

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che abbassano la pressione sanguigna: Abilify Maintena può aumentare l'effetto dei medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna. Informi il medico se prende un medicinale per tenere sotto controllo la pressione sanguigna.

Usare Abilify Maintena assieme ad alcuni medicinali può significare che il medico necessiterà di cambiare la dose di Abilify Maintena o degli altri medicinali. È particolarmente importante informare il medico dei seguenti medicinali:

- medicinali per correggere il ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, amiodarone, flecainide);
- antidepressivi o rimedi erboristici usati per trattare la depressione e l'ansia (ad esempio fluoxetina, paroxetina, erba di San Giovanni);
- medicinali antifungini (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo);
- alcuni medicinali per trattare l'infezione da HIV (ad esempio efavirenz, nevirapina, e gli inibitori della proteasi come per esempio indinavir e ritonavir);
- anticonvulsivanti usati per trattare l'epilessia (ad esempio carbamazepina, fenitoina, fenobarbital);
- alcuni antibiotici utilizzati per trattare la tubercolosi (rifabutina, rifampicina);
- medicinali noti per prolungare l'intervallo QT.

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati o ridurre l'effetto di Abilify Maintena; consulti il medico se manifesta qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad Abilify Maintena.

I medicinali che aumentano il livello di serotonina sono tipicamente usati in condizioni come depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) e fobia sociale, nonché emicrania e dolore:

- triptani, tramadolo e triptofano, usati in condizioni come depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) e fobia sociale, nonché emicrania e dolore;
- SSRI (ad esempio paroxetina e fluoxetina), usati per depressione, DOC, panico e ansia;
- altri antidepressivi (ad esempio venlafaxina e triptofano), usati nella depressione maggiore;
- triciclici (ad esempio clomipramina e amitriptilina), usati per la malattia depressiva;
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), usata come rimedio erboristico per la depressione lieve;
- antidolorifici (ad esempio tramadolo e petidina), usati per alleviare il dolore;
- triptani (ad esempio sumatriptan e zolmitriptan), usati per il trattamento dell'emicrania.

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati; consulti il medico se manifesta qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad Abilify Maintena.

Abilify Maintena con alcol

L'alcol deve essere evitato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale.

Non deve usare Abilify Maintena se è in corso una gravidanza, a meno che non abbia discusso la situazione con il medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza informi immediatamente il medico.

I neonati delle madri che hanno ricevuto Abilify Maintena nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza) possono presentare i seguenti sintomi: tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di suzione.

Se il bambino presenta uno qualsiasi di questi sintomi si rivolga al medico.

Se sta ricevendo Abilify Maintena, il medico discuterà con lei se deve allattare, considerando il beneficio della terapia per lei e il beneficio dell'allattamento per il bambino. Una scelta esclude l'altra. Se sta ricevendo Abilify Maintena, discuta con il medico il modo migliore per nutrire il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi capogiro e disturbi alla vista (vedere paragrafo 4). Di ciò va tenuto conto nei casi in cui sia necessaria la piena vigilanza, per esempio durante la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari.

Abilify Maintena contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come si somministra Abilify Maintena

Questo medicinale si presenta in forma di polvere, che il suo medico o infermiere trasformerà in una sospensione.

Il suo medico deciderà quale sia la dose di Abilify Maintena adatta a lei. La dose iniziale raccomandata è di 400 mg, a meno che il suo medico decida di prescriverle una dose iniziale o di follow-up più bassa (300 mg, 200 mg o 160 mg).

Ci sono due modi per iniziare Abilify Maintena; il medico deciderà qual è quello adatto a lei.

- Se riceverà una iniezione di Abilify Maintena il primo giorno, il trattamento con aripiprazolo per bocca proseguirà per 14 giorni dopo la prima iniezione.
- Se riceverà due iniezioni di Abilify Maintena il primo giorno, in occasione di questa visita prenderà anche una compressa di aripiprazolo per bocca.

Successivamente il trattamento viene somministrato con iniezioni di Abilify Maintena, se non diversamente indicato dal medico.

Il suo medico gliela somministrerà come unica iniezione nel muscolo gluteo o deltoide (natica o spalla) una volta al mese. Potrà avvertire un leggero dolore durante l'iniezione. Il suo medico alternerà le iniezioni sulla parte destra e sinistra. Le iniezioni non saranno somministrate per endovena.

Se riceve più Abilify Maintena di quanto deve

Questo medicinale sarà somministrato sotto supervisione medica; è quindi improbabile che ne riceva troppo. Se consulta più di un medico, si assicuri di informarli che è in trattamento con Abilify Maintena.

I pazienti che hanno ricevuto troppo aripiprazolo hanno avuto i seguenti sintomi:

- battito cardiaco rapido, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio;
- movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e livello ridotto di coscienza.

Altri sintomi possono includere:

- stato confusionale acuto, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione;
- rigidità muscolare e assopimento o sonnolenza, respiro rallentato, sensazione di soffocamento, pressione sanguigna alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco.

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se ha uno qualsiasi di questi sintomi.

Se dimentica un'iniezione di Abilify Maintena

È importante non dimenticare la dose programmata. Le deve essere praticata un'iniezione ogni mese, ma non prima di 26 giorni dall'ultima iniezione. Se dimentica un'iniezione, contatti il medico per organizzare quella successiva non appena possibile.

Se smette di ricevere Abilify Maintena

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere Abilify Maintena per l'intero periodo indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi indicati di seguito, informi immediatamente il medico.

- una combinazione di uno qualsiasi di questi sintomi: eccessiva sonnolenza, vertigini, stato confusionale, disorientamento, difficoltà a parlare, difficoltà a camminare, rigidità o tremore muscolari, febbre, debolezza, irritabilità, aggressività, ansia, aumento della pressione sanguigna o convulsioni che possono portare alla perdita di coscienza;
- movimento insolito, principalmente a carico del viso o della lingua, in conseguenza del quale il medico potrebbe decidere di ridurle la dose;
- sintomi come rigonfiamento, dolore e arrossamento della gamba, che possono indicare la presenza di un coagulo di sangue, capace di muoversi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore toracico e difficoltà di respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi consulti immediatamente il medico;
- una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e assopimento o sonnolenza, poiché può essere un segno di una condizione denominata sindrome neuroletticamaligna (SNM);
- più sete del solito, bisogno di urinare più del solito, sensazione di fame intensa, sensazione di debolezza o stanchezza, nausea, sensazione di confusione o alito di odore fruttato, poiché potrebbe essere un segno di diabete.

Dopo aver preso Abilify Maintena possono inoltre comparire gli effetti indesiderati elencati di seguito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- aumento di peso;
- diabete mellito;
- perdita di peso;
- sensazione di irrequietezza;
- sensazione di ansia;
- incapacità di restare fermi, difficoltà a rimanere seduti;
- difficoltà a dormire (insonnia);
- resistenza spasmodica al movimento passivo, mentre i muscoli si contraggono e si rilassano, aumento anomalo del tono muscolare, movimento lento del corpo;
- acatisia (una spiacevole sensazione di irrequietezza interna e un bisogno irresistibile di muoversi continuamente);
- scuotimento o tremore;
- movimenti incontrollabili caratterizzati da contrazioni, scatti o contorsioni;
- alterazioni nel livello di vigilanza, assopimento;
- sonnolenza;
- vertigini;
- mal di testa;
- bocca secca;
- rigidità muscolare;
- incapacità di ottenere o mantenere l'erezione durante il rapporto sessuale;
- dolore in sede di iniezione, indurimento della pelle nella sede di iniezione;
- debolezza, perdita della forza o estrema stanchezza;
- eseguendo gli esami del sangue, il medico può trovare quantità più elevate di creatinfosfochinasi (un enzima importante per la funzione muscolare);

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- bassi livelli di uno specifico tipo di globuli bianchi (neutropenia), di emoglobina o di globuli rossi e di piastrine;
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- aumento o decremento dei livelli plasmatici dell'ormone prolattina;
- iperglicemia;
- aumento dei grassi nel sangue, come colesterolo alto, trigliceridi alti, ma anche bassi livelli di colesterolo e trigliceridi;
- livelli aumentati di insulina, un ormone che regola i livelli della glicemia;
- riduzione o aumento dell'appetito;

- pensieri relativi al suicidio;
- disturbo mentale caratterizzato da contatto con la realtà carente o nullo;
- allucinazioni;
- delirio;
- interesse sessuale aumentato;
- reazione di panico;
- depressione;
- labilità affettiva;
- stato di indifferenza con mancanza di emozioni, sensazioni di disagio emotivo e mentale;
- disturbo del sonno;
- digrignamento dei denti o mascella serrata;
- ridotto interesse sessuale (la libido è ridotta);
- alterazione dell'umore;
- problemi muscolari;
- movimenti muscolari che non si possono controllare, come smorfie, schiocchi delle labbra e movimenti della lingua. Sono solitamente interessati innanzitutto il viso e la bocca, ma anche altre parti del corpo. Questi potrebbero essere i segni di una condizione chiamata "discinesia tardiva";
- parkinsonismo: condizione medica con molti sintomi diversi, tra i quali riduzione o rallentamento dei movimenti, lentezza del pensiero, movimenti a scatto nel piegare gli arti (rigidità a ruota dentata), passo strascicato, passi affrettati, tremore, espressione facciale limitata o assente, rigidità dei muscoli, sbavamento;
- problemi a muoversi;
- estrema irrequietezza e agitazione delle gambe;
- alterazione dei sensi del gusto e dell'olfatto;
- bulbi oculari fissati in un'unica posizione;
- visione offuscata;
- dolore oculare;
- visione doppia;
- sensibilità oculare alla luce;
- battito cardiaco anomalo, battito cardiaco lento o veloce, anomalie nella conduzione elettrica del cuore, anomalie nella lettura del grafico del cuore (ECG);
- pressione sanguigna alta;
- vertigini al momento di alzarsi da una posizione sdraiata o seduta, a causa di un calo della pressione sanguigna;
- tosse;
- singhiozzo;
- reflusso gastroesofageo. Una quantità eccessiva di succo gastrico torna indietro (refluisce) nell'esofago (il condotto che congiunge la bocca allo stomaco, attraverso il quale passa il cibo), provocando bruciore di stomaco e, a volte, danneggiando l'esofago.
- bruciore di stomaco;
- vomito;
- diarrea;
- nausea;
- mal di stomaco;
- fastidio allo stomaco;
- stitichezza;
- movimenti intestinali frequenti;
- perdita di saliva, quantità di saliva superiore alla norma;
- perdita di capelli anomala;
- acne, una condizione cutanea del viso dove il naso e le guance sono insolitamente arrossate, eczema, indurimento cutaneo;
- rigidità muscolare, spasmi muscolari, contrazioni muscolari, tensione muscolare, dolore ai muscoli (mialgia), dolore alle estremità;
- dolore alle articolazioni (artralgia), mal di schiena, ridotta ampiezza di movimento delle articolazioni, rigidità del collo, apertura limitata della bocca;
- calcoli renali, zucchero (glucosio) nell'urina;

- fuoriuscita spontanea di latte dalle mammelle (galattorrea);
- ingrossamento delle mammelle nell'uomo, mammelle doloranti alla palpazione, secchezza vaginale;
- febbre;
- perdita di forza;
- disturbi dell'andatura;
- fastidio al torace;
- reazioni in sede di iniezione quali arrossamento, rigonfiamento, fastidio e prurito;
- sete;
- pigrizia;
- gli esami di funzionalità del fegato possono mostrare risultati anomali;
- eseguendo gli esami il medico può trovare
 - quantità più elevate di enzimi del fegato;
 - quantità più elevate di alanina aminotransferasi;
 - quantità più elevate di gamma-glutamilttransferasi;
 - quantità più elevate di bilirubina nel sangue;
 - quantità più elevate di aspartato aminotransferasi;
 - quantità più elevate o ridotte di zucchero nel sangue;
 - quantità più elevate di emoglobina glicata;
 - quantità ridotte di colesterolo nel sangue;
 - quantità ridotte di trigliceridi nel sangue;
 - un aumento della circonferenza addominale.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati dopo la commercializzazione di aripiprazolo orale ma la frequenza con cui si manifestano non è nota (dai dati disponibili non è possibile stimare la frequenza):

- bassi livelli di globuli bianchi;
 - reazione allergica (per es. gonfiore nella bocca, della lingua, del viso e nella gola, prurito, orticaria), eruzione cutanea;
 - battito cardiaco anomalo, morte improvvisa inspiegabile, attacco cardiaco;
 - chetoacidosi diabetica (chetoni nel sangue e nelle urine) o coma diabetico;
 - perdita dell'appetito (anoressia), difficoltà a deglutire;
 - basso livello di sodio nel sangue;
 - tentato suicidio e suicidio;
 - incapacità di resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere un'azione che può essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
 - forte impulso a scommettere in modo eccessivo nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
 - interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa preoccupazione significativa a lei o agli altri, per esempio un aumento della spinta sessuale;
 - shopping eccessivo e incontrollabile;
 - alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto serve a soddisfare il proprio appetito);
 - tendenza ad allontanarsi.
- Informi il medico se manifesta uno di questi comportamenti; le spiegherà come gestire o ridurre i sintomi.
- nervosismo;
 - aggressività;
 - sindrome neurolettica maligna (una sindrome con sintomi quali febbre, rigidità muscolare, respiro affrettato, sudorazione, riduzione dello stato di coscienza, e improvvise variazioni della pressione sanguigna e del battito cardiaco);
 - convulsioni (attacchi convulsivi);
 - sindrome serotoninergica (una reazione che può provocare sensazioni di grande felicità, assopimento, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza essere ubriaco, febbre, sudorazione o rigidità muscolare);

- disturbi del linguaggio;
- problemi al cuore inclusi torsioni di punta, arresto del cuore, irregolarità del ritmo cardiaco che possono essere causate da impulsi nervosi anomali che giungono al cuore, anomalie nella lettura dell'elettrocardiogramma (ECG), prolungamento del QT;
- svenimento;
- sintomi correlati alla formazione di coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono spostarsi lungo i vasi sanguigni raggiungendo i polmoni dove provocano dolore e difficoltà a respirare;
- spasmo dei muscoli circostanti le corde vocali;
- inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite (infezione dei polmoni);
- infiammazione del pancreas;
- difficoltà a deglutire;
- insufficienza epatica;
- ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi);
- infiammazione del fegato;
- eruzione cutanea;
- sensibilità cutanea alla luce;
- eccessiva sudorazione;
- gravi reazioni allergiche come la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). La DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e con un'eruzione cutanea sul viso che poi si estende, temperatura elevata, linfonodi ingrossati, aumento dei livelli degli enzimi epatici riscontrato negli esami del sangue e incremento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).
- debolezza, dolorabilità o dolore muscolare e soprattutto se contemporaneamente si ha una sensazione di malessere, la temperatura corporea è elevata e le urine sono scure. Ciò può essere causato da un'anomala disgregazione muscolare, potenzialmente fatale e che può comportare problemi renali (condizione detta rabdomiolisi).
- difficoltà a urinare;
- perdita involontaria di urina (incontinenza);
- sintomi da astinenza da farmaci nel neonato;
- erezione prolungata e/o dolorosa;
- difficoltà nel controllare la temperatura corporea interna o condizioni di calore eccessivo;
- dolore al torace;
- gonfiore a livello di mani, caviglie o piedi;
- eseguendo gli esami il medico può trovare
 - quantità più elevate di fosfatasi alcalina;
 - risultati altalenanti agli esami per misurare lo zucchero nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Abilify Maintena

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

La sospensione ricostituita deve essere usata immediatamente, ma può essere conservata a temperature inferiori a 25 °C per un massimo di 4 ore nel flaconcino. Non conservare la sospensione ricostituita nella siringa.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Abilify Maintena

- Il principio attivo è aripiprazolo.
Ogni flaconcino contiene 300 mg di aripiprazolo.
Dopo la ricostituzione, ogni mL di sospensione contiene 200 mg di aripiprazolo.
Ogni flaconcino contiene 400 mg di aripiprazolo.
Dopo la ricostituzione, ogni mL di sospensione contiene 200 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono:
Polvere
Carbossimetilcellulosa sodica, mannitolo, sodio fosfato monobasico monoidrato, idrossido di sodio
Solvente
Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Abilify Maintena e contenuto della confezione

Abilify Maintena è costituito da polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato.

La polvere di Abilify Maintena ha colore da bianco a biancastro ed è contenuta in un flaconcino di vetro trasparente. Il medico o l'infermiere ricostituiranno la sospensione da iniettare usando il flaconcino di solvente di Abilify Maintena, che si presenta come una soluzione limpida in un flaconcino di vetro trasparente.

Confezione singola

Ogni singola confezione contiene un flaconcino di polvere, un flaconcino di solvente da 2 mL, una siringa con raccordo Luer-lock da 3 mL con ago di sicurezza ipodermico preinserito da 38 mm 21 gauge con copriago, una siringa monouso da 3 mL con raccordo Luer-lock, un adattatore per flaconcino e tre aghi di sicurezza ipodermici: uno da 25 mm 23 gauge, uno da 38 mm 22 gauge e uno da 51 mm 21 gauge.

Confezione multipla

Pacchetto da 3 confezioni singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

H. Lundbeck A/S
Ottoliavej 9, 2500 Valby
Danimarca

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Otsuka Pharmaceutical S.A.
Tel: +34 93 208 10 20

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33 (0)1 47 08 00 00

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

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
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 (Northern Ireland)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

ISTRUZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Abilify Maintena 300 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Abilify Maintena 400 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
aripiprazolo

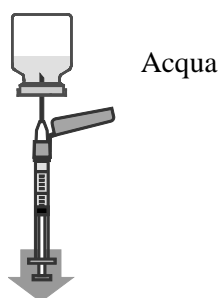
Passaggio 1: preparazione prima della ricostituzione della polvere.

Disporre i componenti e verificare la presenza di quelli elencati di seguito:

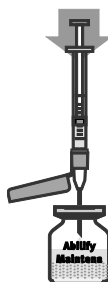
- Foglio illustrativo di Abilify Maintena e istruzioni per gli operatori sanitari
- Flaconcino di polvere
- Flaconcino di solvente da 2 mL
- **Importante:** il flaconcino di solvente contiene un dispositivo per evitare l'eccessivo riempimento.
- Una siringa con raccordo Luer-lock da 3 mL con ago di sicurezza ipodermico preinserito da 38 mm 21 gauge con copriago
- Una siringa monouso da 3 mL con raccordo Luer-lock
- Un adattatore per flaconcino
- Un ago di sicurezza ipodermico da 25 mm 23 gauge con copriago
- Un ago di sicurezza ipodermico da 38 mm 22 gauge con copriago
- Un ago di sicurezza ipodermico da 51 mm 21 gauge con copriago
- Istruzioni per la siringa e l'ago

Passaggio 2: ricostituzione della polvere

- a) Rimuovere i tappi del flaconcino di solvente e del flaconcino di polvere e pulire le sommità dei contenitori con un tampone sterile imbevuto di alcol.
- b) Usando la siringa con ago preinserito, aspirare il volume predeterminato di solvente dal relativo flaconcino.
Flaconcino da 300 mg:
Aggiungere 1,5 mL di solvente per ricostituire la polvere.
Flaconcino da 400 mg:
Aggiungere 1,9 mL di solvente per ricostituire la polvere.
Dopo il prelievo, nel flaconcino rimarrà una piccola quantità di solvente residuo. L'eventuale eccedenza deve essere smaltita.



- c) Iniettare lentamente il solvente nel flaconcino contenente la polvere.
- d) Per equilibrare la pressione nel flaconcino, aspirare aria tirando leggermente indietro lo stantuffo.



- e) Successivamente, rimuovere l'ago dal flaconcino. Innestare il copriago utilizzando la tecnica a una sola mano. Premere delicatamente la guaina contro una superficie piatta finché l'ago non è saldamente innestato nella guaina del copriago. Confermare visivamente che l'ago sia completamente innestato nella guaina del copriago e smaltire l'intero pezzo.



Coprire



Smaltire

- f) Agitare energicamente il flaconcino per almeno 30 secondi finché la sospensione appare uniforme.



- g) Prima della somministrazione, controllare visivamente la sospensione ricostituita per rilevare l'eventuale presenza di particolato e alterazione del colore. Il medicinale ricostituito è una sospensione fluida di colore da bianco a biancastro. Non usare se la sospensione ricostituita contiene particolato o mostra qualsiasi alterazione del colore.
- h) Se l'iniezione non viene eseguita immediatamente dopo la ricostituzione, tenere il flaconcino a temperature inferiori a 25 °C per un massimo di 4 ore e agitarlo energicamente per almeno 60 secondi prima dell'iniezione per riportare in sospensione il prodotto.
- i) Non conservare la sospensione ricostituita nella siringa.

Passaggio 3: preparazione prima dell'iniezione

- a) Rimuovere la copertura, ma non l'adattatore, dalla confezione.
- b) Maneggiando l'adattatore per flaconcino attraverso la confezione, fissare all'adattatore la siringa con raccordo Luer-lock preinserito.



- c) Rimuovere dalla confezione l'adattatore per flaconcino utilizzando la siringa con raccordo Luer-lock e smaltire la confezione. Non toccare mai l'estremità del perforatore dell'adattatore.



- d) Determinare il volume consigliato per l'iniezione.

Abilify Maintena flaconcino da 300 mg	
Dose	Volume da iniettare
---	---
300 mg	1,5 mL
200 mg	1,0 mL
160 mg	0,8 mL

Abilify Maintena flaconcino da 400 mg	
Dose	Volume da iniettare
400 mg	2,0 mL
300 mg	1,5 mL
200 mg	1,0 mL
160 mg	0,8 mL

- e) Pulire la sommità del flaconcino della sospensione ricostituita usando un tampone sterile imbevuto di alcol.
- f) Collocare e tenere il flaconcino della sospensione ricostituita su una superficie rigida. Fissare il gruppo adattatore-siringa al flaconcino impugnando la superficie esterna dell'adattatore e spingere saldamente il relativo perforatore attraverso il tappo di gomma, finché l'adattatore non scatta in posizione.
- g) Prelevare lentamente il volume consigliato dal flaconcino nella siringa con raccordo Luer-lock per consentire l'iniezione.
Nel flaconcino rimarrà una piccola quantità di prodotto in eccesso.

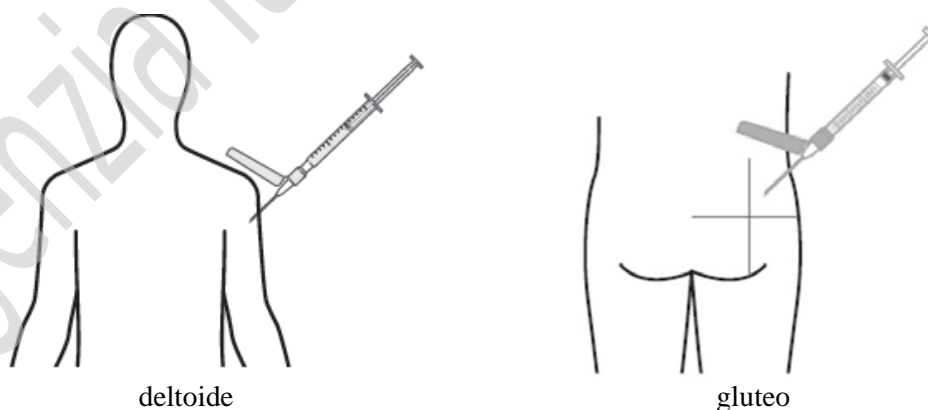


Passaggio 4: procedura di iniezione

- a) Staccare dal flaconcino la siringa con raccordo Luer-lock contenente il volume consigliato di sospensione ricostituita di Abilify Maintena.
- b) Selezionare uno dei seguenti aghi di sicurezza ipodermici a seconda della sede di iniezione e del peso del paziente, e fissare l'ago alla siringa con raccordo Luer-lock contenente la sospensione iniettabile. Accertarsi che l'ago sia saldamente inserito nel copriago spingendo e ruotando al tempo stesso in senso orario, quindi allontanare subito il cappuccio dall'ago.

Tipo corporeo	Sede di iniezione	Dimensioni dell'ago
Non obeso	Deltoide	25 mm 23 gauge
	Gluteo	38 mm 22 gauge
Obeso	Deltoide	38 mm 22 gauge
	Gluteo	51 mm 21 gauge

- c) Iniettare lentamente il volume consigliato come singola iniezione intramuscolare nel muscolo gluteo o deltoide. Non massaggiare la sede di iniezione. Prestare attenzione per evitare l'iniezione accidentale in un vaso sanguigno. Non iniettare in zone con segni di infiammazione, lesioni cutanee, noduli e/o ecchimosi. Solo per iniezione intramuscolare profonda nel gluteo o nel deltoide.

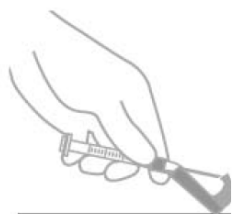


Non dimenticarsi di alternare le sedi di iniezione fra i due muscoli glutei o deltoidi. Se il trattamento viene iniziato secondo il regime basato su due iniezioni, iniettare in due sedi differenti in due muscoli differenti. **NON** effettuare entrambe le iniezioni in concomitanza nello stesso muscolo deltoide o gluteo. Nei pazienti noti per essere metabolizzatori lenti del CYP2D6 somministrare nei due muscoli deltoidi distinti o in un deltoide e in un gluteo. **NON** iniettare nei due muscoli glutei. Controllare l'eventuale presenza di segni o sintomi di somministrazione endovenosa accidentale.

Passaggio 5: procedure dopo l'iniezione

Inserire il copriago come descritto al Passaggio 2 e). Dopo l'iniezione, smaltire in modo appropriato i flaconcini, l'adattatore, gli aghi e la siringa.

I flaconcini della polvere e del solvente sono esclusivamente monouso.



Coprire



Smaltire

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Abilify Maintena 300 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita.

Abilify Maintena 400 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita.
aripirazolo

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Abilify Maintena e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Abilify Maintena
3. Come si somministra Abilify Maintena
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Abilify Maintena
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Abilify Maintena e a cosa serve

Abilify Maintena contiene il principio attivo aripirazolo e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Viene usato nel trattamento della schizofrenia, una malattia caratterizzata da sintomi come udire, vedere o percepire cose inesistenti, sospettosità, convinzioni erranee, discorsi e comportamenti incoerenti, e appiattimento delle emozioni. Le persone affette da questa condizione possono inoltre sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

Abilify Maintena è destinato a pazienti adulti con schizofrenia che sono sufficientemente stabilizzati durante il trattamento con aripirazolo orale.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Abilify Maintena

Non usi Abilify Maintena

- se è allergico all'aripirazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Abilify Maintena.

Durante il trattamento con aripirazolo sono stati segnalati pensieri e comportamenti suicidari. Informi immediatamente il medico se sta avendo qualsiasi pensiero o sensazione autolesionista.

Prima del trattamento con Abilify Maintena, informi il medico se soffre di:

- stato di agitazione acuta o stato psicotico grave;
- problemi cardiaci o precedente ictus, soprattutto se sa di avere altri fattori di rischio per l'ictus;
- elevati livelli di zucchero nel sangue (caratterizzati da sintomi quali sete eccessiva, produzione di grandi quantità di urina, aumento dell'appetito e sensazione di debolezza) o storia familiare di diabete;
- epilessia (convulsioni) poiché il medico può decidere di monitorarla più strettamente;

- movimenti muscolari involontari, irregolari, soprattutto del viso;
- un insieme di febbre, sudorazione, respiro affrettato, rigidità muscolare e torpore o sonnolenza (possono essere segni della sindrome neurolettica maligna);
- demenza (perdita di memoria e di altre abilità mentali) soprattutto se è anziano;
- malattie cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione), storia familiare di malattia cardiovascolare, ictus o attacco ischemico transitorio, anomalie della pressione sanguigna;
- battito cardiaco irregolare o se qualcun altro nella sua famiglia ha avuto una storia di battito cardiaco irregolare (incluso il cosiddetto prolungamento del QT che si osserva con il monitoraggio dell'ECG);
- coaguli di sangue o storia familiare di coaguli di sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue;
- difficoltà a deglutire;
- esperienza precedente di gioco d'azzardo eccessivo;
- gravi problemi al fegato.

Se nota che il suo peso sta aumentando, se sviluppa movimenti insoliti, se avverte sonnolenza che interferisce con le normali attività quotidiane, se ha difficoltà a deglutire o se ha sintomi allergici, per favore informi immediatamente il medico.

Informi il medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei, notate che lei sta sviluppando uno stimolo o desiderio di comportarsi in modi per lei insoliti e che non riesce a resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere certe attività che possono danneggiare lei stesso o gli altri. Tali fenomeni sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente elevato o preoccupazione dovuta all'aumento di pensieri o di sensazioni sessuali.

Il medico può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la sua terapia.

Aripiprazolo può causare sonnolenza, abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, vertigini e modificazioni della capacità di muoversi e stare in equilibrio, che possono causare cadute. Fare attenzione, soprattutto se si è anziani o in qualche modo debilitati.

Bambini e adolescenti

Non usi questo medicinale in bambini e adolescenti d'età inferiore a 18 anni. Non è noto se sia sicuro ed efficace in questi pazienti.

Altri medicinali e Abilify Maintena

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che abbassano la pressione sanguigna: Abilify Maintena può aumentare l'effetto dei medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna. Informi il medico se prende un medicinale per tenere sotto controllo la pressione sanguigna.

Usare Abilify Maintena assieme ad alcuni medicinali può significare che il medico necessiterà di cambiare la dose di Abilify Maintena o degli altri medicinali. È particolarmente importante informare il medico dei seguenti medicinali:

- medicinali per correggere il ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, amiodarone, flecainide);
- antidepressivi o rimedi erboristici usati per trattare la depressione e l'ansia (ad esempio fluoxetina, paroxetina, erba di San Giovanni);
- medicinali antifungini (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo);
- alcuni medicinali per trattare l'infezione da HIV (ad esempio efavirenz, nevirapina, e gli inibitori della proteasi come per esempio indinavir e ritonavir);
- anticonvulsivanti usati per trattare l'epilessia (ad esempio carbamazepina, fenitoina, fenobarbital);
- alcuni antibiotici utilizzati per trattare la tubercolosi (rifabutina, rifampicina);
- medicinali noti per prolungare l'intervallo QT.

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati o ridurre l'effetto di Abilify Maintena; consulti il medico se manifesta qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad Abilify Maintena.

I medicinali che aumentano il livello di serotonina sono tipicamente usati in condizioni come depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) e fobia sociale, nonché emicrania e dolore:

- triptani, tramadolo e triptofano usati in condizioni come depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) e fobia sociale, nonché emicrania e dolore;
- SSRI (ad esempio paroxetina e fluoxetina) usati per depressione, DOC, panico e ansia;
- altri antidepressivi (ad esempio venlafaxina e triptofano) usati nella depressione maggiore;
- triciclici (ad esempio clomipramina e amitriptilina) usati per la malattia depressiva;
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), usata come rimedio erboristico per la depressione lieve;
- antidolorifici (ad esempio tramadolo e petidina) usati per alleviare il dolore;
- triptani (ad esempio sumatriptan e zolmitriptan) usati per il trattamento dell'emicrania.

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati; consulti il medico se manifesta qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad Abilify Maintena.

Abilify Maintena con alcol

L'alcol deve essere evitato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale.

Non deve usare Abilify Maintena se è in corso una gravidanza, a meno che non abbia discusso la situazione con il medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza informi immediatamente il medico.

I neonati delle madri che hanno ricevuto Abilify Maintena nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza) possono presentare i seguenti sintomi: tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di suzione.

Se il bambino presenta uno qualsiasi di questi sintomi si rivolga al medico.

Se sta ricevendo Abilify Maintena, il medico discuterà con lei se deve allattare, considerando il beneficio della terapia per lei e il beneficio dell'allattamento per il bambino. Una scelta esclude l'altra. Se sta ricevendo Abilify Maintena, discuta con il medico il modo migliore per nutrire il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi capogiro e disturbi alla vista (vedere paragrafo 4). Di ciò va tenuto conto nei casi in cui sia necessaria la piena vigilanza, per esempio durante la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari.

Abilify Maintena contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come si somministra Abilify Maintena

Questo medicinale si presenta in forma di siringa preriempita.

Il suo medico deciderà quale sia la dose di Abilify Maintena adatta a lei. La dose iniziale raccomandata è di 400 mg, a meno che il suo medico decida di prescriverle una dose iniziale o di follow-up più bassa (300 mg, 200 mg o 160 mg).

Ci sono due modi per iniziare Abilify Maintena; il medico deciderà qual è quello adatto a lei.

- Se riceverà una iniezione di Abilify Maintena il primo giorno, il trattamento con aripiprazolo per bocca proseguirà per 14 giorni dopo la prima iniezione.
- Se riceverà due iniezioni di Abilify Maintena il primo giorno, in occasione di questa visita prenderà anche una compressa di aripiprazolo per bocca.

Successivamente il trattamento viene somministrato con iniezioni di Abilify Maintena, se non diversamente indicato dal medico.

Il suo medico gliela somministrerà come unica iniezione nel muscolo gluteo o deltoide (natica o spalla) una volta al mese. Potrà avvertire un leggero dolore durante l'iniezione. Il suo medico alternerà le iniezioni sulla parte destra e sinistra. Le iniezioni non saranno somministrate per endovena.

Se riceve più Abilify Maintena di quanto deve

Questo medicinale sarà somministrato sotto supervisione medica; è quindi improbabile che ne riceva troppo. Se consulta più di un medico, si assicuri di informarli che è in trattamento con Abilify Maintena.

I pazienti che hanno ricevuto troppo aripiprazolo hanno avuto i seguenti sintomi:

- battito cardiaco rapido, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio;
- movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e livello ridotto di coscienza.

Altri sintomi possono includere:

- stato confusionale acuto, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione;
- rigidità muscolare e assopimento o sonnolenza, respiro rallentato, sensazione di soffocamento, pressione sanguigna alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco.

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se ha uno qualsiasi di questi sintomi.

Se dimentica un'iniezione di Abilify Maintena

È importante non dimenticare la dose programmata. Le deve essere praticata un'iniezione ogni mese, ma non prima di 26 giorni dall'ultima iniezione. Se dimentica un'iniezione, contatti il medico per organizzare quella successiva non appena possibile.

Se smette di ricevere Abilify Maintena

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere Abilify Maintena per l'intero periodo indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi indicati di seguito, informi immediatamente il medico.

- una combinazione di uno qualsiasi di questi sintomi: eccessiva sonnolenza, vertigini, stato confusionale, disorientamento, difficoltà a parlare, difficoltà a camminare, rigidità o tremore muscolari, febbre, debolezza, irritabilità, aggressività, ansia, aumento della pressione sanguigna o convulsioni che possono portare alla perdita di coscienza;
- movimento insolito, principalmente a carico del viso o della lingua, in conseguenza del quale il medico potrebbe decidere di ridurre la dose;
- sintomi come rigonfiamento, dolore e arrossamento della gamba, che possono indicare la presenza di un coagulo di sangue capace di muoversi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore toracico e difficoltà di respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi consulti immediatamente il medico;
- una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e assopimento o sonnolenza, poiché può essere un segno di una condizione denominata sindrome neurolettica maligna(SNM);
- più sete del solito, bisogno di urinare più del solito, sensazione di fame intensa, sensazione di debolezza o stanchezza, nausea, sensazione di confusione o alito di odore fruttato, poiché potrebbe essere un segno di diabete.

Dopo aver preso Abilify Maintena possono inoltre comparire gli effetti indesiderati elencati di seguito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- aumento di peso;
- diabete mellito;
- perdita di peso;
- sensazione di irrequietezza;
- sensazione di ansia;
- incapacità di restare fermi, difficoltà a rimanere seduti;
- difficoltà a dormire (insonnia);
- resistenza spasmodica al movimento passivo, mentre i muscoli si contraggono e si rilassano, aumento anomalo del tono muscolare, movimento lento del corpo;
- acatisia (una spiacevole sensazione di irrequietezza interna e un bisogno irresistibile di muoversi continuamente);
- scuotimento o tremore;
- movimenti incontrollabili caratterizzati da contrazioni, scatti o contorsioni;
- alterazioni nel livello di vigilanza, assopimento;
- sonnolenza;
- vertigini;
- mal di testa;
- bocca secca;
- rigidità muscolare;
- incapacità di ottenere o mantenere l'erezione durante il rapporto sessuale;
- dolore in sede di iniezione, indurimento della pelle nella sede di iniezione;
- debolezza, perdita della forza o estrema stanchezza;
- eseguendo gli esami del sangue, il medico può trovare quantità più elevate di creatinfosfochinasi (un enzima importante per la funzione muscolare);

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- bassi livelli di uno specifico tipo di globuli bianchi (neutropenia), di emoglobina o di globuli rossi e di piastrine;
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- aumento o decremento dei livelli plasmatici dell'ormone prolattina;
- iperglicemia;
- aumento dei grassi nel sangue, come colesterolo alto, trigliceridi alti, ma anche bassi livelli di colesterolo e trigliceridi;
- livelli aumentati di insulina, un ormone che regola i livelli della glicemia;
- riduzione o aumento dell'appetito;

- pensieri relativi al suicidio;
- disturbo mentale caratterizzato da contatto con la realtà carente o nullo;
- allucinazioni;
- delirio;
- interesse sessuale aumentato;
- reazione di panico;
- depressione;
- labilità affettiva;
- stato di indifferenza con mancanza di emozioni, sensazioni di disagio emotivo e mentale;
- disturbo del sonno;
- digrignamento dei denti o mascella serrata;
- ridotto interesse sessuale (la libido è ridotta);
- alterazione dell'umore;
- problemi muscolari;
- movimenti muscolari che non si possono controllare, come smorfie, schiocchi delle labbra e movimenti della lingua. Sono solitamente interessati innanzitutto il viso e la bocca, ma anche altre parti del corpo. Questi potrebbero essere i segni di una condizione chiamata "discinesia tardiva";
- parkinsonismo: condizione medica con molti sintomi diversi, tra i quali riduzione o rallentamento dei movimenti, lentezza del pensiero, movimenti a scatto nel piegare gli arti (rigidità a ruota dentata), passo strascicato, passi affrettati, tremore, espressione facciale limitata o assente, rigidità dei muscoli, sbavamento;
- problemi a muoversi;
- estrema irrequietezza e agitazione delle gambe;
- alterazione dei sensi del gusto e dell'olfatto;
- bulbi oculari fissati in un'unica posizione;
- visione offuscata;
- dolore oculare;
- visione doppia;
- sensibilità oculare alla luce;
- battito cardiaco anomalo, battito cardiaco lento o veloce, anomalie nella conduzione elettrica del cuore, anomalie nella lettura del grafico del cuore (ECG);
- pressione sanguigna alta;
- vertigini al momento di alzarsi da una posizione sdraiata o seduta, a causa di un calo della pressione sanguigna;
- tosse;
- singhiozzo;
- reflusso gastroesofageo. Una quantità eccessiva di succo gastrico torna indietro (refluisce) nell'esofago (il condotto che congiunge la bocca allo stomaco, attraverso il quale passa il cibo), provocando bruciore di stomaco e, a volte, danneggiando l'esofago.
- bruciore di stomaco;
- vomito;
- diarrea;
- nausea;
- mal di stomaco;
- fastidio allo stomaco;
- stitichezza;
- movimenti intestinali frequenti;
- perdita di saliva, quantità di saliva superiore alla norma;
- perdita di capelli anomala;
- acne, una condizione cutanea del viso dove il naso e le guance sono insolitamente arrossate, eczema, indurimento cutaneo;
- rigidità muscolare, spasmi muscolari, contrazioni muscolari, tensione muscolare, dolore ai muscoli (mialgia), dolore alle estremità;
- dolore alle articolazioni (artralgia), mal di schiena, ridotta ampiezza di movimento delle articolazioni, rigidità del collo, apertura limitata della bocca;
- calcoli renali, zucchero (glucosio) nell'urina;

- fuoriuscita spontanea di latte dalle mammelle (galattorrea);
- ingrossamento delle mammelle nell'uomo, mammelle doloranti alla palpazione, secchezza vaginale;
- febbre;
- perdita di forza;
- disturbi dell'andatura;
- fastidio al torace;
- reazioni in sede di iniezione quali arrossamento, rigonfiamento, fastidio e prurito;
- sete;
- pigrizia;
- gli esami di funzionalità del fegato possono mostrare risultati anomali;
- eseguendo gli esami il medico può trovare
 - quantità più elevate di enzimi del fegato;
 - quantità più elevate di alanina aminotransferasi;
 - quantità più elevate di gamma-glutamilttransferasi;
 - quantità più elevate di bilirubina nel sangue;
 - quantità più elevate di aspartato aminotransferasi;
 - quantità più elevate o ridotte di zucchero nel sangue;
 - quantità più elevate di emoglobina glicata;
 - quantità ridotte di colesterolo nel sangue;
 - quantità ridotte di trigliceridi nel sangue;
 - un aumento della circonferenza addominale.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati dopo la commercializzazione di aripiprazolo orale ma la frequenza con cui si manifestano non è nota (dai dati disponibili non è possibile stimare la frequenza):

- bassi livelli di globuli bianchi;
 - reazione allergica (per es. gonfiore nella bocca, della lingua, del viso e nella gola, prurito, orticaria), eruzione cutanea;
 - battito cardiaco anomalo, morte improvvisa inspiegabile, attacco cardiaco;
 - chetoacidosi diabetica (chetoni nel sangue e nelle urine) o coma diabetico;
 - perdita dell'appetito (anoressia), difficoltà a deglutire;
 - basso livello di sodio nel sangue;
 - tentato suicidio e suicidio;
 - incapacità di resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere un'azione che può essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
 - forte impulso a scommettere in modo eccessivo nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
 - interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa preoccupazione significativa a lei o agli altri, per esempio un aumento della spinta sessuale;
 - shopping eccessivo e incontrollabile;
 - alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto serve a soddisfare il proprio appetito);
 - tendenza ad allontanarsi.
- Informi il medico se manifesta uno di questi comportamenti; le spiegherà come gestire o ridurre i sintomi.
- nervosismo;
 - aggressività;
 - sindrome neurolettica maligna (una sindrome con sintomi quali febbre, rigidità muscolare, respiro affrettato, sudorazione, riduzione dello stato di coscienza e improvvise variazioni della pressione sanguigna e del battito cardiaco);
 - convulsioni (attacchi convulsivi);
 - sindrome serotoninergica (una reazione che può provocare sensazioni di grande felicità, assopimento, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza essere ubriaco, febbre, sudorazione o rigidità muscolare);

- disturbi del linguaggio;
- problemi al cuore inclusi torsioni di punta, arresto del cuore, irregolarità del ritmo cardiaco che possono essere causate da impulsi nervosi anomali che giungono al cuore, anomalie nella lettura dell'elettrocardiogramma (ECG), prolungamento del QT;
- svenimento;
- sintomi correlati alla formazione di coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono spostarsi lungo i vasi sanguigni raggiungendo i polmoni dove provocano dolore e difficoltà a respirare;
- spasmo dei muscoli circostanti le corde vocali;
- inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite (infezione dei polmoni);
- infiammazione del pancreas;
- difficoltà a deglutire;
- insufficienza epatica;
- ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi);
- infiammazione del fegato;
- eruzione cutanea;
- sensibilità cutanea alla luce;
- eccessiva sudorazione;
- gravi reazioni allergiche come la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). La DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e con un'eruzione cutanea sul viso che poi si estende, temperatura elevata, linfonodi ingrossati, aumento dei livelli degli enzimi epatici riscontrato negli esami del sangue e incremento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia).
- debolezza, dolorabilità o dolore muscolare e soprattutto se contemporaneamente si ha una sensazione di malessere, la temperatura corporea è elevata e le urine sono scure. Ciò può essere causato da un'anomala disgregazione muscolare, potenzialmente fatale e che può comportare problemi renali (condizione detta rabdomiolisi).
- difficoltà a urinare;
- perdita involontaria di urina (incontinenza);
- sintomi da astinenza da farmaci nel neonato;
- erezione prolungata e/o dolorosa;
- difficoltà nel controllare la temperatura corporea interna o condizioni di calore eccessivo;
- dolore al torace;
- gonfiore a livello di mani, caviglie o piedi;
- eseguendo gli esami il medico può trovare
 - quantità più elevate di fosfatasi alcalina;
 - risultati altalenanti agli esami per misurare lo zucchero nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Abilify Maintena

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla siringa preriempita. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Conservare la siringa preriempita nel confezionamento esterno per proteggerla dalla luce.

Se l'iniezione non viene eseguita immediatamente dopo la ricostituzione, la siringa può essere conservata a temperature inferiori a 25 °C per un massimo di 2 ore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Abilify Maintena

- Il principio attivo è aripiprazolo.
Ogni siringa preriempita contiene 300 mg di aripiprazolo.
Dopo la ricostituzione, ogni mL di sospensione contiene 200 mg di aripiprazolo.
Ogni siringa preriempita contiene 400 mg di aripiprazolo.
Dopo la ricostituzione, ogni mL di sospensione contiene 200 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono:
Polvere
Carbossimetilcellulosa sodica, mannitolo, sodio fosfato monobasico monoidrato, idrossido di sodio
Solvente
Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Abilify Maintena e contenuto della confezione

Abilify Maintena si presenta in una siringa preriempita contenente una polvere di colore da bianco a biancastro nella camera anteriore e un solvente limpido nella camera posteriore. Il medico preparerà una sospensione che le sarà iniettata.

Confezione singola

Ogni confezione singola contiene una siringa preriempita e tre aghi di sicurezza ipodermici: uno da 25 mm 23 gauge, uno da 38 mm 22 gauge e uno da 51 mm 21 gauge.

Confezione multipla

Pacchetto da 3 confezioni singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Elaiapharm

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Otsuka Pharmaceutical S.A.
Tel: +34 93 208 10 20

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33 (0) 1 47 08 00 00

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

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
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 (Northern Ireland)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

ISTRUZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Abilify Maintena 300 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita

Abilify Maintena 400 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita

aripirazolo

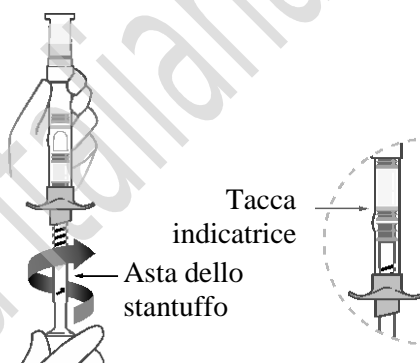
Passaggio 1: preparazione prima della ricostituzione della polvere.

Disporre i componenti e verificare la presenza di quelli elencati di seguito:

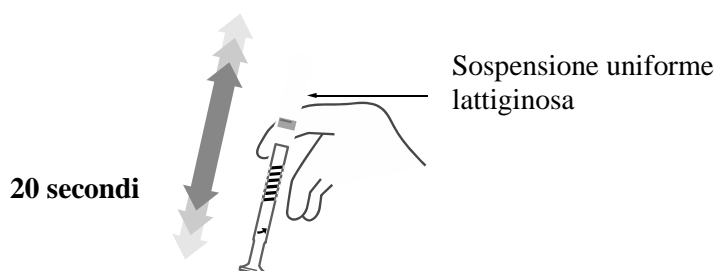
- Foglio illustrativo di Abilify Maintena e istruzioni per gli operatori sanitari
- Una siringa preriempita di Abilify Maintena
- Un ago di sicurezza ipodermico da 25 mm 23 gauge con copriago
- Un ago di sicurezza ipodermico da 38 mm 22 gauge con copriago
- Un ago di sicurezza ipodermico da 51 mm 21 gauge con copriago
- Istruzioni per la siringa e l'ago

Passaggio 2: ricostituzione della polvere

- a) Spingere leggermente l'asta dello stantuffo per inserirla nella parte filettata. Quindi, per rilasciare il diluente, ruotare l'asta dello stantuffo finché la rotazione non si blocca. Quando l'asta dello stantuffo è completamente bloccata, il tappo intermedio si troverà allineato alla tacca indicatrice.



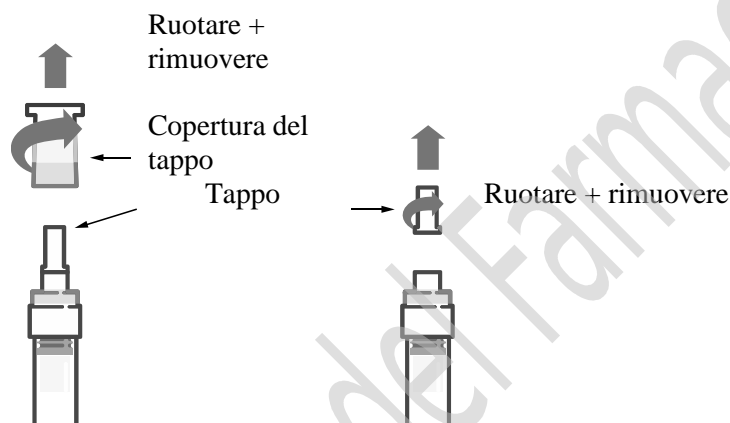
- b) Agitare energicamente la siringa in senso verticale per 20 secondi finché la sospensione ricostituita non risulta uniforme. La sospensione deve essere iniettata immediatamente dopo la ricostituzione.



- c) Prima della somministrazione, controllare visivamente la siringa per rilevare l'eventuale presenza di particolato e alterazione del colore. La sospensione ricostituita del prodotto dovrebbe apparire una sospensione uniforme, omogenea, opaca e di colore lattiginoso.
- d) Se l'iniezione non viene eseguita immediatamente dopo la ricostituzione, la siringa può essere conservata a temperature inferiori a 25 °C per un massimo di 2 ore. Agitare energicamente la siringa per almeno 20 secondi per riportare in sospensione il prodotto prima dell'iniezione, qualora la siringa sia stata conservata per più di 15 minuti.

Passaggio 3: procedura di iniezione

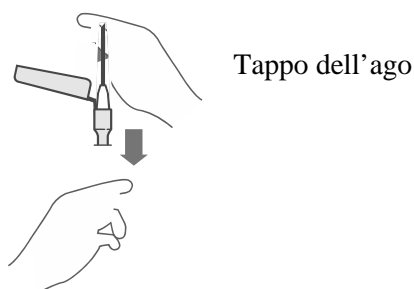
- a) Ruotare e rimuovere la copertura del tappo e il tappo.



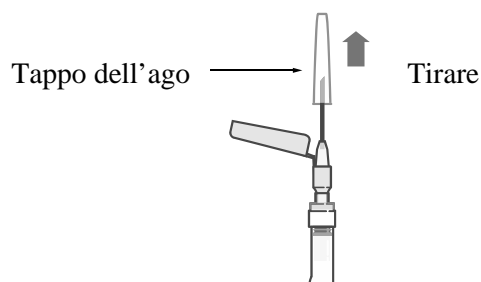
- b) Selezionare uno dei seguenti aghi di sicurezza ipodermici a seconda della sede di iniezione e del peso del paziente.

Tipo corporeo	Sede di iniezione	Dimensioni dell'ago
Non obeso	Deltoide	25 mm 23 gauge
	Gluteo	38 mm 22 gauge
Obeso	Deltoide	38 mm 22 gauge
	Gluteo	51 mm 21 gauge

- c) Mentre si impugna il tappo dell'ago, controllare che l'ago sia fissato saldamente sul dispositivo di sicurezza, spingendolo verso il basso. Ruotare in senso orario finché non risulta fermamente inserito.

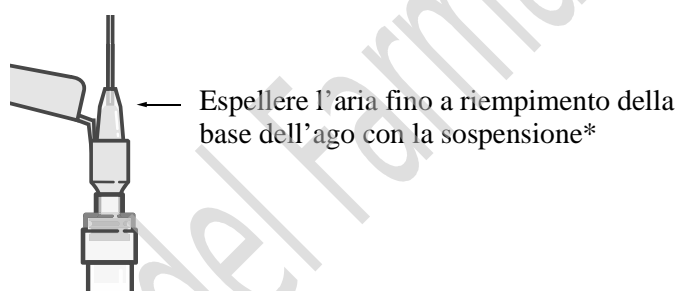


- d) Quindi **tirare** il tappo dell'ago verso l'alto.

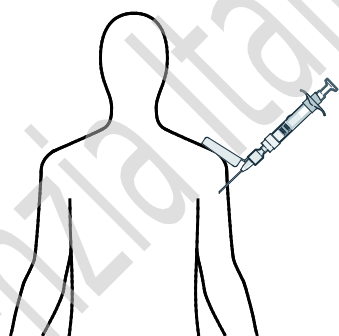


- e) Mantenendo la siringa **in posizione verticale, far avanzare lentamente l'asta dello stantuffo per espellere l'aria**. Se non è possibile far avanzare l'asta dello stantuffo per espellere l'aria, controllare che l'asta dello stantuffo sia stata ruotata fino a bloccarsi completamente. Dopo l'espulsione dell'aria dalla siringa, non è più possibile risospendere il prodotto.

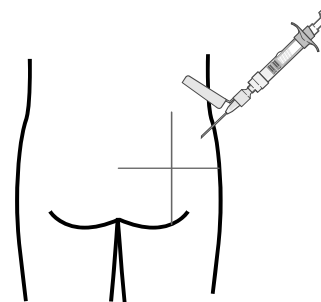
***Se si incontra resistenza o difficoltà nell'espellere l'aria,**
controllare che l'asta dello stantuffo sia stata ruotata fino a bloccarsi completamente.



- f) Iniettare lentamente nel muscolo gluteo o deltoide. Non massaggiare la sede di iniezione. Prestare attenzione per evitare l'iniezione accidentale in un vaso sanguigno. Non iniettare in zone con segni di infiammazione, lesioni cutanee, noduli e/o ecchimosi. Solo per iniezione intramuscolare profonda nel gluteo o nel deltoide.



Deltoide



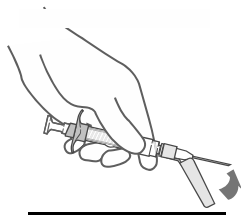
gluteo

Non dimenticarsi di alternare le sedi di iniezione fra i due muscoli glutei o deltoidei. Se il trattamento viene iniziato secondo il regime basato su due iniezioni, iniettare in due sedi differenti in due muscoli differenti. **NON** effettuare entrambe le iniezioni in concomitanza nello stesso muscolo deltoide o gluteo.

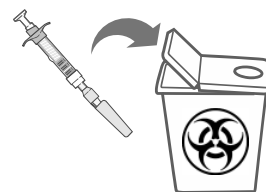
Nei pazienti noti per essere metabolizzatori lenti del CYP2D6 somministrare nei due muscoli deltoidei distinti o in un deltoide e in un gluteo. **NON** iniettare nei due muscoli glutei. Controllare l'eventuale presenza di segni o sintomi di somministrazione endovenosa accidentale.

Passaggio 4: procedure dopo l'iniezione

Innestare il copriago di sicurezza. Dopo l'iniezione, smaltire in modo appropriato l'ago e la siringa preriempita.



Coprire



Smaltire

Agenzia Italiana del Farmaco