Abilify Maintena® 960 mg

Více času na život



1× ZA 2 MĚSÍCE

Abilify Maintena® 960MG

aripiprazol v injekci s prodlouženým uvolňováním

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU: Abilify Maintena 720 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce. Abilify Maintena 960 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce. LÉČIVÁ LÁTKA: Abilify Maintena 720 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 720 mg aripiprazolu ve 2,4 ml. Abilify Maintena 960 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 960 mg aripiprazolu ve 3,2 ml. INDIKACE: Přípravek Abilify Maintena je indikován k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných pomocí perorálně podávaného aripiprazolu. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ: U pacientů, kteří nikdy neužívali aripiprazol, musí být před zahájením léčby pomocí Abilify Maintena zjištěna snášenlivost perorálně podávaného aripiprazolu. Přípravek Abilify Maintena je určen pouze k intramuskulárnímu podání a nesmí se podávat intravenózně nebo subkutánně. Počáteční režim: Při přechodu z podávání přípravku Abilify Maintena 400 mg jednou měsíčně se doporučuje podat přípravek Abilify Maintena 960 mg nejdříve za 26 dní po poslední injekci přípravku Abilify Maintena 400 mg. Přípravek Abilify Maintena 960 mg se má podávat jednou za 2 měsíce (každých 56 dní). Počáteční dávku lze podat jedním z následujících dvou režimů: Zahájení jednou injekcí: V den zahájení léčby po perorální terapii má být podána jedna injekce přípravku Abilify Maintena 960 mg a pokračuje se v léčbě perorálním aripiprazolem v dávce 10 až 20 mg denně po dobu 14 dní, aby se udržela terapeutická koncentrace aripiprazolu dosažená při zahájení léčby. Zahájení dvěma injekcemi: V den zahájení léčby po perorální terapii se do různých míst podá jedna injekce přípravku Abilify Maintena 960 mg (viz způsob podání v SmPCs) a jedna injekce přípravku Abilify Maintena 400 mg, spolu s jednou 20mg dávkou perorálně podávaného aripiprazolu. Suspenze se má aplikovat pomalu v jedné injekci do hýžďového nebo deltového svalu (dávky se nesmí dělit). Je třeba dbát na to, aby se injekce náhodně neaplikovala do cévy. Pokud má být léčba zahájena dvěma injekcemi, aplikujte je do dvou různých míst ve dvou různých svalech. Neaplikujte obě do stejného hýžďového svalu. Po zahájení injekční léčby je doporučená udržovací dávka jedna injekce přípravku Abilify Maintena 960 mg každý druhý měsíc. Přípravek Abilify Maintena 960 mg aplikujte jednou za dva měsíce formou jednorázové injekce 56 dní po předchozí injekci. Pokud se při podávání dávky přípravku Abilify Maintena 960 mg vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba zvážit snížení dávky na přípravek Abilify Maintena 720 mg jednou za dva měsíce. Pokud je pacient pomalým metabolizátorem CYP2D6, viz SmPC. Starší osoby: Bezpečnost a účinnost u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Porucha funkce ledvin: Úprava dávky se nevyžaduje. Porucha funkce jater: U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater se nevyžaduje úprava dávky. Doporučení pro pacienty s těžkou poruchou funkce jater nelze stanovit. U těchto pacientů se dávkování má řídit opatrně. Má být upřednostněna perorální forma. Osoby se známým pomalým metabolismem CYP2D6 a úpravy dávky z důvodu interakcí se silnými inhibitory CYP2D6 a/nebo inhibitory CYP3A4 a/nebo induktory CYP3A4: Přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku pro informace. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost přípravku Abilify Maintena u dětí a dospívajících ve věku 0–17 let nebyla stanovena. KONTRAINDIKACE: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ: Zlepšení klinického stavu pacienta se v průběhu antipsychotické léčby může objevit po několika dnech až týdnech. Pacienti mají být pečlivě sledováni po celou dobu tohoto období. Abilify Maintena se nesmí používat při ošetřování pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy, kdy je okamžitě nutno dostat příznaky pod kontrolu. Výskyt sebevražedného chování byl v některých případech hlášen časně po zahájení nebo změně antipsychotické léčby, vysoce rizikoví pacienti mají být důkladně sledováni. Přípravek se má používat s opatrností u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním, s cerebrovaskulárním onemocněním, se stavy, které by mohly pacienty predisponovat k hypotenzi nebo hypertenzi, s prodloužením QT intervalu v rodinné anamnéze, u pacientů, kteří mají záchvatovité onemocnění v anamnéze nebo mají stavy provázené epileptickými záchvaty. Ezofageální dysmotilita a aspirace byly pozorovány ve spojení s aripiprazolem. Aripiprazol má být užíván s opatrností u pacientů s rizikem aspirační pneumonie. V souvislosti s užíváním antipsychotik byly hlášeny případy žilního tromboembolismu (VTE). U pacientů má být před a během léčby přípravkem Abilify Maintena rozpoznány všechny možné rizikové faktory pro VTE a mají být provedena preventivní opatření. Případy akutní dyskineze vzniklé při léčbě aripiprazolem byly hlášeny méně často. Pokud se u pacienta užívajícího přípravek Abilify Maintena projeví známky a příznaky tardivní dyskineze, má se zvážit snížení dávky nebo přerušení léčby. Tyto příznaky se mohou dočasně zhoršit nebo mohou dokonce vzniknout až po přerušení léčby. V klinických studiích byly v souvislosti s léčbou aripiprazolem hlášeny vzácné případy neuroleptického maligního syndromu (NMS). Objeví-li se u pacienta známky a příznaky příznačné pro NMS nebo nevysvětlitelná vysoká horečka bez dalších klinických projevů NMS, podávání všech antipsychotik, včetně aripiprazolu musí být přerušeno. Přípravek může způsobit somnolenci, posturální hypotenzi a motorickou a senzorickou nestabilitu, což může vést k pádům. Při léčbě rizikovějších pacientů (např. seniorů nebo oslabených pacientů) je třeba dbát zvýšené opatrnosti a zvážit zahájení léčby nižší dávkou. Přípravek Abilify Maintena není určen k léčbě pacientů s psychózou spojenou s demencí. U pacientů léčených aripiprazolem byla zaznamenána hyperglykemie. Pacienti mají být sledováni kvůli známkám a příznakům hyperglykemie a pacienti s diabetem mellitem nebo s faktory rizikovými pro diabetes mellitus mají být pravidelně sledováni z hlediska možného zhoršení glukózové tolerance. U aripiprazolu se mohou objevit hypersenzitivní reakce, vyznačující se alergickými příznaky. Během postmarketingového sledování bylo u pacientů, kterým byl předepsán perorálně užívaný aripiprazol, zaznamenáno zvýšení tělesné hmotnosti. Pokud k němu dojde, je obvykle spojeno s významnými rizikovými faktory. Pacienti mohou při užívání aripiprazolu pociťovat větší nutkání, zejména k hazardnímu hraní, a neschopnost tato nutkání kontrolovat. Jiná hlášená nutkání zahrnují: zvýšená sexuální nutkání, komplulzivní nakupování, záchvatovité nebo kompulzivní přejídání a jiné impulzivní a kompulzivní chování. Je důležité, aby se osoby, které lék předepisují, konkrétně zeptaly pacientů nebo jejich pečovatelů na rozvoj nových nebo zesílení stávajících nutkání. Pokud se u pacienta při užívání aripiprazolu rozvinou taková nutkání, zvažte snížení dávky nebo vysazení léku. Je třeba opatrnosti při řízení nebo obsluhování strojů kvůli potenciálním účinkům na nervový systém a zrak, jako je sedace, somnolence, synkopa, rozmazané vidění, diplopie. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku". INTERAKCE: Aripiprazol může zvyšovat účinek některých antihypertenziv. Vzhledem k primárnímu účinku aripiprazolu na centrální nervový systém (CNS) je zapotřebí věnovat zvýšenou pozornost, pokud je aripiprazol podáván v kombinaci s alkoholem nebo jinými léčivými přípravky působícími na CNS, které mají podobné nežádoucí účinky. Pokud je aripiprazol podáván současně s léčivými přípravky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval nebo způsobují nerovnováhu elektrolytů, je nutné postupovat s opatrností. Viz Souhrn údajů o přípravku, kde jsou uvedena doporučení pro úpravu dávky, pokud se přípravek používá současně se silnými inhibitory CYP2D6 a/nebo CYP3A4. Současné podávání induktorů CYP3A4 není vhodné, protože se snižují hladiny aripiprazolu v krvi a mohou se snížit až pod účinnou mez. U pacientů užívajících aripiprazol byly hlášeny případy serotoninového syndromu; může se objevit zejména při současném užívání s jinými serotonergními léčivými přípravky, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu/norepinefrinu (SSRI/SNRI), nebo s jinými léčivými přípravky, o kterých je známo, že zvyšují koncentrace aripiprazolu. FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ: Přípravek Abilify Maintena má být u žen plánujících těhotenství používán, pouze pokud je to nezbytně nutné. U novorozenců, kteří byli vystaveni antipsychotikům během třetího trimestru těhotenství, existuje riziko výskytu nežádoucích účinků zahrnujících extrapyramidové příznaky a/nebo příznaky z vysazení. Novorozenci proto musí být pečlivě sledováni. Aripiprazol/metabolity se vylučují do mateřského mléka. Pacientky, které jsou v současné době léčené nebo které byly léčené přípravkem Abilify Maintena v posledních 34 týdnech, nemají kojit. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Další informace, viz úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Časté (≥ 1/100 až < 1/10): zvýšení tělesné hmotnosti, diabetes mellitus, snížení tělesné hmotnosti, agitovanost, úzkost, neklid, insomnie, extrapyramidová porucha, akatizie, tremor, dyskineze, sedace, somnolence, závrať, bolest hlavy, sucho v ústech, muskuloskeletální ztuhlost, erektilní dysfunkce, bolest v místě injekce, indurace v místě injekce, únava, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi. Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100): neutropenie, anemie, trombocytopenie, snížený počet neutrofilů, snížený počet leukocytů, hypersenzitivita, snížená hladina prolaktinu v krvi, hyperprolaktinemie, hyperglykemie, hypercholesterolemie, hyperinzulinemie, hyperlipidemie, hypertriglyceridemie, porucha chuti k jídlu, sebevražedná představa, psychotická porucha, halucinace, blud, hypersexualita, panická reakce, deprese, afektivní labilita, apatie, dysforie, porucha spánku, bruxismus, snížené libido, změněná nálada, dystonie, tardivní dyskineze, parkinsonismus, porucha pohybu, psychomotorická hyperaktivita, syndrom neklidných nohou, fenomén ozubeného kola, hypertonie, bradykineze, slinění, dysgeuzie, parosmie, okulogyrická krize, rozmazané vidění, bolest oka, diplopie, fotofobie, komorové extrasystoly, bradykardie, tachykardie, snížení amplitudy T vlny na elektrokardiogramu, abnormální elektrokardiogram, inverze T vlny na elektrokardiogramu, hypertenze, ortostatická hypotenze, zvýšený krevní tlak, kašel, škytavka, gastroesofageální reflux, dyspepsie, zvracení, diarea, nauzea, bolest v epigastriu, břišní diskomfort, obstipace, časté vyprazdňování střev, hypersekrece slin, abnormální funkční jaterní test, zvýšené jaterní enzymy, zvýšená alaninaminotransferáza, zvýšená gamaglutamyltransferáza, zvýšený bilirubin v krvi, zvýšená aspartátaminotransferáza, alopecie, akné, rosacea, ekzém, kožní indurace, svalová rigidita, svalové spasmy, svalové fascikulace, tuhost svalů, myalgie, bolest v končetině, artralgie, bolest zad, omezená kloubní hybnost, rigidita šíje, trismus, nefrolitiáza, glykosurie, galaktorea, gynekomastie, citlivost prsu, vulvovaginální suchost, pyrexie, astenie, porucha chůze, hrudní diskomfort, reakce v místě injekce, erytém v místě injekce, zduření v místě injekce, diskomfort v místě injekce, pruritus v místě injekce, žízeň, pomalost, zvýšená glykemie, snížená glykemie, zvýšený glykosilovaný hemoglobin, zvýšený obvod pasu, snížený cholesterol v krvi, snížené triacylglyceroly v krvi. Není známo (z dostupných údajů nelze určit): leukopenie, alergická reakce (např. anafylaktická reakce, angioedém, včetně oteklého jazyka, edému jazyka, edému obličeje, pruritu nebo kopřivky), diabetické hyperosmolární koma, diabetická ketoacidóza, anorexie, snížená chuť k jídlu, hyponatremie, dokonaná sebevražda, sebevražedný pokus, patologické hráčství, impulzivní poruchy, záchvatovité přejídání se, kompulzivní nakupování, poriománie, nervozita, agresivita, neuroleptický maligní syndrom, generalizovaný tonicko-klonický záchvat, serotoninový syndrom, porucha řeči, náhlá smrt, srdeční zástava, torsades de pointes, komorová arytmie, QT prodloužení, synkopa, venózní embolizace (včetně plicní embolie a hluboké žilní trombózy), orofaryngeální spasmus, laryngospasmus, aspirační pneumonie, pankreatitida, dysfagie, selhání jater, ikterus, hepatitida, zvýšená alkalická fosfatáza, vyrážka, fotosenzitivní reakce, hyperhidróza, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), rhabdomyolýza, močová retence, močová inkontinence, syndrom z vysazení léků u novorozenců, priapismus, porucha termoregulace (hypotermie, pyrexie), bolest na hrudi, periferní otok, kolísání hladiny glukózy v krvi. PŘEDÁVKOVÁNÍ: Specifické antidotum proti aripiprazolu neexistuje. Při léčbě předávkování je vhodné zaměřit se na podpůrnou péči a zajistit pečlivý lékařský dohled a monitorování. Zajistěte dostatečné dýchací cesty, zásobení kyslíkem a ventilaci. Monitorujte srdeční rytmus a vitální funkce. Nasaďte podpůrnou a symptomatickou léčbu. Vhodná jsou všeobecná opatření využívaná k léčbě předávkování jakýmkoli léčivým přípravkem. Při volbě léčby a formy zotavení je třeba vzít v úvahu dlouhodobé působení léčivého přípravku a dlouhý eliminační poločas aripiprazolu. Případné nežádoucí účinky prosím hlaste na: Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd prostřednictvím e-mailové adresy: vigilance@otsuka-europe.com. UCHOVÁVÁNÍ: Chraňte před mrazem. VELIKOST BALENÍ: Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce o objemu 2,4 ml; 3,2 ml. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nizozemsko REGISTRAČNÍ ČÍSLA: EU/1/13/882/009–010. DATUM REGISTRACE: 25. března 2024. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU: 21. června 2024. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ZKRÁCENÉ INFORMACE: květen 2025. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravky Abilify Maintena 960 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce a Abilify Maintena 720 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek Abilify Maintena předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu. KONTAKT: Lundbeck Česká republika s. r. o., Bozděchova 7, 150 00 Praha 5, tel.: 225 275 600, www.lundbeck.cz

Otsuka

Lundbeck

CZ-ASMT-00041/06/2025