

PAKKAUSSELOSTE

ABILIFY 7,5 mg/ml injektioneste, liuos aripipratsoli

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä ABILIFY on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät ABILIFY-valmistetta
3. Miten ABILIFY-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ABILIFY-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ABILIFY ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

ABILIFY kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

ABILIFY-injektionestettä käytetään kiihtymysoireiden ja hankalien käytösoireiden nopeaan lievitykseen. Näitä oireita voi esiintyä sairauksissa, joiden oireisiin kuuluvat:

- harha-aistimukset, kuten kuulo-, näkö- tai tuntoharhat, epäluuloisuus, harhaluulot, sekava puhe ja käyttäytyminen sekä tunne-elämän köyhyys. Tällaiseen sairauteen voi liittyä myös masentuneisuutta, syyllisyyden tunteita, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä
- poikkeavalla tavalla kohonnut mieliala, valtava energisyys, selvästi vähäisempi unen tarve kuin tavallisesti, vuolas nopea puhe ja vilkas ajatuksen riento ja joskus voimakas ärtyisyys

ABILIFY injektionestettä annetaan tilanteissa, joissa ei voida käyttää ABILIFY-valmisteen suun kautta annettavia lääkemuotoja. Lääkäri vaihtaa hoidon ABILIFY-tabletteihin, suussa hajoaviin ABILIFY-tabletteihin tai ABILIFY-oraaliliuokseen heti, kun se on mahdollista.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ABILIFY-VALMISTETTA

Älä käytä ABILIFY-valmistetta,

- jos olet allerginen (yliherkkä) aripipratsolille tai ABILIFY-valmisteen jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen ABILIFY-valmisteen suhteen,

Ennen ABILIFY-hoidon aloittamista, kerro lääkärille, jos sinulla on

- korkea verensokeri (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt jano, virtsamäärän kasvaminen, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai suvussasi on esiintynyt diabetesta
- kouristuskohotuksia
- tahdosta riippumattomia epäsäännöllisiä lihasliikkeitä, erityisesti kasvojen alueella
- sydän- ja verisuonisairaus tai suvussasi on esiintynyt sydän- ja verisuonisairauksia, aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä, epänormaali verenpaine
- verihyytymiä tai suvussasi on esiintynyt verihyytymiä, koska psykoosilääkkeiden yhteydessä on esiintynyt verihyytymien muodostumista

Jos havaitset painosi nousevan tai jos sinulla on nielemisvaikeuksia tai allergisia oireita, kerro niistä lääkärille.

Jos olet iäkkäämpi potilas ja sairastat dementiaa (muistin ja muiden älyllisten toimintojen heikkenemistä), sinun tai hoitajasi/lähiomaisesi tulee ilmoittaa lääkärille, jos sinulla on joskus ollut aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinua huimaa tai pyörryttää injektion (pistoksen) antamisen jälkeen. Sinun olisi ehkä hyvä asettua makuulle, kunnes olosi paranee. Lääkäri saattaa myös mitata verenpaineesi ja sydämesi syketiheyden (pulssin).

Kerro heti lääkärille, jos ajattelet tai tunnet halua vahingoittaa itseäsi. Aripipratsolihoidon aikana on esiintynyt itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on lihasjäykkyyttä tai lihaskouristuksia, joihin liittyy korkea kuume, hikoilu, tajunnan tason muutokset tai hyvin nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys.

Lapset ja nuoret

ABILIFY injektioneste, liuosta ei pidä käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen kuin otat ABILIFY-valmistetta.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Verenpainelääkkeet: ABILIFY saattaa voimistaa verenpaineen alentamiseen tarkoitettujen lääkkeiden vaikutusta. Kerro aina lääkärille, jos sinulla on verenpainelääkitys.

ABILIFY-valmisteen käyttö samanaikaisesti jonkin muun lääkkeen kanssa voi edellyttää ABILIFY-annoksen muuttamista. On erityisen tärkeää ilmoittaa lääkärille jos käytät

- rytmihäiriölääkkeitä
- masennuslääkkeitä tai luontaistuotteita, jotka on tarkoitettu masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon
- sieni-infektioon tarkoitettuja lääkkeitä
- joitakin HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- epilepsian hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kouristuksia ehkäisevät lääkkeet)

Jos ABILIFY-injektionestettä annetaan yhtäaikaan ahdistuneisuuden hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa, yhdistelmähoito saattaa aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Älä ota muita lääkkeitä yhtäaikaan ABILIFY-hoidon kanssa ilman lääkärin suostumusta.

ABILIFY-valmisteen käyttö ruoan ja juoman kanssa

ABILIFY voidaan antaa ateria-ajoista riippumatta.

Alkoholin käyttöä on vältettävä ABILIFY-valmisteen käytön aikana.

Raskaus ja imetys

ABILIFY-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, paitsi jos asiasta on sovittu lääkärin kanssa.

Ilmoita heti lääkärille, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta.

Jos äiti on käyttänyt ABILIFY -valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Ilmoita heti lääkärille, jos imetät. Jos käytät ABILIFY -valmistetta, sinun ei pitäisi imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos tunnet itsesi uneliaaksi sen jälkeen, kun olet saanut ABILIFY-injektionestettä.

3. MITEN ABILIFY-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Lääkäri päättää, kuinka paljon ja kuinka pitkään tarvitset ABILIFY injektioestettä. Tavanomainen annos ensimmäisenä injektiona on 9,75 mg (1,3 ml). Enintään kolme injektiota voidaan antaa 24 tunnin aikana. ABILIFY-valmisteen kokonaisannos (kaikki lääke muodot mukaan luettuina) ei saa olla yli 30 mg vuorokaudessa.

ABILIFY injektioeste on käyttövalmis. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle oikean määrän lääkettä injektiona (pistoksena) lihakseen.

Jos olet huolissasi, että sinulle annetaan enemmän ABILIFY-injektioestettä kuin mielestäsi tarvitset, kerro huolestasi lääkärille tai sairaanhoitajalle. Vain muutama annos ABILIFY-injektioestettä voi olla tarpeen. Lääkärisi päättää, koska tarvitset uuden annoksen ABILIFY injektioestettä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, ABILIFYkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Alla lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten yleisyydet on luokiteltu seuraavasti:

hyvin yleinen:	esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä
yleinen:	esiintyy 1-10 käyttäjällä 100:sta
melko harvinainen:	esiintyy 1-10 käyttäjällä 1 000:sta
harvinainen:	esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000:sta
hyvin harvinainen:	esiintyy alle 1 käyttäjällä 10 000:sta
tuntematon:	saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin.

ABILIFY-injektioesteen **yleisiä haittavaikutuksia** ovat uneliaisuus, huimaus, päänsärky, levottomuus, pahoinvointi ja oksentelu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset:

Joillakin potilailla voi esiintyä verenpaineen muutoksia, huimausta, varsinkin noustaessa seisomaan makuulta tai istuma-asennosta, tai sydämen syke saattaa tuntua nopealta, suun kuivumista tai väsymystä.

Potilailla, jotka ovat saaneet suun kautta otettavia ABILIFY-valmisteita, on esiintynyt lisäksi seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset:

Hallitsemattomat nykivät tai nytkähtelevät liikkeet, päänsärky, väsymys, pahoinvointi, oksentelu, epämiellyttävä tunne vatsassa, ummetus, lisääntynyt syljeneritys, huimaus, unihäiriöt, levottomuus, ahdistuneisuus, uneliaisuus, vapina ja näön hämärtyminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset:

Joillakin potilailla voi esiintyä huimausta, varsinkin noustaessa seisomaan makuulta tai istuma-asennosta, tai sydämen syke saattaa tuntua nopealta. Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä masennusta.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu ABILIFY -valmisteen markkinoille tulon jälkeen, mutta niiden yleisyys on tuntematon: Muutoksia joidenkin verisolujen määrässä, epänormaali sydämen syke, äkkikuolema, sydänkohtaus, allerginen reaktio (esim. suun, kielen, kasvojen tai kurkun turpoaminen, kutina, ihottuma), korkea verensokeri, diabeteksen puhkeaminen tai olemassa olevan diabeteksen paheneminen, ketoasidoosi (ketonien esiintyminen veressä ja virtsassa) tai tajuttomuus, veren matala natriumarvo, painonnousu, painonlasku, ruokahaluttomuus, hermostuneisuus, kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, itsemurha-ajatukset, itsemurhayritykset ja itsemurha, puheen häiriöt, kouristuskohtaukset, oireyhtymä, johon kuuluvat kuume, lihasjäykkyys, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, tajunnan tason lasku ja äkilliset verenpaineen ja sydämen syketiheyden muutokset, pyörtyminen, korkea verenpaine, verihyytymät laskimoissa, erityisesti alaraajoissa (oireita ovat alaraajan turpoaminen, kipu ja punoitus), joista ne voivat kulkeutua verisuonten kautta keuhkoihin aiheuttaen rintakipua ja hengitysvaikeuksia (jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu heti lääkärin hoitoon), lihaskouristukset äänihuulten alueella, ruoan joutuminen henkitorveen ja siitä seuraava keuhkokuumeriski, nielemisvaikeudet, haimatulehdus, maksatulehdus, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, poikkeavat maksa-arvot, vatsa- ja mahavaivat, ripuli, ihottuma ja ihon valoherkkyys, epänormaali hiustenlähtö tai hiusten oheneminen, runsas hikoilu, jäykkyys tai kouristukset, lihaskipu, heikkous, tahdosta riippumaton virtsankarkailu, virtsaamisvaikeudet, pitkittynyt ja/tai kivulias erektio, ruumiinlämmönsäätelyn häiriöt tai kohonnut ruumiinlämpö, rintakipu ja käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus.

15-vuotiaat tai sitä vanhemmat nuoret kokivat haittavaikutuksia, jotka olivat esiintyvyydeltään ja tyypiltään samankaltaisia kuin aikuisilla. Kuitenkin uneliaisuus ja hallitsemattomat nykivät ja nytkähtelevät liikkeet olivat hyvin yleisiä (esiintyi useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ja suun kuivuminen, lisääntynyt ruokahalu sekä huimaus, etenkin noustaessa makuulta tai istumasta pystyasentoon, olivat yleisiä.

Lääkällä dementiapotilailla on esiintynyt lisääntynyttä kuolleisuutta aripipratsolihoiton yhteydessä. Lisäksi on esiintynyt aivohalvaustapauksia tai lievempiä aivoverenkierron häiriöitä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. ABILIFY-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä ABILIFY-valmistetta ulkopakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä ABILIFY sisältää

- Vaikuttava aine on aripipratsoli. Yksi ml sisältää 7,5 mg aripipratsolia. Yksi injektiopullo sisältää 9,75 mg (1,3 ml) aripipratsolia.
- Muut aineet ovat sulfobutyylieetteri- β -syklodekstriini (SBECD), viinihappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

ABILIFY-injektioneste on kirkas, väritön vesiliuos.

Jokaisessa pakkauksessa on yksi kertakäyttöinen tyyppin I lasista valmistettu injektioipullo, jossa on butyylikumitulppa ja läpällinen alumiinisuojaus.

Myyntiluvan haltija

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road
Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Iso-Britannia

Valmistaja

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
I-03012 Anagni-Frosinone - Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 359 800 12 400

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 372 6827 400

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

España

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.
Tel: + 34 93 550 01 00

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

France

OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS
Tél: + 33 (0)811 740 400

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 371 67 50 21 85 Tel: + 44 (0800) 731 1736

Lietuva

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 370 5 2790 762

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers-Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 09/2011

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>