

PAKKAUSSELOSTE

ABILIFY 1 mg/ml oraaliliuos 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 otat ABILIFY-valmistetta
3. Miten ABILIFY otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ABILIFY-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ABILIFY ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

ABILIFY kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Sitä käytetään aikuisten sekä vähintään 15-vuotiaiden nuorten hoitoon 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.

ABILIFY -valmistetta käytetään aikuispotilaiden hoitoon sairauden tilassa, jonka oireita ovat poikkeavalla tavalla kohonnut mieliala, valtava energisyys, selvästi vähäisempi unen tarve kuin tavallisesti, vuolas nopea puhe ja vilkas ajatuksen riento ja joskus voimakas ärtyisyys. Se myös estää tämän sairauden tilan uusiutumisen potilailla, joihin ABILIFY-hoito on tehonnut.

2. ENNEN KUIN OTAT ABILIFY-VALMISTETTA

Älä ota 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
- kouristuskohhtauksia
- 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 lääkärillesi, jos sinulla on joskus ollut aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä.

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-valmistetta ei pidä käyttää lapsille ja alle 15-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)

ABILIFY-valmisteen otto ruoan ja juoman kanssa

ABILIFY voidaan ottaa ateria-ajoista riippumatta. Oraaliliuosta ei saa kuitenkaan laimentaa muilla nesteillä eikä sekoittaa mihinkään ruokaan ennen ottamista.

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 vauvallasi 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 ennen kuin tiedät, kuinka ABILIFY vaikuttaa sinuun.

Tärkeää tietoa ABILIFY-valmisteen sisältämistä aineista

1 ml ABILIFY-oraaliliuosta sisältää 200 mg fruktoosia ja 400 mg sakkaroosia. Jos sinulla on todettu joidenkin sokereiden sietohäiriö, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön. Parahydroksibentsoaatit voivat aiheuttaa (mahdollisesti viivästyneitä) allergisia reaktioita.

3. MITEN ABILIFY OTETAAN

Ota ABILIFY-valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Aikuiset:

- **Tavanomainen annos aikuisille on 15 ml liuosta (vastaa 15 mg aripipratsolia) kerran vuorokaudessa.** Lääkäri voi kuitenkin määrätä sinulle pienemmän tai suuremman annoksen, ja enimmäisannos on 30 mg (eli 30 ml) kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille:

- **Vähintään 15-vuotiaille nuorille** ABILIFY voidaan aloittaa pienellä annoksella oraaliliuoksella, nestemäisellä lääke muodolla. Annosta voidaan nostaa asteittain nuorilla tavanomaisesti käytettävään päiväannokseen, 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi kuitenkin määrätä pienemmän tai suuremman annoksen, enintään 30 mg kerran vuorokaudessa.

ABILIFY-oraaliliuoksen annos on mitattava mitta-asteikollisella lääke mitalla tai mitta-asteikollisella 2 ml:n tiputtimella, jotka ovat mukana pakkauksessa.

Jos Sinusta tuntuu, että ABILIFY-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Pyri ottamaan ABILIFY-oraaliliuos joka päivä samaan aikaan. Voit ottaa sen joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Älä kuitenkaan laimenna ABILIFY-oraaliliuosta muilla nesteillä äläkä sekoita sitä ruokaan ennen ottamista.

Vaikka voitisi olisi jo parempi, älä muuta päivittäistä ABILIFY-annostasi äläkä keskeytä hoitoa neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän ABILIFY-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos huomaat, että olet ottanut enemmän ABILIFY-oraaliliuosta kuin lääkäri on suositellut (tai jos joku muu on ottanut ABILIFY-oraaliliuostasi), ota heti yhteys lääkäriin. Ellet tavoita omaa lääkäriäsi, mene lähimpään sairaalaan ja ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa ABILIFY-annoksesi

Jos olet unohtanut ottaa yhden annoksen, ota unohtunut annos heti kun muistat, mutta älä ota kahta annosta samana päivänä.

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.

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, pyörtäminen, 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 silmänvalkuaisen 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 tai 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.

Iäkkäillä dementiapotilailla on esiintynyt lisääntynyttä kuolleisuutta aripipratsolihoidon 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 pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytä 6 kuukauden kuluessa pakkauksen ensimmäisestä avaamisesta.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä ABILIFY sisältää

- Vaikuttava aine on aripipratsoli. Yksi ml sisältää 1 mg aripipratsolia.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, fruktoosi, glyseriini, maitohappo, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyleeniglykoli, propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), natriumhydroksidi, sakkaroosi, puhdistettu vesi ja luontainen appelsiiniaromi ja muut luontaiset makuaineet.

ABILIFY-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

ABILIFY 1 mg/ml oraaliliuos on kirkasta, väritöntä tai vaaleankeltaista nestettä, ja se toimitetaan pulloissa, joissa on polypropyleenistä valmistettu turvakorkki, ja yhdessä pullossa on 50, 150 tai 480 ml. Jokaisessa pakkauksessa on yksi pullo ja sekä polypropyleenistä valmistettu mitta-asteikollinen lääkemitta että polypropyleenistä ja matalatiheysisestä polyetyleenistä valmistettu mitta-asteikollinen tiputin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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.
Тел.: + 359 800 12 400

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Тел.: + 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

España

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

France

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

Ireland

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

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

Lietuva

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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/>