

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

ABILIFY 7,5 mg/ml injekční roztok aripiprazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek ABILIFY a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ABILIFY užívat
3. Jak se přípravek ABILIFY užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ABILIFY uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ABILIFY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek ABILIFY je jeden ze skupiny léků, které se označují jako antipsychotika.

Přípravek ABILIFY injekční roztok se používá k rychlé léčbě příznaků rozrušení a úzkostného chování, které se mohou vyskytnout u nemoci, charakterizované příznaky jako jsou:

- sluchové, zrakové a hmatové vjemy, které neexistují, podezřívavost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emocionální oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.
- pocity „rauše“, pocity nadměrného množství energie, nižší potřeba spánku než obvykle, velmi rychlá mluva s honičímí se myšlenkami a někdy těžká podrážděnost.

Přípravek ABILIFY injekční roztok se používá, když léčba perorální formou přípravku ABILIFY není vhodná. Jakmile to bude možné, Váš lékař vám změní léčbu na přípravek ABILIFY ve formě tablet, tablet dispergovatelných v ústech nebo perorálního roztoku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ABILIFY UŽÍVAT

Neužívejte přípravek ABILIFY

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na aripiprazol nebo na kteroukoli další složku přípravku ABILIFY.

Zvláštní opatření při použití přípravku ABILIFY je zapotřebí

Před léčbou přípravkem ABILIFY informujte svého lékaře, pokud máte

- vysokou hladinu cukru v krvi (charakterizovanou příznaky jako je nadměrná žízeň, močení ve zvýšené míře, zvýšená chuť k jídlu a pocity slabosti) nebo výskyt cukrovky v rodině
- záchvaty
- samovolné, nepravidelné svalové záškuby, zejména v obličeji
- kardiovaskulární chorobu (onemocnění srdce nebo cév), výskyt kardiovaskulární choroby v rodině, mozkovou příhodu nebo přechodnou mozkovou příhodu, abnormální krevní tlak

- krevní sraženiny, nebo výskyt krevních sraženin v rodině, protože antipsychotika mívají spojitost s tvorbou krevních sraženin

Pokud si všimnete, že přibíráte na váze, máte potíže s polykáním nebo alergické příznaky, informujte o tom svého lékaře.

Jste-li starší pacient trpící demencí (ztráta paměti a jiných duševních schopností), měl byste Vy nebo Váš pečovatel/příbuzný informovat Vašeho lékaře, jestliže jste prodělal mozkovou příhodu nebo přechodnou mozkovou příhodu.

Řekněte svému lékaři nebo sestře, pokud budete mít po injekci závratě nebo pokud budete pociťovat mdloby po injekci. Pravděpodobně si budete muset lehnout, než se začnete cítit lépe. Lékař Vám zřejmě také změří krevní tlak a puls.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte úmysly nebo pocity ublížit si. Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné úmysly a chování.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte svalovou stuhlost nebo neohebnost s vysokou teplotou, pocení, změněný duševní stav nebo velmi rychlý či nepravidelný tep.

Děti a dospívající

ABILIFY injekční roztok není určen k užívání u dětí a dospívajících mladších 18 let. Dříve než začnete užívat přípravek ABILIFY, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léky na snížení krevního tlaku: ABILIFY může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Určitě svého lékaře informujte o tom, že užíváte lék na snížení krevního tlaku, aby byl Váš krevní tlak pod kontrolou.

Užívání přípravku ABILIFY s některými léky může vyžadovat změnu dávkování přípravku ABILIFY. Je obzvláště důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

- léky upravující srdeční rytmus
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti
- protiplísňové léky
- určité léky k léčbě infekce HIV
- protikřečové léky používané k léčbě epilepsie

Kombinace přípravku ABILIFY injekční roztok s léky na úzkost může způsobit, že budete cítit ospalost nebo závratě. Při používání přípravku ABILIFY užívejte jiné léky pouze se souhlasem svého lékaře.

Užívání přípravku ABILIFY s jídlem a pitím

Přípravek ABILIFY lze užívat bez ohledu na jídlo.

Během užívání přípravku ABILIFY by se neměl požívat alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, neměla byste přípravek ABILIFY užívat bez konzultace s lékařem.

Otěhotnění nebo podezření na těhotenství okamžitě oznamte svému lékaři, stejně jako skutečnost, že těhotenství plánujete.

Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek ABILIFY v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost,

ospalost, rozrušení, dýchací potíže a potíže při kojení. Jestliže se u dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Informujte okamžitě svého lékaře o tom, že kojíte.

Jestliže užíváte ABILIFY, neměla byste kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, jestliže po podání přípravku ABILIFY injekční roztok cítíte ospalost.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ABILIFY UŽÍVÁ

Váš lékař rozhodne, jaké množství přípravku ABILIFY injekční roztok potřebujete a jak dlouho jej budete potřebovat. Obvyklá dávka při první injekci je 9,75 mg (1,3 ml). Během 24 hodin mohou být podány maximálně tři injekce. Celková dávka přípravku ABILIFY (všechny lékové formy) nesmí překročit 30 mg denně.

Přípravek ABILIFY injekční roztok je připraven k okamžitému použití. Lékař nebo sestra Vám vstříkne příslušné množství roztoku do svalu.

Jestliže máte obavy, že je Vám podáváno více přípravku ABILIFY injekční roztok, než je podle Vašeho názoru potřebné, informujte svého lékaře nebo sestru o svých obavách. Pravděpodobně bude zapotřebí jen několik dávek přípravku ABILIFY injekční roztok. Váš lékař rozhodne, kdy budete potřebovat další dávku přípravku ABILIFY injekční roztok.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek ABILIFY nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyjádření četnosti možných nežádoucích účinků uvedených níže je definováno dle následujících pravidel:

| | |
|---------------|--|
| velmi časté: | postihují více než 1 pacienta z 10 |
| časté: | postihují 1 až 10 pacientů ze 100 |
| méně časté: | postihují 1 až 10 pacientů z 1 000 |
| vzácné: | postihují 1 až 10 pacientů z 10 000 |
| velmi vzácné: | postihují méně než 1 pacienta z 10 000 |
| není známo: | z dostupných údajů nelze určit |

Časté nežádoucí účinky přípravku ABILIFY injekční roztok zahrnují ospalost, závratě, bolesti hlavy, neklid, pocit na zvracení a zvracení.

Méně časté nežádoucí účinky: někteří lidé mohou mít změny krevního tlaku, mohou pociťovat závratě, zvláště při vstávání z polohy vleže či vsedě nebo mohou pociťovat zrychlení tepové frekvence, sucho v ústech anebo únavu.

Kromě toho byly u pacientů léčených přípravkem ABILIFY v perorální formě (k vnitřnímu užití) pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky: nekontrolované záškuby nebo trhavé pohyby, bolesti hlavy, nezvyklá únavnost, pocit na zvracení, zvracení, žaludeční nevolnost, zácpa, zvýšené slinění, závratě, poruchy spánku, neklid, pocit nervozity, ospalost, třes a rozmazané vidění.

Méně časté nežádoucí účinky: někteří lidé mohou pociťovat závratě, zvláště při vstávání z polohy vleže či vsedě nebo mohou pociťovat zrychlení tepové frekvence. Někteří lidé se mohou cítit sklíčeně.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny poté, co byl ABILIFY uveden na trh, avšak jejich četnost výskytu není známá:

Změny v počtech některých krvinek; neobvyklé bušení srdce, náhlé nevysvětlitelné úmrtí, srdeční záchvat; alergická reakce (t.j. otok v dutině ústní, otok jazyka, obličeje a krku, svědění, vyrážka); vysoká hladina cukru v krvi, počátek nebo zhoršení cukrovky, ketoacidóza (ketolátky v krvi a moči) nebo koma (bezvědomí), nízká hladina sodíku v krvi; zvýšení hmotnosti, snížení hmotnosti, nechutenství; nervozita, neklid, pocity úzkosti; sebevražedné úmysly, sebevražedné pokusy a sebevraždy; poruchy řeči, záchvaty, kombinace horečky, svalové stuhlosti, zrychleného dýchání, pocení, sníženého vědomí a náhlé změny krevního tlaku a tepové frekvence; mdloby; vysoký krevní tlak, krevní sraženiny v žilách zejména v nohách (příznaky zahrnují otok, bolest a zčervenání nohy), které se mohou krevním řečištěm dostat do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací potíže (pokud si všimnete jakéhokoli příznaku, vyhledejte okamžitě lékaře); stažení svalů v okolí hlasivek, náhodné vdechnutí jídla s rizikem vzniku zápalu plic, potíže s polykáním; zánět slinivky břišní; zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, změněné hodnoty jaterních testů, břišní a žaludeční obtíže, průjem; kožní vyrážka a citlivost na světlo, neobvyklá ztráta vlasů nebo jejich řídnutí, nadměrné pocení; ztuhlost nebo křeče, svalová bolest, slabost; bezděčný únik moči, těžkosti s vyprazdňováním moči; prodloužená a/nebo bolestivá erekce; potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí, bolest na hrudi a pocení rukou, kotníků nebo chodidel.

Dospívající od 15 let a starší měli podobné nežádoucí účinky a podobnou četnost výskytu jako dospělí, kromě ospalosti a nekontrolovaných záškubů nebo trhavých pohybů, jež byly velmi časté (více než 1 z 10 pacientů), a často se vyskytlo sucho v ústech, zvýšená chuť k jídlu a závratě, zejména při vstávání z lehu nebo sedu.

U starších pacientů trpících demencí bylo hlášeno více smrtelných případů, když užívali aripiprazol. Kromě toho byly zaznamenány případy mozkové příhody nebo přechodné mozkové příhody.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ABILIFY UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek ABILIFY nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na injekční lahvičce.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek ABILIFY obsahuje

- Léčivou látkou je aripiprazolum. 1 ml obsahuje aripiprazolum 7,5 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje 9,75 mg (1,3 ml) aripiprazolu.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl sulfobutoxybetadenu (SBECD), kyselina vinná, hydroxid sodný a voda na injekci.

Jak přípravek ABILIFY vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ABILIFY injekční roztok je čirý bezbarvý vodnatý roztok.

Krabička obsahuje jednu skleněnou injekční lahvičku na jedno použití typu I s pryžovou butylovou zátkou a "odtrhávacím" hliníkovým pertlem (krytem).

Držitel rozhodnutí o registraci

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road

Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Velká Británie

Výrobce

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

I-03012 Anagni-Frosinone - Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

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 BV

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

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 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.
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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v září 2011.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>