

KULLANMA TALİMATI

ABILIFY MAINTENA 400 mg uzun salımlı IM enjeksiyon için süspansiyon içeren flakon

Steril

Gluteus (omuz) ve deltoid (kalça) kaslara uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir enjektabl toz içeren flakon etkin madde olarak 400 mg aripiprazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Karboksimetil selüloz sodyum, mannitol, sodyum fosfat monobazik monohidrat, sodyum hidroksit içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ABILIFY MAINTENA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ABILIFY MAINTENA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ABILIFY MAINTENA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ABILIFY MAINTENA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ABILIFY MAINTENA® nedir ve ne için kullanılır?

ABILIFY MAINTENA antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dâhildir.

ABILIFY MAINTENA, uzatılmış salımlı enjektabl toz içeren flakon formundadır. Sulandırıldığında beyazımsı akışkan süspansiyon elde edilir.

400 mg aripiprazol içeren uzatılmış salımlı enjektabl toz içeren 1 Flakon, 2 ml'lik steril enjeksiyonluk su içeren ampul ile birlikte kit içerisinde sunulur.

Diğer kit bileşenleri aşağıdaki gibidir:

- 3 ml'lik Luer kilitli enjektör ile 21 gauge, 1 1/2 " koruma kapaklı iğne ve iğne koruma kılıfı.
- Bir adet 3ml'lik luer kilitli ucu olan tek kullanımlık enjektör.
- Bir adet flakon adaptörü
- Obez olmayan hastalarda deltoid uygulaması için bir adet 23 gauge, 1" (25 mm) koruma kapaklı iğne ve iğne koruma kılıfı
- Obez hastalarda deltoid uygulama veya obez olmayan hastalarda gluteal uygulama için bir adet 22 gauge, 1.5" (38 mm) koruma kapaklı iğne ve iğne koruma kılıfı

- Obez hastalarda gluteal uygulama için bir adet 21 gauge, 2" (51 mm) koruma kapaklı iğne ve iğne koruma kılıfı
- Kullanım Kılavuzu
- Kullanma Talimatı

ABILIFY MAINTENA, şizofreniyi tedavi etmek için kullanılan reçeteli bir ilaçtır.

18 yaşın altındaki çocuklarda ABILIFY MAINTENA'nın güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmediğinden ABILIFY MAINTENA 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

2. ABILIFY MAINTENA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ABILIFY MAINTENA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aripiprazole veya ABILIFY MAINTENA'nın içerdiklerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise kullanmayınız.

ABILIFY MAINTENA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerli ise ABILIFY MAINTENA tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz.

Kendinize zarar verme düşünceleri ya da hisleriniz varsa derhal doktorunuza söyleyiniz. Aripiprazol tedavisi esnasında intihar düşünceleri ve davranışları bildirilmiştir.

Eğer,

- Daha önce hiç aripiprazol almadıysanız
- Kendinize zarar vermeyle ilgili duygu ve düşünceleriniz varsa
- Özellikle yüzünüzde siz istemeden ortaya çıkan düzensiz hareketler varsa
- Diyabet (şeker hastalığı) veya yüksek kan şekeriniz (aşırı susuzluk, çok fazla idrar, iştah artışı ve halsizlik gibi belirtilerle kendini gösteren) veya diyabet ya da yüksek kan şekeri aile öykünüz varsa. Doktorunuz size ABILIFY MAINTENA vermeden önce ve tedaviniz sırasında kan şekerinizi kontrol etmek zorundadır.
- Epileptik nöbetleriniz (konvülsiyonlar) varsa veya olduysa, doktorunuz sizi yakın takip altında tutmak isteyebilir,
- Düşük veya yüksek kan basıncınız varsa veya olduysa
- Sizde veya ailenizde kalp-damar hastalığı, felç, mini-felç, anormal kan basıncı hikayeniz varsa
- Düşük beyaz kan hücre sayımınız varsa veya olduysa
- Kaba etlerinizde enjeksiyon yapılmasını etkileyebilecek problemler dahil diğer herhangi bir tıbbi sorunuz varsa
- Geçmiş patolojik kumar öyküsü
- Ağır karaciğer hastalığınız varsa
- Kilo aldığınızı fark ettiyseniz
- Yutmada herhangi bir zorluk yaşıyorsanız
- Günlük normal aktivitelerinizi kısıtlayabilecek uykululuk haliniz varsa
- Antipsikotiklerin kan pıhtılaşmasında etkili olması sebebiyle kan pıhtılaşması, veya ailenizde kan pıhtılaşması hikayeniz varsa,
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadıysanız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar),

- Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız
ABILIFY MAINTENA'nın doğmamış bebeğinize zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız
ABILIFY MAINTENA sütünüze geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir.
Eğer ABILIFY MAINTENA alıyorsanız bebeğinizi en iyi besleme yolu hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Reçeteli veya reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel destekler dâhil olmak üzere kullandığınız tüm ilaçları doktorunuza söyleyiniz.

Psikoz tedavisinde yıllardır kullanılan geleneksel ilaçlar ve tedavide kullanılan diğer ilaçlar demansa bağlı psikozu (bunamaya bağlı psikotik belirtileri) olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ABILIFY MAINTENA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ABILIFY MAINTENA yemeklerden bağımsız olarak uygulanır.
ABILIFY MAINTENA kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABILIFY MAINTENA, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.
Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza derhal söylediğinizden emin olunuz.

Hamileliğin son üç ayında antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğanlar, doğumu takiben şiddeti değişebilen, anormal kas hareketleri ve/veya ilaç kesilme belirtileri açısından risk altındadırlar. Bu belirtiler hakkında detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ABILIFY MAINTENA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, ilacın anne için önemi dikkate alınarak emzirmenin veya ilacın kesilmesi yönünde bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

ABILIFY MAINTENA'nın sizi olumsuz etkilemediğinden emin olana kadar motorlu araçlar da dâhil tehlikeli makineleri kullanmayınız. ABILIFY MAINTENA baş dönmesine, sakinliğe, çift görmeye ve uyuklama olmanıza neden olabilir.

ABILIFY MAINTENA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan karboksimetil selüloz sodyum, mannitol, sodyum fosfat monobazik monohidrat ve sodyum hidroksite karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse, ABILIFY MAINTENA'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir enjektabl toz içeren flakonunda 19.76 mg karboksimetil selüloz sodyum, 1.76 mg sodyum fosfat monobazik monohidrat ve pH ayarı için kafi miktarda sodyum hidroksit içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

Tansiyonunuzu düşüren ilaçlar alıyorsanız: ABILIFY MAINTENA tansiyon düşürücü ilaçların etkisini artırabilir. Tansiyonunuzun kontrol altında tutulması için ilaç aldığınızı doktorunuza söyleyiniz.

ABILIFY MAINTENA'nın bazı ilaçlarla birlikte 2 haftadan uzun süreli kullanımı ABILIFY MAINTENA dozunuzun değiştirilmesine neden olabilir. Doktorunuza özellikle aşağıdaki ilaçları belirtmeniz oldukça önemlidir:

- Kalp atışınızı düzenleyen ilaçlar (örneğin; kinidin, amiodaron, flekainid)
- Ruhsal çökkünlük hali (depresyon) ya da endişe (anksiyete) tedavisi için depresyona karşı etkili ilaç ya da bitkisel tedaviler (örneğin; fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, sarı kantaron)
- Mantar ilaçları (örneğin; ketokanazol, itrakanazol)
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar (örneğin; karbamazepin, fenitoin, fenobarbital)
- HIV tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; efavirenz, nevirapin, proteaz inhibitörleri, indinavir, ritonavir)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan bazı antibiyotikler (örneğin; rifabutin, rifampisin)

Migren ve ağrı tedavisinde kullanıldığı gibi depresyon, yaygın anksiyete bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk ve sosyal fobi gibi hastalıklarda da kullanılan serotonin düzeyini artıran ilaçlar;

- Migren ve ağrı tedavisinde kullanıldığı gibi depresyon, yaygın anksiyete bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk ve sosyal fobi gibi hastalıklarda da kullanılan triptanlar, tramadol ve triptofan,
- Depresyon, obsesif kompulsif bozukluk, panik ve anksiyete için kullanılan Selektif Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSRI) (paroksetin ve fluoksetin gibi)
- Majör depresyonda kullanılan diğer anti-depresanlar (venlafaksin ve triptofan gibi)
- Depresif hastalıklarda kullanılan trisiklikler (klomipramin ve amitriptilin gibi)
- Hafif depresyonun bitkisel tedavisinde kullanılan sarı kantaron (St. John's Wort) (*Hypericum perforatum*)
- Ağrı giderilmesinde kullanılan ağrı kesiciler (tramadol ve petidin gibi)
- Migren tedavisinde kullanılan triptanlar (sumatriptan ve zolmitriptan gibi)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ABILIFY MAINTENA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ABILIFY MAINTENA sağlık personeli tarafından ayda bir kez kaba etinize ya da omuz kasınıza uygulanan bir enjeksiyondur. Enjeksiyon sırasında kaba etinizde hafif bir ağrı hissedebilirsiniz.

İlk ABILIFY MAINTENA enjeksiyonunuzdan sonra kullanmakta olduğunuz antipsikotik ilacınıza 2 hafta devam etmelisiniz.

ABILIFY MAINTENA'yı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ABILIFY MAINTENA sağlık personeli tarafından ayda bir kez kaba etinize ya da omuz kasınıza uygulanan bir enjeksiyondur. Sağlık hizmeti veren kişi tarafından yapılacak uygulamaya ilişkin şekil ve yönlendirmeyi içeren kullanım kılavuzu ayrıca kutu içerisinde yer almaktadır.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, öncelikle doktorunuza danışmadan ABILIFY MAINTENA dozunu değiştirmeyiniz ya da kesmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ABILIFY MAINTENA'nın 18 yaş altında güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılmamalıdır. ABILIFY MAINTENA kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

ABILIFY MAINTENA'nın 60 yaşın üzerindeki hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılması önerilmemektedir. ABILIFY MAINTENA kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Özel kullanım durumları:

ABILIFY MAINTENA'nın sizi nasıl etkileyeceğini bilene kadar taşıt sürmeyin, makina kullanmayın veya diğer tehlikeli aktiviteleri yapmayın. ABILIFY MAINTENA uykulu hissetmenize neden olabilir.

ABILIFY MAINTENA almakta iken alkol içmeyiniz.

ABILIFY MAINTENA almakta iken aşırı sıcak veya susuz duruma gelmeyiniz.

- Aşırı egzersiz yapmayınız.
- Sıcak havada eğer mümkünse serin bir yerde kalınız.
- Güneşten sakınınız.
- Çok kalın ya da çok sıcak tutacak giysiler giymeyiniz.
- Bol su içiniz.

Eğer ABILIFY MAINTENA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ABILIFY MAINTENA kullandıysanız:

Bu ilaç size tıbbi gözlem altında verileceğinden gerekenden daha fazla alma olasılığımız düşüktür.

Tedavinizi birden fazla doktor yönetiyorsa hepsine ABILIFY MAINTENA kullandığınızı söylediğinizden emin olun.

Gereğinden fazla aripiprazol verilen hastalarda görülen bazı belirtiler;
*kalp atım hızında artış, huzursuzluk/sinirlilik, konuşmayla ilgili sorunlar
*olağan dışı hareketler (özellikle yüzde ve dilde) ve bilinç düzeyinde azalma

Diğer bazı belirtiler;

*akut konfüzyon (zihin bulanıklığı), nöbetler (epilepsi), koma, ateş, sık nefes alıp verme, terleme
*kaslarda sertleşme, sersemlik ya da uyku hali, nefes almada yavaşlama, boğulma hissi, düşük ya da yüksek kan basıncı, anormal kalp ritmi

Yukarıdaki belirtilerden herhangi biri sizde varsa acilen doktorunuza ulaşınız veya hastaneye gidiniz

ABILIFY MAINTENA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuza ulaşamazsanız ilacınızın kutusu ile birlikte size en yakın hastaneye gidiniz.

ABILIFY MAINTENA'yı kullanmayı unutursanız

Sizin için planlanan dozunuzu unutmanız çok önemlidir. Her ay bir önceki enjeksiyonunuzdan 26 gün geçtikten sonra enjeksiyon uygulanacaktır.

ABILIFY MAINTENA'yı kullanmayı unutursanız bir sonraki enjeksiyonunuz için hemen doktorunuz ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ABILIFY MAINTENA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Daha iyi hissettiğinizi düşündüğünüz için tedaviyi sonlandırmayınız. Doktorunuz söylediği sürece ABILIFY MAINTENA kullanmanız gerekmektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ABILIFY MAINTENA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ABILIFY MAINTENA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ABILIFY MAINTENA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı uyku, baş dönmesi, bilinç bulanıklığı, uyum bozukluğu, konuşmakta güçlük, yürümekte güçlük, kas katılığı veya kas titremesi, ateş, güçsüzlük, sinirlilik, saldırganlık,

öfke, kan basıncında yükselme, bilinç kaybına neden olan nöbet gibi belirtilerin bazılarının bir arada olması

- Çoğunlukla yüz veya dilde alışılmışın dışında hareketler (bu durumda doktorunuz dozu azaltmayı isteyebilir)
- Bacakta şişme, ağrı, kızarma (bu durum bacak damarlarınızdan akciğerlerinize hareket edebilecek, göğüs ağrısı ve nefes almada güçlüğü sebep olabilecek bir kan pıhtısı oluştuğu anlamına gelebilir. Bu durumu fark ettiğinizde hızlıca doktorunuza ulaşınız)
- Ateş, hızlı nefes alıp verme, terleme, kas katılığı, uyuşukluk veya uyku halinin bir arada görülmesi (bu durum nöroleptik malign sendrom olarak adlandırılan durumun bir işareti olabilir)
- Alışılmışın dışında susama, normalden daha sık idrara çıkma, çok fazla açlık hissetme, güçsüz veya yorgun hissetme, hasta hissetme, şaşkın hissetme, nefeste meyve kokusu (bu durum diyabet (şeker) hastalığının işareti olabilir)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Oluşabilecek diğer yan etkiler aşağıda listelenmiştir.

Yaygın

- Kilo alma, kilo kaybı
- Uykusuzluk, endişe
- Huzursuzluk, yerinde duramama, oturamama, titreme, kontrol edilemeyen tikler, seğirme, huzursuz bacak
- Uyanıklık düzeyinde değişim, uyuşukluk hali
- Yüzünü ekşitmek, dudak şapırdatmak ve dil hareketleri gibi kontrol edilemeyen kas hareketleri (bu durum genellikle yüz ve ağızda görülmesine rağmen vücudun diğer bölgelerini de etkileyebilir. Bu “tardiv diskinezi” adı verilen durumun bir işareti olabilir)
- Kas sertleşmesi, kas seğirmesi, yavaş ve bozulmuş vücut hareketleri, yüzde ifade olmaması, kas katılığı, acele adımlar ve yürürken normal olmayan kol hareketleri (bunlar medikal bir terim olan parkinsonizmin belirtileridir)
- Kaslar kasılıp gevşerken pasif hareketlere karşı kasta direnç, kas gerginliğinin artması, kas katılığı, yavaş vücut hareketleri
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Enjeksiyon yerinde ağrı ve enjeksiyon yerinde deride sertleşme
- Güçsüzlük, güç kaybı, aşırı yorgunluk
- Kanda kreatin fosfokinaz enzim düzeyinde yükselme

Yaygın olmayan

- İştah artışı ya da azalması, tat ve koku hislerinde bozulma
- Kan beyaz küre hücresi sayısında azalma, hemoglobin düzeyinde, kan kırmızı hücre sayısında ya da kan pıhtılaşma hücre sayısında azalma

- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Kanda artmış veya azalmış hormon prolaktin düzeyi
- Artmış ya da azalmış kan şekeri düzeyi
- Kolesterol, trigliserid gibi kan yağlarında artış ya da azalma
- Kan şekerini düzenleyen insülin hormonunda artma
- İntihar düşüncesi
- Gerçekle ilişkinin bozulması ya da kaybolması, halusinasyon ve sanrılar görmek (gerçek olmayan şeyler görmek, duymak)
- Değişmiş ya da artmış cinsel ilgi
- Panik reaksiyon, depresyon, değişken duygulanım, duygu azlığı, duygusal ya da mental rahatsızlık hissi
- Uyku bozukluğu
- Diş gıcırdatma, çene sıkma
- Hıçkırık
- Gözü bir noktaya sabitleme, bulanık görme, gözde ağrı, çift görme
- Anormal kalp atımı, kalp atımında hızlanma veya yavaşlama, kalp elektrosunda bozulma
- Yatarken oturur duruma geçildiğinde ya da oturur durumdan ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesine bağlı baş dönmesi, kan basıncında yükselme
- Öksürük
- Karında rahatsızlık, hazımsızlık, salya, ağızda tükürük miktarında artma, kusma, bulantı, ishal, kabızlık, karın ağrısı, artmış bağırsak hareketleri
- Karaciğer kan değerlerinde bozulma
- Anormal saç kaybı
- Sivilce, burun ve yanaklarda kızarma, egzema, deride sertleşme
- Kasta sertleşme, spazm, tik, kas ağrısı, kol veya bacaklarda ağrı, yürüme bozukluğu, eklem ağrısı, sırt ağrısı, eklemlerin yeterince açılmaması, ense sertliği, ağızın yeterince açılmaması
- Böbrek taşı, idrarda şeker
- Erkeklerde meme büyümesi, memede hassasiyet, vajinal kuruluk
- Güç kaybı
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Enjeksiyon yapılan yerde kızarıklık, şişlik, kaşınma
- Bel çevresinde genişleme

Seyrek

- Normal gece uykusunda kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)

Bilinmiyor

- Beyaz kan hücreleri düzeyinde azalma
- Alışılmamış kap atımları, ani, açıklanamayan ölümler, kalp krizi
- Alerjik reaksiyon (ağızda, dilde, yüzde ve boğazda şişme, kaşınma ve kurdeşen) ve döküntü
- Ketoasidoz (kan ve idrarda keton görülmesi) veya koma, kanda düşük sodyum seviyesi
- İştah kaybı (anoreksiya), yutmada güçlük
- Sinirlilik, intihar girişimi ve intihar, konuşma bozukluğu, nöbet, serotonin sendromu (aşırı mutluluk, rahvet çökmesi, sakarlık, huzursuzluk, sarhoşluk hissi, ateş, terleme veya kas katılığına sebep olan reaksiyon)

- Göz kararması, ses kontrolünü sağlayan kaslarda spazm, yemeklerin kazara nefes borusuna kaçması ve buna bağlı pnömoni (zatüre) riski, pankreas inflamasyonu
- Karaciğer yetmezliği, karaciğer inflamasyonu, cilt renginde ve gözün beyaz kısmında sararma, ışığa karşı hassasiyet, aşırı terleme, katılık ve kramplar, kas ağrısı, güçsüzlük
- İdrar kaçıрма, işemede güçlük
- Uzun süren ve/veya ağrılı ereksiyon (penis sertleşmesi)
- Vücut ısısının kontrolünde güçlük veya aşırı ısınma, göğüs ağrısı, ellerde, ayak bileklerinde veya ayaklarda terleme
- Aşırı kumar oynama
- Aşırı alışveriş yapma
- Aşırı yeme
- Kendini agresif hissetme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ABILIFY MAINTENA®’nın saklanması

ABILIFY MAINTENA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ABILIFY MAINTENA’yı 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Oda sıcaklığında sulandırılmalıdır.
Sulandırılmış süspansiyon, hemen kullanılmalıdır.

Eğer hemen kullanılmayacaksa, sulandırdıktan sonra 25°C’de saklanması koşuluyla 4 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ABILIFY MAINTENA’yı kullanmayınız.
“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ABILIFY MAINTENA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd./Japonya lisansıyl
Abdi İbrahim Otsuka İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer /İstanbul

Üretim yeri:

Enjektabl toz içeren flakon üretim yeri: Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd/ Japonya
Çözücü üretim yeri: Mefar İlaç Sanayi A.Ş./İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.