

KULLANMA TALİMATI

ABILIFY 7.5 mg/ml IM enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ml'sinde 7.5 mg aripiprazol içerir.
Bir flakon 9.75 mg (1.3 ml) aripiprazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sülfobütileter β -siklodekstrin (SBECD), tartarik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ABILIFY nedir ve ne için kullanılır?

ABILIFY antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubundandır.

ABILIFY berrak, renksiz, steril, sulu bir kullanıma hazır enjeksiyonluk çözeltidir. ABILIFY flakonun ambalajında lastik butil tıpası ve "flip-off" alüminyum mühür olan, bir adet, tek kullanımlık, tip 1 cam flakon bulunur.

ABILIFY enjeksiyonluk çözeltisi, yetişkinlerde, olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme, şüphecilik, yanlış düşünceler, tutarsız konuşmalar, davranışlar ve duygusal durumda durgunluk gibi belirtiler ile karakterize bir hastalığın tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki hastalar aynı zamanda ruhsal çökkünlük içinde olabilir veya kendilerini suçlu, endişeli ya da gergin hissedebilirler.

ABILIFY olağan dışı ve sürekli, taşkın ya da sınırlı bir dönemin olması, aşırı derecede enerjinin olması–her zamankinden daha az uykuya ihtiyaç duyulması düşünce içeriğinde

hızlanma ile birlikte ve bazen aşırı derecede tepkisel bir şekilde çok hızlı konuşma durumundaki yetişkinlerin tedavisinde kullanılır.

ABILIFY enjeksiyonluk çözeltisi ABILIFY'nın oral formülasyonları ile tedavinin uygun olmadığı zamanlarda verilir. Doktorunuz mümkün olan en kısa sürede tedavinize ABILIFY'nın oral formülasyonları ile devam edecektir.

2. ABILIFY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ABILIFY'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Aripiprazole veya ABILIFY'nın bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise kullanmayınız.

ABILIFY'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Özellikle yüzde istemsiz ve tekrarlayan kas hareketleriniz varsa,
- Kaslarınızda gerginlik ya da yüksek ateş ile birliktelik gösteren katılık durumu, terleme, zihinsel durumunuzda değişiklikler, çok hızlı veya düzensiz kalp atışınız varsa,
- Nöbet geçirdiyse,
- Hafızanızda ya da diğer zihinsel aktivitelerinizde zayıflama (demansınız) varsa,
- Kan şekeri yüksekse veya ailenizde şeker hastalığı varsa,
- Sizde veya ailenizde kalp-damar hastalığı, inme, anormal kan basıncı hikayesi varsa,

Kilo aldığınızı farkediyorsanız, yutmada herhangi bir güçlüğü ya da alerjik belirtilerin olması durumunda lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Bunaması (hafıza ya da diğer mental becerilerde kayıp) olan yaşlı bir hasta iseniz siz ya da size bakan kişi/akrabanız geçmişte herhangi bir felç ya da mini-felç geçirip geçirmediğinizi doktorunuza söylemelidir.

Eğer enjeksiyondan sonra sersemlik hisseder ya da bayılırsanız doktora ya da hemşireye haber veriniz. Muhtemelen kendinizi daha iyi hissedene kadar yatmanız gerekecektir. Doktor kan basıncınızı ve nabzınızı da ölçmek isteyebilir.

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

Kaslarınızda sertlik ya da çok yüksek ateş ile birlikte katılık durumu, terleme, mental durumda değişiklik veya çok hızlı ya da düzensiz kalp atışı durumu varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.

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

ABILIFY'n yiyecek ve içecek ile kullanılması

ABILIFY'ı yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

ABILIFY kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzu uyardığınızdan emin olunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ABILIFY kullanmayınız, çünkü ilacın etkin maddesi anne sütüne geçebilir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ABILIFY tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ABILIFY tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ABILIFY enjeksiyonluk çözeltisini aldıktan sonra sersemlik hissediyorsanız herhangi bir araç ya da makine kullanmayınız.

ABILIFY'n içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tansiyonunuzu düşüren ilaçlar: ABILIFY tansiyon düşürücü ilaçların etkisini arttırabilir. Eğer tansiyonunuzu kontrol altında tutmak için aldığınız bir ilaç varsa doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

ABILIFY'n bazı ilaçlar ile birlikte alınması ABILIFY dozunun değiştirilmesini gerektirebilir. Doktorunuza özellikle aşağıdaki ilaçları belirtmeniz oldukça önemlidir:

- Kalp ritmini düzenleyen ilaçlar
- Ruhsal çökkünlük hali (depresyon) ya da endişe (anksiyete) tedavisi için depresyona karşı etkili ilaç ya da bitkisel tedaviler
- Mantar ilaçları
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar

ABILIFY enjeksiyon solüsyonu ile endişe (anksiyete) için alınan ilaçlar bir arada kullanılınca başdönmesi ya da sersemlik hissedilebilir. ABILIFY kullanırken diğer ilaçları yalnızca doktorunuz izin verirse alınız.

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

3. ABILIFY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ABILIFY'ı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Ne miktarda ve ne kadar süre ile ABILIFY enjeksiyonluk çözeltiye ihtiyacınız olduğuna doktorunuz karar verir. İlk enjeksiyonun dozu genellikle 9.75 mg'dır (1.3 ml). 24 saatte en fazla üç enjeksiyon yapılabilir. ABILIFY'ın toplam dozu (bütün formülasyonlarda) günde 30 mg'ı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

ABILIFY enjeksiyonluk çözelti kullanıma hazırdır. Doktorunuz veya hemşireniz kasınıza doğru miktarda çözeltiyi enjekte edecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

ABILIFY enjeksiyonluk çözelti içeren flakonun 18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde bu yaş grubunda ABILIFY kullanımına yönelik kısıtlı deneyim olduğundan kullanılmamalıdır. ABILIFY kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:

ABILIFY'ın 65 yaşında veya daha yaşlı olan hastalarda etkililiği belirlenmemiştir. Bu popülasyon daha duyarlı olduğuna göre, klinik faktörler gerektirdiği zaman, daha düşük bir başlangıç dozu tercih edilmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarı yapmak gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda ise, eldeki veriler önerilerde bulunmak için yeterli değildir. Bu hastalarda dozaj dikkatle verilmelidir. Ancak maksimum günlük doz olan 30 mg ciddi hepatik yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer ABILIFY'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ABILIFY kullandıysanız;

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

Gerekli olduğuna hissettiğinizden fazla ABILIFY enjeksiyonluk çözeltisi aldığınızı düşünürseniz doktorunuza ya da hemşirenize bu düşüncenizi belirtiniz. ABILIFY enjeksiyonluk çözeltisinden sadece birkaç doz gerekli olabilir. Bir sonraki ABILIFY enjeksiyonluk çözelti dozuna ihtiyacınız olup olmayacağına doktorunuz karar verecektir.

ABILIFY'ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ABILIFY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ABILIFY ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ABILIFY enjeksiyonluk çözeltisi ile tedavi gören hastalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın : uyku hali, sersemlik, baş ağrısı, bitkinlik hali, bulantı ve kusma,

Yaygın olmayan : Kan basıncında değişiklikler, özellikle oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken baş dönmesi hissi, hızlı kalp atımı, ağız kuruluğu, bulanık görme

ABILIFY'ın oral formülasyonları ile tedavi gören hastalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

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

- Alerjik reaksiyonlar (ağız, dil, yüz ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Kalp krizi
- Ketoasidoz (kan ve idrarda keton bulunması) veya koma
- Ateş, kas sertliği, hızlı nefes alma, terleme, azalmış bilinç ve kan basıncında ve kalp atımında ani değişikliklerin bir arada görülmesi
- Yüksek kan basıncı
- Vücudun herhangi bir yerindeki kan pıhtısının bir kan damarını tıkaması
- Gırtlak çevresindeki kasların spazmı
- Zatüree riski ile birliktelik gösterebilen, kazaen yiyeceklerin solukla içeri alınması

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

Nadiren bildirilen diğer çok ciddi yan etkiler:

- Ani açıklanamayan ölüm
- İntihar düşüncesi
- İntihar girişimi ve intihar

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:

- Olağan dışı kalp atımı
- Nöbet
- Bazı kan hücre seviyelerinde değişiklikler
- Pankreas iltihabı
- Karaciğerde iltihaplanma
- Yüksek kan şekeri
- Şeker hastalığının (diyabetin) oluşması ya da kötüleşmesi
- El, bilek ya da bileklerin şişmesi
- İdrar yapmada zorluk
- Uzamış ya da ağrılı ereksiyon (sertleşme)
- Vücut ısısının kontrolünde zorluk ya da fazla ısınma
- Gözlerin ak bölümünün ve cildin sararması
- Anormal karaciğer test değerleri
- Konuşma bozukluğu
- Deri döküntüsü ve ışığa duyarlılık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Uyku zorluğu
- Baş ağrısı, Titreme, kaslarda sertlik
- Bulanık görme
- Bulantı, kusma, kabızlık, hazımsızlık, mide veya karında rahatsızlık
- Tükürük artışı
- Sinirlilik
- Kandaki sodyum seviyesinin düşmesi
- Göğüs ağrısı
- Kontrol edilemeyen tik ya da seğirme hareketleri
- Halsizlik, yorgunluk
- Sersemlik
- Uyku hali
- Huzursuzluk
- Titreme
- Oturur ya da yatar pozisyondan kalkarken baş dönmesi hissetme ya da hızlı kalp atımı
- Ruhsal çökkünlük hali
- İshal
- Olağandışı saç dökülmesi ve incelmesi
- Aşırı terleme
- Sertlik ya da kramplar
- Kas ağrısı
- İstem dışı idrar kaçırma
- Kilo artışı ya da azalması
- Anoreksi
- Endişeli hissetme
- Bayılma
- Yutma zorluğu

Bunlar ABILIFY'nin hafif yan etkileridir.

Bunaması olan yaşlı hastalarda aripiprazol kullanımı esnasında daha fazla ölümcül vaka bildirilmiştir. Ek olarak, felç ya da mini-felç vakaları da bildirilmiştir.

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

5. ABILIFY'nin Saklanması

ABILIFY'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra ABILIFY'ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ABILIFY'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Eğer üründe ve /veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ABILIFY'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Maslak, 34398 İstanbul

Üretici: Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd. Japonya lisansı ile
Bristol-Myers Squibb S.r.l. Anagni, İtalya

Bu kullanma talimatı 21.07.2009 tarihinde onaylanmıştır.