

## KULLANMA TALİMATI

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

**Steril**

**Gluteus (kalça) ve deltoid (omuz) 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, erişkinlerde şizofreniyi tedavi etmek için kullanılan reçeteli bir ilaçtır.

ABILIFY MAINTENA® , erişkinlerde duygu durum bozukluklarından biri olan bipolar I bozukluğun idame tedavisinde 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.

Aripiprazol doğrudan antidepresan tedavi amaçlı kullanılmamalıdır.

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

Eğer,

- Akut huzursuzluk veya ciddi psikotik durumları
- 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)
- Sizde veya ailenizde düzensiz kalp atışı hikayesi varsa (EKG izlemede görülen QT uzaması dahil)
- Daha önce hiç aripiprazol almadıysanız
- Kendinize zarar vermeye ilgili duygu ve düşünceleriniz varsa
- Özellikle yüzünüzde siz istemeden ortaya çıkan düzensiz hareketler varsa
- Bunama (hafıza ya da diğer mental becerilerde kayıp), özellik yaşlı hastalar
- Diyabet (şeker hastalığı) veya yüksek kan şekeri (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
- Yutmada herhangi bir zorluk yaşıyorsanız
- 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 yaşadığınız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (antidepresanlar),
- 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.

Kilo aldığınızı fark ederseniz, olağan dışı hareketleriniz olursa, günlük aktivitelerinizi engelleyebilecek uyku hali yaşarsanız, yutma zorluğu yaşarsanız veya alerjik belirtileriniz olursa lütfen hemen doktorunuzla konuşun.

Siz veya aileniz, alışılmadık davranışlarda bulunmaya yönelik dürtü veya istek geliştirdiğinizi ve kendinize veya başkalarına zarar verebilecek bazı davranışlar gerçekleştirme dürtülerine veya isteklerine karşı koyamadığınızı fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz. Bunlara dürtü kontrol bozuklukları denir ve bağımlılık yapan kumar oynama, aşırı yeme veya harcama yapma, anormal derecede yüksek cinsel dürtü veya cinsel düşünce gibi duygularda artışla meşgul olma davranışları içerebilir.

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu ayarlayacaktır veya durduracaktır.

Reçeteli veya reçetesiz ilaçlar, vitaminler ve bitkisel destekler dâhil olmak üzere kullandığımız 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.

Son trimesterde (gebeliğin son üç aylık döneminde) ABILIFY MAINTENA kullanan annelerin yeni doğanlarında aşağıdaki semptomlar gözlemlenebilir;

- titreme
- kas tutulması ve/veya güçsüzlüğü
- uyuklama
- huzursuzluk
- solunum problemleri
- beslenme zorluğu

Eğer bu belirtilerden herhangi birini bebeğinizde gözlemliyorsanız, 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. İkisini birlikte yapmamalısınız. ABILIFY MAINTENA alıyorsanız, emzirmenin en iyi yolu için doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

ABILIFY MAINTENA baş dönmesine ve görme bozukluklarına neden olabilir. Araç veya makine kullanımı gibi tam dikkat gerektiren durumlarda bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

ABILIFY MAINTENA'nın sizi olumsuz etkilemediğinden emin olana kadar motorlu araçlar da dâhil tehlikeli makineleri kullanmayınız, taşıt sürmeyiniz ve diğer tehlikeli aktiviteleri yapmayınız.

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

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 کافی miktarda sodyum hidroksit içermektedir. Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez."

### **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 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)
- QT uzamasını arttırdığı bilinen ilaçlar

Bu ilaçlar yan etki riskini artırabilir veya ABILIFY MAINTENA'nın etkisini azaltabilir; Bu ilaçlardan herhangi birini ABILIFY MAINTENA ile birlikte aldığınızda olağandışı bir belirti yaşarsanız, doktorunuza görünmelisiniz.

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)

Bu ilaçlar yan etki riskini artırabilir veya ABILIFY MAINTENA'nın etkisini azaltabilir; Bu ilaçlardan herhangi birini ABILIFY MAINTENA ile birlikte aldığınızda olağandışı bir semptom yaşarsanız, doktorunuza görünmelisiniz.

*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:**

Doktorunuz sizin için doğru olan ABILIFY MAINTENA dozuna karar verecektir. Doktorunuz size daha düşük bir başlangıç veya takip dozu (300 mg, 200 mg veya 160 mg) vermedikçe, önerilen başlangıç dozu 400 mg'dır. 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.

ABILIFY MAINTENA'yı başlatmanın iki yolu vardır, doktorunuz hangi yolun sizin için doğru olduğuna karar verecektir.

- İlk gününüzde size bir ABILIFY MAINTENA enjeksiyonu yapıldıysa, aripiprazol tedavisine ilk enjeksiyondan sonra 14 gün boyunca ağızdan devam edilir.
- İlk gününüzde size iki ABILIFY MAINTENA enjeksiyonu yapılırsa, bu ziyarette ağızdan bir tablet aripiprazol de alacaksınız.

Bundan sonra, doktorunuz aksini söylemedikçe, ABILIFY MAINTENA enjeksiyonu ile tedavi verilir.

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

Doktorunuz size her ay gluteal veya deltoid kas (kalça veya omuz) içine tek enjeksiyon olarak verecektir. Enjeksiyon sırasında biraz ağrı hissedebilirsiniz. Doktorunuz enjeksiyonları sağ ve sol tarafınız arasında değiştirecektir. Enjeksiyonlar intravenöz (damar içine) olarak verilmeyecektir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

ABILIFY MAINTENA'nın 18 yaş altında güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

ABILIFY MAINTENA'nın 65 yaşın üzerindeki hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılması önerilmemektedir. ABILIFY MAINTENA kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

**Özel kullanım durumları:**

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.

**Böbrek yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda yeterli veri bulunmamaktadır. Bu tip hastalarda eğer sürekli kullanım gerekiyorsa oral formu tercih edilmelidir.

*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 olasılığınız 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 unutmamanız 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 güçlüğüne 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, kafa karışıklığı, 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
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Kilo kaybı
- Huzursuzluk
- Anksiyete (kaygı bozukluğu)
- Yerinde duramama, oturamama
- Uyumada zorluk
- Kaslar kasılıp gevşerken pasif hareketlere karşı kasta direnç, kas gerginliğinin artması, kas katılığı, yavaş vücut hareketleri

- Akatizi (öznel bir kaygının eşlik ettiği yerinde duramama hali)
- Titreme
- Kontrol edilemeyen kasılma, seğirme ve kıvrınma hareketleri
- Uyanıklık düzeyinde değişim, uyuşukluk hali
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Kas sertleşmesi
- Eretil disfonksiyon (sertleşme güçlüğü)
- Enjeksiyon yerinde ağrı ve enjeksiyon yerinde deride sertleşme
- Güçsüzlük, güç kaybı, aşırı yorgunluk
- Kanda kreatin fosfokinaz enzim düzeyinde yükselme

### **Yaygın olmayan**

- 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 kan şekeri düzeyi
- Kolesterol, trigliserid gibi kan yağlarında artış ya da azalma
- Kan şekerini düzenleyen insülin hormonunda artma
- İştah artışı ya da azalması
- İntihar düşüncesi
- Gerçekle ilişkinin bozulması ya da kaybolması
- Halusinasyon ve sanrılar görmek (gerçek olmayan şeyler görmek, duymak)
- Artmış cinsel istek
- Panik reaksiyon
- Depresyon
- Değişken ruh hali
- Duygu azlığı, duygusal ya da mental rahatsızlık hissi
- Uyku bozukluğu
- Diş gıcırdatma, çene sıkma
- Azalmış cinsel istek
- Kas problemleri
- Yüzünü ekşitme, dudak şapırdatma ve dil hareketleri gibi kontrol edilemeyen kas hareketleri (bu durum genellikle yüz ve ağızda görülmesine rağmen vücudun diğer bölgelerini de etkileyebilir. Bu “tardif diskinezi” adı verilen durumun bir işareti olabilir)
- Kas seğirmesi, yavaş ve bozulmuş vücut hareketleri, düşünmede yavaşlama, kas gerginliği, titreme, yüzde ifade olmaması, kas sertliği, acele adımlar ve salya artışı (bunlar medikal bir terim olan parkinsonizmin belirtileridir)
- Hareket bozukluğu
- Artmış huzursuzluk ve huzursuz bacak
- Tat ve koku hislerinde bozulma
- Gözü bir noktaya sabitleme
- Görmede bulanıklık
- Gözde ağrı
- Çift görme

- Işığa hassasiyet
- Anormal kalp atımı, kalp atımında hızlanma veya yavaşlama, kalp elektrosunda bozulma
- Yüksek kan basıncı
- Yatarken oturur duruma geçildiğinde ya da oturur durumdan ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesine bağlı baş dönmesi
- Öksürük
- Hıçkırık
- Fazla miktardaki mide asidi suyunun yemek borusuna geçmesi (bunlar medikal bir terim olan gastroözofageal reflü hastalığı belirtileridir), mide ekşimesi ve yemek borusunun zarar görmesine sebep olabilir.
- Mide yanması
- Kusma
- İshal
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Karında rahatsızlık
- Kabızlık
- Artmış bağırsak hareketleri
- Salya, ağızda tükürük miktarında artma
- 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 ve ağzın yeterince açılmaması
- Böbrek taşı, idrarda şeker
- Aniden memeden süt gelmesi
- Erkeklerde meme büyümesi
- Memede hassasiyet
- Vajinal kuruluk
- Ateş
- Güç kaybı
- Yürüme güçlüğü
- Göğüste rahatsızlık hissi
- Enjeksiyon yapılan yerde kızarıklık, şişlik, kaşınma
- Susuzluk hissi
- Uyuşukluk hali
- Karaciğer kan değerlerinde bozulma
- Kan testleriniz sonrası doktorunuz aşağıdakileri gözlemleyebilir:
  - Yüksek miktarda karaciğer enzimleri
  - Yüksek miktarda alanin aminotransferaz
  - Yüksek miktarda gamma-glutamil transferaz
  - Kanda yüksek miktarda bilirübin
  - Yüksek miktarda aspartat aminotransferaz
  - Yüksek veya düşük miktarda kan şekeri
  - Yüksek miktarda glikozillenmiş hemoglobün
  - Kanda düşük miktarda kolesterol
  - Kanda düşük miktarda trigliserid
  - Bel çevresinde genişleme

## **Seyrek**

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

## **Bilinmiyor**

- Beyaz kan hücresi düzeyinde azalma
- Alerjik reaksiyon (ağızda, dilde, yüzde ve boğazda şişme, kaşınma ve kurdeşen) ve döküntü
- Alışılmamış kap atımları, ani, açıklanamayan ölümler, kalp krizi
- Ketoasidoz (kan ve idrarda keton görülmesi) veya koma
- İştah kaybı (anoreksiya), yutmada güçlük
- Kanda düşük seviyede sodyum
- İntihar girişimi ve intihar
- Dürtülere karşı koyamama, size veya çevrenize zarar verebilecek aşağıdaki durumların sürdürülmesi:
  - Aşırı kumar oynama
  - Değişmiş ya da artmış cinsel istek
  - Kontrolsüz aşırı alışveriş yapma
  - Aşırı yeme
  - Uzaklaşma eğilimi

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu belirtilerin yönetilmesi veya azaltılması için değerlendirme yapacaktır.

- Sinirlilik
- Saldırganlık
- Nöroleptik malign sendrom (ateş, hızlı nefes alıp verme, terleme, kas sertliği, uyuşukluk veya uyku halinin bir arada görülmesi, kan basıncı ve kalp hızında ani değişiklikler)
- Aralıklı nöbet
- Serotonin sendromu (aşırı mutluluk, rehabet çökmesi, sakarlık, huzursuzluk, sarhoşluk hissi, ateş, terleme veya kas sertliğine sebep olan sendrom)
- Konuşma bozukluğu
- Torsades de pointes dahil kalp problemleri, kalp durması, kalp sinir sinyallerinde anormalliklerinden dolayı kalp ritminde düzensizlik, kalp izleme testlerinde (EKG) görülen anormal değerler, QT uzaması
- Bayılma
- Vücudun herhangi bir yerindeki kan pıhtısının bir kan damarını tıkaması (toplardamarlardaki kan pıhtıları -özellikle ayaklarda şişme, ağrı ve kırmızılık belirtilerini içeren ayaklardaki pıhtılar- damarlar vasıtasıyla akciğere ulaşarak, göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olabilir.)
- Gırtlak çevresindeki kasların ağrılı kasılması
- Zatürre riski ile birliktelik gösterebilen, kazaen yiyeceklerin solukla içeri alınması
- Pankreas iltihabı
- Yutma zorluğu
- Karaciğer yetmezliği
- Sarılık (cilt renginde ve gözün beyaz kısmında sararma)
- Karaciğer iltihabı
- Deri döküntüsü
- Işığa karşı cilt hassasiyeti
- Aşırı terleme

- Eozinofili ve Sistemik Semptomlar (DRESS) ile İlaç Reaksiyonu gibi ciddi alerjik reaksiyonlar. DRESS, başlangıçta yüzde döküntü ile birlikte grip benzeri semptomlar olarak ortaya çıkar ve daha sonra uzamış bir döküntü, yüksek sıcaklık, genişlemiş lenf düğümleri, kan testlerinde görülen karaciğer enzimlerinde artış ve bir tür beyaz kan hücresinde artış (eozinofili) ile ortaya çıkar.
- Kas ağrısı, gerilmesi veya güçsüzlüğü, bazen bunlarla birlikte kendini kötü hissetme, yüksek ateş veya koyu renkli idrar. Hayati tehlikeye ve böbrek rahatsızlıklarına sebep olabilecek anormal kas bozuklukları bu belirtilere sebep olur (bu duruma rabdomiyoliz denir)
- İstem dışı idrar kaçırma (idrar tutamama)
- İdrar yapmada zorluk
- Yenidoğanda yoksunluk belirtileri
- Uzun süren ve/veya ağrılı ereksiyon (penis sertleşmesi)
- Vücut ısısının kontrolünde zorluk ya da fazla ısınma
- Göğüs ağrısı
- El, bilek ya da ayakların şişmesi
- Kan testleriniz sonrası doktorunuz aşağıdakileri gözlemleyebilir:
  - Yüksek miktarda alkalın fosfataz
  - Değişen kan şekeri düzeyleri

*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](http://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:***

Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd/ Japonya

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