

# **SINUN OHJEESI ABILIFY® (ARIPIPRATSOLI) VALMISTEEN KÄYTTÖÖN**

**Potilaan/Omaisien Tiedote**

**Laatimispäivä: 12. maaliskuuta 2013**

# Johdanto

Tämä esite auttaa sinua ja omaistasi ymmärtämään mitä ABILIFY® (aripipratsoli) on, miksi se on valittu sinulle ja mitä on odotettavissa hoidon aikana. Tässä esitteessä on tietoa myös hoitoon liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista ja siitä, että kaikista niihin liittyvistä oireista on tärkeää kertoa lääkärille välittömästi.

## Mikä on tyypin I kaksisuuntainen mielialahäiriö?

Nuorilla tyypin I kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi (jota aiemmin kutsuttiin maanis-depressiivisyydeksi) luonnehditaan yhden tai useamman maanisen tai sekamuotoisen (maanis-depressiivisen) jakson esiintymistä. Tähän voi liittyä oireita kuten mielialan kohoaminen, valtava energisyys, selvästi normaalia vähäisempi unentarve, hyvin nopea puhe vilkkaine ajatuksenrienteineen ja joskus voimakas ärtyisyys.

Tyypin I kaksisuuntainen mielialahäiriö voi vaikuttaa hyvinvointiisi merkittävästi ja hoito on välttämätöntä, jotta tyypin I kaksisuuntainen mielialahäiriö ei vaikuttaisi negatiivisesti suhteeseesi ystäviin ja perheeseen tai koulumenestykseesi.

## Mikä on ABILIFY® (aripipratsoli) -hoito?

ABILIFY® (aripipratsoli) on lääke, joka on kehitetty keskivaikean tai vaikean maniavaiheen enintään 12 viikkoon kestäväseen hoitoon 13 -17 -vuotiailla nuorilla, joilla on tyypin I kaksisuuntainen mielialahäiriö. ABILIFY® (aripipratsoli) -hoitoa ei suositella alle 13 -vuotiaalle.

ABILIFY® (aripipratsoli) -valmisteen vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta sen on todettu vähentävän maanisia oireita potilailla, joilla on tyypin I kaksisuuntainen mielialahäiriö. ABILIFYn® (aripipratsoli) katsotaan normalisoivan yliaktiivisia välittäjäaineita aivoissa. Aivoissa signaalit välittyvät välittäjäaineiksi kutsuttujen molekyylien avulla ja ABILIFYn® (aripipratsoli) tiedetään rajoittavan kahden välittäjäaineen, dopamiinin ja serotoniinin aktiivisuutta, jonka uskotaan aiheuttavan ABILIFYn® (aripipratsoli) terapeuttisen vaikutuksen.

# Mitä voin odottaa hoidostani?

## Ennen hoidon aloitusta

Ennen ABILIFYn® (aripipratsoli) ottamista lääkärisi varmistaa, että se sopii sinulle. Lääkärisi tarkistaa eritoten, ettet ole yliherkkä (allerginen) aripipratsolille tai jollekin muulle ABILIFY® -lääkkeen valmistuksessa käytetylle ainesosalle.

Lisäksi ennen ABILIFY® (aripipratsoli) -hoidon aloitusta varmista, että kerrot lääkärillesi kaikista käyttämistäsi lääkkeistä, ja erityisesti jos sinulla on jokin seuraavista:

- Korkea verensokeri/diabetes (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt janon tunne, suuret virtsamäärät, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai suvussasi on esiintynyt diabetesta
- Kouristuskohtauksia
- Tahdosta riippumattomia epäsäännöllisiä lihasliikkeitä, erityisesti kasvojen alueella
- Sydän- ja verenkiertoelimistön sairauksia, aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriö, epänormaali verenpaine, tai jos suvussasi on sydän- ja verenkiertoelimistön sairauksia esim. sydäninfarkti (sydänkohtaus) tai sepelvaltimosairaus
- Veritulppaa tai suvussasi on esiintynyt veritulppia, koska psykoosilääkkeiden yhteydessä on esiintynyt veritulpan muodostumista
- Potilaat joilla on tarkkaavuus- ja yliaktiivisuushäiriö (ADHD): Vaikka tyypin I kaksisuuntainen mielialahäiriö ja ADHD esiintyvät usein samaan aikaan, ABILIFYn® (aripipratsoli) ja stimulanttien (esim. metyylyfenidaatti) yhteiskäytöstä on vain rajoitetusti turvallisuustietoa; käytettäessä näitä lääkkeitä samanaikaisesti tulee noudattaa erityistä varovaisuutta.

Tämä on tärkeää jotta haittavaikutusten riskit voidaan minimoida ABILIFY® (aripipratsoli) -hoitosi aikana.

## Annostelu: Miten otan ABILIFY® (aripipratsoli) -lääkkeen?

ABILIFYn® (aripipratsoli) tavanomainen annos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkitystä ei kuitenkaan heti aloiteta tällä annoksella. Hoidon alussa kehosi totutetaan lääkitykseen asteittain seuraavasti:

- Päivinä 1 ja 2 otat 2 ml ABILIFY® (aripipratsoli) -liuosta, jonka vahvuus on 1 mg/ml (kokonaisannos = 2 mg ABILIFYa® [aripipratsoli])
- Sekä päivänä 3 että 4 otat 5 mg ABILIFYa® (aripipratsoli)
- Päivästä 5 alkaen otat 10 mg ABILIFYa® (aripipratsoli), joka päivä samaan aikaan

10 mg ylittävien vuorokausiannosten ei ole osoitettu lisäävän tehoa, ja 30 mg:n päivittäiseen annokseen on liittynyt huomattavasti suurempi merkittävien haittavaikutusten esiintyminen, kuten ekstrapyramidaalioireisiin liittyvät tapahtumat, uneliaisuus, väsymys ja painonnousu. Täten 10 mg vuorokaudessa ylittävää annosta tulisi käyttää vain poikkeustapauksissa ja tarkassa seurannassa.

### Pyri ottamaan ABILIFY® (aripipratsoli) -tabletti joka päivä samaan aikaan.

Voit ottaa sen joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Ota tabletti aina veden kanssa ja niele se kokonaisena. Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota unohtunut annos heti kun muistat, mutta älä ota kahta annosta samana päivänä.

**Vaikka voitisi olisi parempi, älä muuta päivittäistä ABILIFY® (aripipratsoli) -annostasi, äläkä keskeytä hoitoa neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa.**

**Sinun täytyy aina ottaa ABILIFY® (aripipratsoli) täsmälleen siten kuin lääkärisi on neuvonut. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.**

## Kuinka kauan kestää ennen kuin ABILIFY® (aripipratsoli) alkaa vaikuttaa?

Se koska alat voimaan paremmin on yksilöllistä. Lääkärisi selittää sinulle mitä ABILIFY® (aripipratsoli) -hoidosta on odotettavissa.

Sinun täytyy aina ottaa ABILIFY® (aripipratsoli) täsmälleen siten kuin lääkärisi on neuvonut. Jos sinusta tuntuu että ABILIFYn® (aripipratsoli) vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

**Vaikka voitisi olisi parempi, älä muuta päivittäistä ABILIFY® (aripipratsoli) -annostasi, äläkä keskeytä hoitoa neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.**

## **Kuinka kauan minun on otettava ABILIFY® (aripratsoli) -lääkettä?**

Sinun täytyy jatkaa ABILIFYn® (aripratsoli) ottamista siihen asti kunnes oireesi ovat riittävän hallinnassa. ABILIFY® (aripratsoli) -hoitoa ei kuitenkaan suositella käytettävän yli 12 viikkoa.

Muista että sinun täytyy aina ottaa ABILIFY® (aripratsoli) täsmälleen siten kuin lääkärisi on neuvonut. Jos olet epävarma, käänny lääkärisi tai hoitohenkilökunnan puoleen.

## **Mitä mahdollisia haittavaikutuksia minulle voi tulla?**

ABILIFY® (aripratsoli) voi aiheuttaa haittavaikutuksia; kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu ABILIFY® (aripratsoli) pakkausselosteessa tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle. Kerro lääkärillesi erityisesti, jos huomaat painonnousua, epätavallisia liikkeitä, koet uupumusta, uneliaisuutta tai väsymystä joka haittaa normaaleja päivätöimintoja, tai jos sinulla on nielemisvaikeuksia tai allergisia oireita.

Kerro lääkärillesi heti, jos ajattelet tai tunnet halua satuttaa itseäsi, koska ABILIFY® (aripratsoli) -hoitoa käyttävillä on esiintynyt itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä. Kerro lääkärillesi välittömästi myös jos sinulla on lihasjäykkyyttä tai lihaskouristuksia, joihin liittyy korkea kuume, hikoilu, tajunnantason muutokset tai hyvin nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys.

# Hoidon pääasialliset haittavaikutukset

Tärkeät mahdolliset haittavaikutukset nuorilla  
tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä  
sairastavilla potilailla, joita hoidetaan  
ABILIFY® (aripipratsoli) -lääkkeellä

## Merkit ja oireet

### Painonnousu

- Normaaliin kasvuun liittyvän painonnousun ylittyminen
- Lisääntynyt ruokahalu

### Ekstrapyramidaalioireet

- Hallitsemattomat nykivät tai nytkähtelevät liikkeet
- Lihasten nykiminen
- Raajojen hallitsemattomat liikkeet
- Levottomuus

### Uupumus

- Väsymys

### Uneliaisuus

- Unisuus

### Maligni neuroleptisyndrooma

- Korkea kuume
- Lihasten jäykkyys
- Sekavuus
- Hikoilu
- Sydämen sykkeen ja verenpaineen muutokset

### Hyperglykemia (korkea verensokeri)

- Lisääntynyt jano, virtsamäärät tai näläntunne
- Heikkouden, väsymyksen tai sekavuuden tunne
- Vatsavaivat
- Makealta haiseva hengitys

### Tardiivi dyskinesia

- Kasvojen, kielen tai muiden kehonosien hallitsemattomat liikkeet

### Ortostaattinen hypotensio

- Pyörrytys
- Huimaus noustessa istumasta tai makuulta pystyasentoon liian nopeasti

### Yliherkkyys

- Allergisen reaktion oireet, esim. ihottuma, erityisesti nokkosihottuma, kutina, hengitysvaikeudet tai kasvojen turpoaminen

Nuoret 13 – 17 -vuotiaat, joilla tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä hoidetaan ABILIFY® (aripratsoli) -lääkkeellä, kokevat yleensä samankaltaisia haittavaikutuksia kuin aikuiset. Aikuisilla yleisesti, 1 – 10 käyttäjällä 100:sta, ilmeneviä haittavaikutuksia joita ei ole mainittu yllä, ovat päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, epämiellyttävä tunne vatsassa, ummetus, lisääntynyt syljeneritys, unihäiriöt, ahdistuneisuus, vapina ja näön hämärtyminen. Jotkut potilaat voivat myös olla masentuneita.

Kliinisissä lääketutkimuksissa jotkut haittavaikutukset olivat kuitenkin yleisempiä nuorilla, joilla tyypin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä hoidettiin ABILIFY® (aripratsoli) -lääkkeellä. Ylävatsakipu, suun kuivuminen, kohonnut sydämensyke ja huimaus, etenkin noustessa makuulta tai istumasta pystyasentoon, olivat yleisiä (yli yhdellä käyttäjällä 100:sta). Kerro lääkärillesi jos havaitset minkä tahansa näistä haittavaikutuksista.

**Muista että jokainen reagoi lääkitykseen eri tavoin ja sinun kehosi voi tarvita aikaa sopeutumiseen. Älä muuta päivittäistä rutiinia tai lopeta lääkitystä neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa.**

## Mahdollisten haittavaikutusoireiden seuranta

### Miksi on tärkeää tarkkailla ABILIFY® (aripratsoli) -lääkkeen haittavaikutusoireita?

On tärkeää että kaikki hoitoon liittyvät haittavaikutukset tunnistetaan varhain, koska tällä tavoin lääkärisi pystyy puuttumaan niihin heti ja välttämään niiden pahenemisen. Jos haittavaikutukset ovat merkittäviä, lääkärisi tulisi harkita ABILIFY® (aripratsoli) -annoksen muuttamista.

### Mitä haittavaikutuksia minun tulee tarkkailla?

- **Painonnousu:**

ABILIFYa® (aripratsoli) käyttävillä potilailla on esiintynyt painonnousua. Kliinisessä lääketutkimuksessa ABILIFY® (aripratsoli) -lääkitystä yli 12 viikkoa saaneiden nuorten potilaiden paino nousi 2,4 kg, kun lumelääkettä saaneiden paino nousi 0,2 kg.

Osana hoitosuunnitelmaa lääkärin tulisi seurata painoasi ja verrata painonnousua siihen mitä kasvuun verrattuna olisi odotettavissa.

- **Ekstrapyramidaalioireet:**

Ekstrapyramidaalioireita ovat lihasten jäykkyys, tahattomat liikkeet, värinä, nykäykset jne., ja niitä havaittiin 9,1 %:lla nuorista, jotka saivat kliinisissä lääketutkimuksissa 10 mg ABILIFYa® (aripipratsoli) tyyppin I kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön.

Nuorilla tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla ekstrapyramidaalioireiden riski on suurempi korkeammilla ABILIFY® (aripipratsoli) -annoksilla, joten muista aina ottaa lääkettä täsmälleen kuten lääkärisi on määrännyt.

- **Uupumus:**

11,8 %:lla potilaista, jotka osallistuivat ABILIFYn® (aripipratsolin) käyttöä tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla tutkivaan kliiniseen lääketutkimukseen, oli uupumuksen ja väsymyksen merkkejä hoidon aikana. Tämän vuoksi ajaminen tai koneiden käyttö ei ole suositeltavaa ennen kuin tiedät, miten ABILIFY® (aripipratsoli) vaikuttaa sinuun.

- **Uneliaisuus:**

Uneliaisuutta havaittiin 23,0 %:lla nuorista, joilla tyyppin I kaksisuuntaista mielialahäiriötä hoidettiin ABILIFY® (aripipratsoli) -lääkkeellä kliinisissä lääketutkimuksissa. Tämän vuoksi ajaminen tai koneiden käyttö ei ole suositeltavaa ennen kuin tiedät, miten ABILIFY® (aripipratsoli) vaikuttaa sinuun.

## **Muistutus: Mitä teen jos minulle tulee mitä tahansa haittavaikutuksia?**

**Muista että jokainen reagoi lääkitykseen eri tavoin ja sinun kehosi voi tarvita aikaa sopeutumiseen. Älä muuta päivittäistä rutiinia tai lopeta lääkitystä neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa.**

Samoin jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu ABILIFYn® (aripipratsoli) pakkausselosteessa tai kokemasi haittavaikutus on vakava, älä yritä hoitaa niitä itse vaan kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Kerro lääkärillesi erityisesti jos huomaat painonnousua, sinulle tulee epätavallisia liikkeitä, koet uupumusta, uneliaisuutta tai väsymystä joka haittaa normaaleja päivätoimintoja, tai jos sinulla on nielemisvaikeuksia tai allergisia oireita.**



# 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 aikuisten ja vähintään 13-vuotiaiden potilaiden hoitoon sairauden tilassa, jonka oireita ovat poikkeavalla tavalla kohonnut mieliala, valtava energisyys, selvästi vähäisempi unen tarve kuin tavallisesti, vuolas nopea puhe ja vilkas ajatuksenriento ja joskus voimakas ärtyisyys. Se myös estää tämän sairauden tilan uusiutumisen aikuispotilailla, 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
- kouristuskohtauksia
- 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
- aiempaa kokemusta liiallisesta pelaamisesta.

Jos havaitset painosi nousevan, tai jos sinulle ilmaantuu liikehäiriöitä, arkielämää haittaavaa uneliaisuutta, 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. Aripipratsoliinohoidon aikana on esiintynyt itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on lihasjäykkyyttä tai lihaskouristuksia, joihin liittyy korkea kuume, hikoilu, tajunnantason muutokset tai hyvin nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys.

## Lapset ja nuoret

ABILIFY-valmistetta ei pidä käyttää alle 13-vuotiaille lapsille ja 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 ja 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 häirtavaikutukset:**

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 häirtavaikutukset:**

Joillakin potilailla voi esiintyä huimausta, varsinkin noustaessa seisomaan makuulta tai istuma-asennosta, tai sydämen syke saattaa tuntua nopealta. Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä masennusta.

Seuraavia häirtavaikutuksia 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, liiallinen pelaaminen; itsemurha-ajatukset, itsemurhayritykset ja itsemurha; puheen häiriöt, kouristuskohtaukset, oireyhtymä, johon kuuluvat kuume, lihasjäykkyys, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, tajunnantason lasku ja äkilliset verenpaineen ja sydämen syketiheyden muutokset; pyörtyminen, 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; ruumiinlämmön säätelyhäiriöt tai kohonnut ruumiinlämpö, rintakipu ja käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus.

13-vuotiaat tai sitä vanhemmat nuoret kokivat häirtavaikutuksia, jotka olivat esiintyvyydeltään ja tyybiltään samankaltaisia kuin aikuisilla. Kuitenkin uneliaisuus, hallitsemattomat nykivät tai nytkähtelevät liikkeet, levottomuus ja väsymys olivat hyvin yleisiä (esiintyi useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ja ylävatsakipu, suun kuivuminen, sydämensykkeen tiheneminen, painonnousu, lisääntynyt ruokahalu, lihasten nytkähtely, raajojen hallitsemattomat liikkeet sekä huimaus, etenkin noustaessa makuulta tai istumasta pystyasentoon, olivat yleisiä (esiintyi useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta).

lakkäillä dementiapotilailla on esiintynyt lisääntynyttä kuolleisuutta aripipratsoliin hoidon 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, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), propyleeniglykoli, propyyliiparahydroksibentsoaatti (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 matalatiheyksisestä 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:

### **België/Belgique/Belgien**

Lundbeck S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 340 2828

### **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.  
Тел: + 420 221 016 111

### **Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Тел: + 39 06 50 39 61

### **Danmark**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Тlf: + 46 854 528 660

### **Nederland**

Lundbeck B.V.  
Тел: + 31 20 697 1901

### **Deutschland**

Otsuka Pharma GmbH  
Тел: + 49 (0)69 170086-0

### **Norge**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Тlf: + 46 854 528 660

### **Eesti**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Тел: + 372 6827 400

### **Österreich**

Lundbeck Austria GmbH  
Тел: + 43 1 331 070

### **Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Тηλ: + 30 210 6074300

### **Polska**

Lundbeck Poland Sp. z o. o.  
Тел.: + 48 22 626 93 00

### **España**

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

### **Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Тел: + 351 21 00 45 900

### **France**

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

### **România**

Lundbeck Export A/S Reprezentanța din România  
Тел: + 40 21319 88 26

### **Ireland**

Lundbeck (Ireland) Ltd  
Тел: + 353 1 468 9800

### **Slovenija**

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

### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

### **Slovenská republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Тел: + 421 2 59298411

### **Italia**

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.  
Тел: + 39 02 00 63 27 10

### **Suomi/Finland**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Puh/Tel: + 46 854 528 660

### **Κύπρος**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Тηλ: + 357 800 92666

### **Sverige**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Тел: + 46 854 528 660

### **Latvija**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Тел: + 371 67 50 21 85

### **United Kingdom**

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd  
Тел: + 44 (0)20 8756 3100

### **Lietuva**

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

Nordics/0413/ABI/1163c  
May 2013

Pakkausselosteen löydät verkkosivulta:  
<http://www.laakeinfo.fi/>