

KULLANMA TALİMATI

ABILIFY 1 mg/ml oral çözelti

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her ml’de 1 mg aripiprazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Fruktoz, sukroz, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, gliserin, DL-laktik asid, sodyum hidroksid, propilen glikol, disodyum edetat, naturel orange creamaroma WONF , saf su, nitrojen

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’ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ABILIFY nedir ve ne için kullanılır?

ABILIFY antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

ABILIFY, oral kullanım için berrak, renksiz-açık sarı çözeltilidir. 180 mL (150 mL dolun hacmi) ile ticari ürün polipropilen kilidi olan amber renkli polietilen tereftalat (PET) şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

Ambalaj ayrıca 25 mL lik bir doz kabı ve 2.0 mL lik bir damlalık içerir.

ABILIFY, yetişkin ve ergenlerde (13-17 yaş), 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 ve bu durumun tekrarlamasının engellenmesinde kullanılır.

ABILIFY, antidepresan tedaviye cevap alınamayan hastalarda, antidepresanlar ile birlikte majör depresif epizodların (dönemlerin) tedavisinde kullanılır.

ABILIFY, 6 ilâ 17 yaşındaki çocuklarda ve ergenlerde otistik bozukluk ile ilişkilendirilen irritabilite semptomları (başkalarına karşı agresif davranış, kasıtlı olarak kendine zarar verme girişimleri, öfke nöbetleri, ruh halinin hızla değişmesi) tedavisinde kullanılır.

2. ABILIFY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ABILIFY'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

ABILIFY'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

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

Eğer,

- Kan şekeriniz yüksekse veya ailenizde şeker hastalığı varsa,
- Nöbet geçirdiyse,
- Özellikle yüzde istemsiz ve tekrarlayan kas hareketleriniz varsa,
- Sizde veya ailenizde kalp-damar hastalığı, felç, mini-felç, anormal kan basıncı hikayesi varsa,
- Antipsikotik kullanımı kan pıhtı oluşumu ile ilişkilendirildiğinden, sizde veya ailenizde kan pıhtılaşması durumu varsa,

Kilo aldığınızı fark ediyorsanız, 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.

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

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

Eğer geçmişte ilaç bağımlılığı ya da kötüye kullanma hikayeniz var ise 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. Fakat oral çözelti uygulanmadan önce diğer sıvılarla seyreltilmemeli ya da herhangi bir yiyecek ile karıştırılmamalıdır.

ABILIFY kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABILIFY, 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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. ABILIFY tedaviniz sırasında emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı

ABILIFY'n sizi olumsuz etkilemediğinden emin olana kadar motorlu araçlar da dahil tehlikeli makinaları kullanmayınız.

ABILIFY'n içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her 1 ml'sinde 200 mg fruktoz ve 400 mg sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğinde bulunan parahidroksibenzoatlar nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer,

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

ABILIFY'n bazı ilaçlarla birlikte kullanımı ABILIFY dozunuzun değiştirilmesine neden olabilir. Doktorunuza özellikle aşağıdaki ilaçları belirtmeniz oldukça önemlidir:

- Kalp atışınızı düzenleyen ilaçlar
- Ruhsal çökkünlük hali (depresyon) ya da endişe (anksiyete) tedavisi için depresyona karşı etkili ilaç ya da bitkisel tedaviler

- Mantar ilaçları
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar
- QT uzamasına ya da elektrolit dengesinin bozulmasına sebep olduğu bilinen ilaçlar

Famotidin, valproat, lityum ile klinik olarak anlamlı bir etkileşimi mevcut değildir.

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

3. ABILIFY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

ABILIFY'nın yetişkinler için olan normal dozu günde bir kez 15 ml çözeltilidir (15 mg aripiprazole eşdeğer). Ancak doktorunuz size günde en yüksek 30 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir. Diğer duygudurum belirtileri için size ek bir tedavi reçete edilebilir.

ABILIFY, 13-17 yaşları arasındaki ergenlerde, oral çözeltili (likid) dozaj formu ile düşük bir dozda başlanabilir. Doz, yetişkinlerdeki 10 mg/günlük olağan doza kademeli olarak artırılabilir. Ancak doktorunuz size günde en yüksek 30 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir.

Majör depresif epizodların tedavisinde **bir antidepresan ile kombine olarak** size ABILIFY verilmişse olağan başlangıç **dozu 5 mg/gündür**. Ancak doktorunuz size günde en yüksek 15 mg olacak şekilde daha düşük ya da yüksek bir doz verebilir.

İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

ABILIFY yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz. Fakat oral çözeltili uygulanmadan önce diğer sıvılarla seyreltilmemeli yada herhangi bir yiyeceklerle karıştırılmamalıdır.

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

ABILIFY'm 6 yaş altındaki çocuklarda, güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılması önerilmemektedir. ABILIFY kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı:

ABILIFY 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez. Ancak bu yaş grubunda ABILIFY kullanımına yönelik kısıtlı deneyim mevcuttur. Bu hasta grubunun hassasiyetinden dolayı, klinik olarak uygun olduğu zaman daha düşük bir başlangıç dozu düşünülmelidir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer ABILIFY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ABILIFY kullandıysanız:

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

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

ABILIFY'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ABILIFY ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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
- İntihar düşüncesi
- İntihar girişimi ve intihar
- Ketoasidoz (kan ve idrarda keton bulunması) (ketoasidoz durumunda; bulantı, kusma, karın ağrısı, halsizlik/yorgunluk, hızlı ve derin nefes alma, nefes darlığı, iştahsızlık, ağız kuruluğu, çok su içme, sık idrara çıkma gibi belirtiler görülür.) veya koma
- Nöbet
- 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 (venlerdeki kan pıhtıları -özellikle ayaklarda şişme, ağrı ve kırmızılık semptomlarını içeren ayaklardaki pıhtılar- damarlar vasıtasıyla akciğere ulaşarak, göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olabilir.)
- Gırtlak çevresindeki kasların spazmı
- Zatürre 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.

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:

- Göğüs ağrısı
- Olağan dışı kalp atımı
- Yüksek kan şekeri
- Şeker hastalığının (diyabetin) oluşması ya da kötüleşmesi
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer iltihabı
- 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
- Bazı kan hücre seviyelerinde değişiklikler
- 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:

- Kontrol edilemeyen tik ya da seğirme hareketleri
- Baş ağrısı
- Halsizlik, yorgunluk
- Bulantı, kusma
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Tükürük artışı
- Sersemlik
- Uyku zorluğu ya da uyku hali
- Huzursuzluk
- Titreme
- Bulanık görme
- Oturur ya da yatar pozisyondan kalkarken baş dönmesi hissetme ya da hızlı kalp atımı
- Ruhsal çökkünlük hali
- Karın ve mide rahatsızlığı
- İshal
- Olağandışı saç dökülmesi ve incilmesi

- Aşırı terleme
- Sertlik ya da kramplar
- Kas ağrısı
- İstem dışı idrar kaçırma
- Kanda düşük sodyum seviyesi
- Kilo artışı ya da azalması
- Anoreksi
- Sinirlilik, ajitasyon
- 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.

13-17 yaşları arasındaki ergenlerde tip ve sıklık olarak yetişkinlerdekine benzer yan etkiler görülmüştür. Uyku hali, kontrol edilemeyen tik ve seğirme hareketleri ise çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazla) olarak görülmüş ve ağız kuruluğu, iştahta artış, özellikle oturur ya da yatar pozisyondan sonra ayağa kalkınca hissedilen baş dönmesi yaygın oranda görülmüştür.

Majör depresif episodların tedavisinde bir antidepresanla birlikte ABILIFY alırken aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir;

Yaygın : Kilo alımı, huzursuzluk, uyku hali, sersemlik, dikkat bozukluğu, kontrol edilemeyen tik ya da seğirme hareketleri, nefes almada zorluk, bulanık görme, kabızlık, hazımsızlık, yorgunluk, sinirli hissetme ve uyuma zorluğu

Yaygın olmayan: Hızlı ya da düzensiz kalp atışları (palpitasyonlar).

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.

ABILIFY'ı 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ABILIFY'ı kullanmayınız.

Açıldıktan sonra 6 ay içerisinde kullanılmalıdır.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

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

Üretim Yeri: Bristol-Myers Squibb S.r.l. Anagni – İtalya

Bu kullanma talimatı 22 / 08 / 2011 tarihinde onaylanmıştır.