

July 2025

רוקח/ת נכבד/ה, רופא/ה נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים**

Abilify Maintena 400 mg / אביליפיי מיינטנה 400 מ"ג

Abilify Maintena 300 mg / אביליפיי מיינטנה 300 מ"ג

**Powder and Solvent for Prolonged Release Suspension for Injection**

**אבקה וממס להכנת תרחיף בשחרור ממושך להזרקה**

חברת לונדבק מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים אביליפיי מיינטנה 300 מ"ג ואביליפיי מיינטנה 400 מ"ג, אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה בשחרור ממושך, עודכנו ביוני 2025 החומר הפעיל בתכשיר:

ARIPIPRAZOLE ( AS MONOHYDRATE ) ( 200 mg/ml after reconstitution )

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

**Abilify Maintena is indicated for maintenance treatment of schizophrenia in adult patients stabilised with oral aripiprazole.**

בהודעה זו מצוינים הסעיפים בהם נעשה עדכון.

השינויים מסומנים בעמוד הבא כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון והטקסט המחוק בקו-חוצה נגרע ממנו. הסימונים בצהוב הינם החמרות במידע הבטיחותי.

העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים נוספים.

העלונים מצורפים להודעתנו להלן ונשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה.

בברכה,

לונדבק ישראל בע"מ

**העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:**

[...]

#### **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

##### Women of childbearing potential

Plasma exposure to aripiprazole after a single dose of Abilify Maintena is expected to remain for up to 34 weeks (see section 5.2). This should be taken into account when initiating treatment in women of childbearing potential, considering a possible future pregnancy or breast-feeding. Abilify Maintena should only be used in women planning to become pregnant if clearly necessary.

##### Pregnancy

There are no adequate and well-controlled trials of aripiprazole in pregnant women. Congenital anomalies have been reported; however, causal relationship with aripiprazole could not be established. Animal studies could not exclude potential developmental toxicity (see section 5.3). Patients must be advised to notify their physician if they become pregnant or intend to become pregnant during treatment with aripiprazole.

~~Due to insufficient safety information in humans and concerns raised by animal reproductive studies, this medicinal product should not be used in pregnancy unless the expected benefit clearly justifies the potential risk to the fetus.~~

Prescribers need to be aware of the long-acting properties of Abilify Maintena. Aripiprazole has been detected in plasma in adult patients up to 34 weeks after a single-dose administration of the prolonged-release suspension.

[...]

Maternal exposure to Abilify Maintena before and during pregnancy may lead to adverse reactions in the newborn child. Abilify Maintena should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

##### Breastfeeding

~~Aripiprazole is excreted in human milk. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from aripiprazole therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.~~

Aripiprazole/metabolites are excreted in the breast milk to such an extent that effects on the breastfed infant are likely if Abilify Maintena is administered to breastfeeding women. Since a single dose of Abilify Maintena is expected to remain for up to 34 weeks in plasma (see section 5.2), breast-fed infants may be at risk even from Abilify Maintena administration long before breast-feeding. Patients currently under treatment or who have been treated in the past 34 weeks with Abilify Maintena should not breastfeed.

[...]



**4.8 Undesirable effects**

[...]

<b>Psychiatric disorders</b>	[...]	[...]	[...] Pathological gambling Gambling disorder [...]
------------------------------	-------	-------	--

[...]

<b>Nervous system disorders</b>	[...]	[...]	[...] <del>Grand mal convulsion</del> <b>Generalized tonic-clonic seizure</b> [...]
---------------------------------	-------	-------	--

[...]

**העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים :**

[...]

**4. תופעות לוואי**

[...]

**תופעות לוואי חמורות**

**יש לפנות מייד לרופא אם הופיעה אצלך אחת מהתופעות החמורות הבאות:**

- שילוב של כל אחד מהתסמינים הבאים: ישנוניות יתר, סחרחורת, בלבול, חוסר התמצאות, קשיים בדיבור, קשיים בהליכה, קשיון בשרירים או רעד, חום, חולשה, עצבנות, תוקפנות, חרדה, עלייה בלחץ הדם, או פרכוסים שעלולים להוביל לחוסר הכרה.
- תנועות לא רגילות בייחוד של הפנים או הלשון, כיוון שייתכן שהרופא ירצה להפחית את המנה.
- אם יש לך תסמינים כגון נפיחות, כאב, ואדמומיות של הרגל, כיוון שייתכן שהמשמעות היא שיש לך קריש דם, שעלול לעבור בכלי הדם לריאות ולגרום כאב בחזה וקושי לנשום. אם הבחנת באחד מהתסמינים האלו פנה מייד לעזרה רפואית.
- שילוב של חום, נשימה מהירה, הזעה, קשיון שרירים ונמנום או ישנוניות כיוון שזה יכול להיות סימן למצב הנקרא תסמונת נוירולפטית ממארת (neuroleptic malignant syndrome [NMS]).
- תחושת צמא מוגברת מהרגיל, צורך מוגבר מהרגיל למתן שתן, תחושת רעב גדול, תחושת חולשה או עייפות, בחילה, תחושת בלבול או הבל פה בריח פירותי, כיוון שאלה יכולים להיות סימן לסוכרת.
- **מחשבות אובדניות, התנהגות או מחשבות ותחושות של פגיעה בעצמך.**

[...]