

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

אביליפיי מיינטנה 300 מ"ג **אביליפיי מיינטנה 400 מ"ג**
אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה בשחרור ממושך

הרכב:

כל מזרק ממולא מראש של אביליפיי מיינטנה 300 מ"ג מכיל 300 מ"ג אריפירזול (כמונוהידראט)
Aripiprazole 300mg (as Monohydrate)

כל מזרק ממולא מראש של אביליפיי מיינטנה 400 מ"ג מכיל 400 מ"ג אריפירזול (כמונוהידראט)
Aripiprazole 400mg (as Monohydrate)

חומרים לא פעילים: ראה סעיף 6.

- **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בסכיזופרניה, במבוגרים אשר מיוצבים תחת טיפול בטבליות אריפירזול.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי פסיכוטיות

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת החומרים הלא פעילים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך או האחיות לפני לקיחת התרופה

- מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית דווחו במהלך טיפול באריפירזול. ספר לרופא מיד אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך.

לפני הטיפול באביליפיי מיינטנה, ספר לרופא אם הנך סובל מ:

- מצב פסיכוטי חמור או אם הנך סובל מאי שקט במידה חריפה
- בעיות לב או אם עברת שבץ (אירוע מוחי), במיוחד אם ידוע לך כי יש לך גורמי סיכון אחרים לשבץ
- סוכר גבוה בדם (מאופיין בתסמינים כגון צמא מוגבר, מתן שתן מוגבר, תיאבון מוגבר, הרגשת חולשה) או אם יש היסטוריה משפחתית של סוכרת.
- פרכוסים, ייתכן שהרופא ירצה להיות במעקב יותר צמוד אחרי מצבך.
- תנועות שרירים לא רצוניות ולא סדירות, בייחוד בפנים.
- שילוב של חום, הזעה, נשימה מהירה, נוקשות שרירים ונמנום או ישנוניות (עלולים להיות סימנים של מצב הנקרא neuroleptic malignant syndrome)
- דמנציה (אובדן זיכרון ויכולות מנטליות אחרות) במיוחד אם הנך קשיש
- מחלת לב ו/או כלי דם או היסטוריה משפחתית של מחלה כזו, שבץ או שבץ "קטן", לחץ דם לא בטוח הנורמלי.

- קצב לב לא סדיר או אם למישהו אחר במשפחתך יש היסטוריה של קצב לב לא סדיר [כולל מצב הנקרא "הארכת QT" אשר ניתן להבחין בה באמצעות ניטור אק"ג (ECG)]
- קרישי דם או היסטוריה משפחתית של קרישי דם, כיוון שתרופות אנטי פסיכיות נמצאו קשורות להיווצרות קרישים.
- קשיים כלשהם בבליעה
- ניסיון בעבר של הימורים מופרזים
- בעיות כבד חמורות.

אם אתה מבחין בעליה במשקלך, או מפתח תנועות לא רגילות, חווה ישנוניות המפריעה לתפקוד היומיומי, קושי לבלוע או תסמיני אלרגיה, אנא דבר על כך מיד עם הרופא.

ספר לרופא אם אתה או משפחתך או האדם המטפל בך, הבחנתם בכך שפיתחת דחפים או השתוקקות להתנהג בדרך שהיא בלתי אופיינית לך וכי אינך יכול לעמוד בפני הדחף, הרצון או הפיתוי לבצע פעולות מסוימות אשר עלולות להזיק לך או לאחרים. הללו נקראות הפרעות בשליטה בדחפים והן עלולות לכלול התנהגויות כגון התמכרות להימורים, אכילת יתר או בזבז יתר של כספים, דחף מיני גבוה מהנורמלי או עליה במחשבות כפייתיות על מין. יתכן והרופא יחליט להתאים לך מינון חדש של התרופה או להפסיק את הטיפול.

אריפפרזול עלול לגרום לישנוניות, ירידה בלחץ הדם כאשר נעמדים, סחרחורת ושינויים ביכולתך לנוע ולשמור על שווי משקל, אשר עלולים להביא לנפילות. יש לנקוט בזהירות, במיוחד אם אתה מטופל קשיש או הסובל מתיששות.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. לא ידוע האם הטיפול בילדים ומתבגרים בתרופה זו הינו בטוח ויעיל.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, המורידות את לחץ הדם. אביליפיי מיינטנה עלול להגביר את השפעת תרופות אלו. שים לב כי עליך לספר לרופא אם אתה לוקח תרופות לשמירת לחץ הדם שלך תחת שליטה.

בעת שימוש באביליפיי מיינטנה במקביל לתרופות מסוימות, ייתכן שהרופא יצטרך לשנות עבורך את המינון של אחת מתרופות אלו או של אביליפיי מיינטנה. חשוב במיוחד ליידע את הרופא בנוגע לשימוש בתרופות הבאות:

- תרופות המשמשות להסדרת קצב הלב (כגון קוינידין, אמיודרון, פלקאיניד)
- תרופות אנטי דיכאניות ותוספי תזונה המשמשים לטיפול בדיכאון וחרדה (כגון פלואוקסטין, פרוקסטין, St. John's Wort)
- תרופות אנטי פטרייתיות (כגון קטוקונזול, איטרקונזול)
- תרופות מסוימות לטיפול ב HIV [כגון efavirenz (אפווירנאז), nevirapine (נביראפין), מעכבי פרוטאז כגון indinavir (אינדינביר), ritonavir (ריטונאביר)]
- תרופות נוגדות עוויתות לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמזפין, פניטואין, פנוברביטל)
- אנטיביוטיקות מסוימות לטיפול בשחפת (ריפאבוטין, ריפאמפיצין).
- תרופות הידועות כמאריכות מקטע QT

תרופות אילו עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי או להפחית את ההשפעה הרפואית של אביליפיי מיינטנה. אם מופיעים אצלך תסמינים לא רגילים כאשר אתה לוקח תרופות אילו במקביל לאביליפיי מיינטנה עליך לראות רופא.

תרופות המגבירות את רמת הסרטונין נמצאות בשימוש לעיתים קרובות במצבים הכוללים דיכאון, הפרעת חרדה כללית (generalised anxiety disorder), הפרעת טורדנות כפייתית (OCD), חרדה חברתית וכן מיגרנות וכאב:

- טריפטנים, טרמדול וטריפטופן (לשימוש במצבים הכוללים דיכאון, הפרעת חרדה כללית, הפרעת טורדנות כפייתית (OCD), חרדה חברתית וכן מיגרנות וכאב).
- תרופות מקבוצת SSRIs (כגון פרוקסטין ופלואוקסטין) (לטיפול בדיכאון, הפרעת טורדנות כפייתית, פניקה וחרדה).
- נוגדי דיכאון אחרים (כגון ונלפקסין וטריפטופן) המשמשים בטיפול בדיכאון
- נוגדי דיכאון טרי-ציקליים (כגון קלומיפרמין ואמיטריפטיילין) לטיפול בדיכאון
- היפריקום (St. John's Wort) – תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון.
- משככי כאבים (כגון טרמדול ופטידין) להקלה על כאב
- טריפטנים (כגון סומטריפטן וזולמיטריפטן) לטיפול במיגרנה.

תרופות אילו עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי. אם מופיעים אצלך תסמינים לא רגילים כאשר אתה לוקח תרופות אילו במקביל לאביליפיי מיינטנה, עליך לראות רופא.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול יש להימנע מהשימוש באלכוהול.

הריון, הנקה ופוריות

- אם הנך בהריון או מניקה, או שאת חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
 - אין להשתמש באביליפיי מיינטנה אם הנך בהריון אלא אם דנת בנושא עם הרופא. אנא ידעי את הרופא מיד אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מתכננת הריון.
- התסמינים הבאים עלולים להופיע בתינוקות לאחר לידה, של אמהות שטופלו באביליפיי מיינטנה בשליש האחרון של ההריון (שלושת חודשי ההריון האחרונים): רעד, קשיות שרירים ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, אי שקט, קשיי נשימה, קשיים בהאכלה.
- אם תינוקך מפתח אחד מתסמינים אילו, עליך לפנות לרופא.

אם את מטופלת באביליפיי מיינטנה, רופאך ידון עמך האם כדאי לך להניק בהתחשב בתועלת שלך מן הטיפול ובתועלת של תינוקך מן ההנקה. אין להניק בתקופת הטיפול באביליפיי מיינטנה. התייעצי עם רופאך מהי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את מטופלת באביליפיי מיינטנה.

נהיגה ושימוש במכונות

סחרחורת ובעיית ראייה עלולות להתרחש במהלך הטיפול בתרופה זו (ראה גם בסעיף 4). יש לקחת זאת בחשבון במצבים בהם נדרשת ערנות מלאה כגון: בעת נהיגה או בהפעלת מכונות.

אביליפיי מיינטנה מכילה נתרן (סודיום)

אביליפיי מיינטנה מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה. לפיכך היא יכולה להיחשב כ"חסרת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. תרופה זו מגיעה כמזרק ממולא מראש. הרופא יחליט מהי המנה של אביליפיי מיינטנה המתאימה לך.

המינון המקובל בדרך כלל למנה ההתחלתית ולמנות האחזקה הוא זריקה של 400 מ"ג אלא אם הרופא אומר לך אחרת וממליץ על מנה התחלתית ומנות המשך נמוכות יותר. מרווח הזמן בין שתי זריקות צריך להיות לפחות 26 יום. טיפול באריפירזול בטבליות דרך הפה ימשך לעוד 14 יום לאחר מתן הזריקה הראשונה. לאחר מכן הטיפול ימשיך עם זריקות של אביליפיי מיינטנה אלא אם הרופא אומר לך אחרת.

הרופא יזריק לך בכל חודש זריקה אחת לשריר הישבן או הכתף. ייתכן ותרגיש מעט כאב בזמן ההזרקה. הרופא יבצע את ההזרקה פעם בצד ימין ופעם בצד שמאל, לחילופין. אין להזריק אל תוך הוריד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה מדי של אביליפיי מיינטנה

תרופה זו תינתן לך תחת פיקוח רפואי, לכן אין זה סביר שתקבל יותר מהמנה המומלצת. אם אתה מטופל אצל יותר מרופא אחד, דאג לידע אותם שאתה מקבל אביליפיי מיינטנה.

מטופלים שקיבלו מנה גדולה מדי של אריפירזול חוו את התסמינים הבאים:
- דפיקות לב מהירות, אי שקט/תוקפנות, קשיים בדיבור.
- תנועות לא רגילות (בייחוד של הפנים או הלשון) ורמת הכרה מופחתת.

תסמינים אחרים עלולים לכלול:

- בלבול חריף, עוויתות (אפילפסיה), תרדמת (קומה), שילוב של חום, נשימה מהירה, הזעה.
- קשיון שרירים, נמנום וישנוניות, נשימה איטית, חנק, לחץ דם גבוה או נמוך, קצב לב לא רגיל.

עליך לפנות לרופאך או לבית חולים מיד אם אתה חווה אחד מן התסמינים שהוזכרו לעיל.

אם לא קיבלת זריקה במועד

חשוב לא להחמיץ את מועד ההזרקה המתוכנן של כל מנה. עליך לקבל זריקה כל חודש אך לא פחות מ 26 יום ממועד הזריקה הקודמת. אם החמצת זריקה עליך לפנות לרופא על מנת לקבל את הזריקה הבאה במועד המוקדם ביותר האפשרי.

אם אתה מפסיק לקבל אביליפיי מיינטנה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באביליפיי מיינטנה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד 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, עליה בלחץ הדם, או פרכוסים שעלולים להוביל לחוסר הכרה.

- תנועות לא רגילות בייחוד של הפנים או הלשון, ייתכן שהרופא ירצה להפחית את המנה.

- אם יש לך תסמינים כגון התנפחות, כאב, ואדמומיות של הרגל, כיוון שיתכן שהמשמעות היא שיש לך קריש דם, שעלול לעבור בכלי הדם לריאות ולגרום כאב בחזה וקושי לנשום. אם הבחנת באחד מהתסמינים האלו פנה מיד לעזרה רפואית. -שילוב של חום, נשימה מהירה יותר, הזעה, קשיון שרירים ונמנום או ישנוניות כיוון שזה יכול להיות סימן למצב הנקרא נירולפטטיק מליגננט סינדרום [Neuroleptic malignant syndrome (NMS)].

-תחושת צמא מוגבר מהרגיל, צורך מוגבר מהרגיל למתן שתן, תחושת רעב גדול, תחושת חולשה או עייפות, בחילה, תחושת בלבול או נשימה עם ריח פירותי, כיוון שזה יכול להיות סימן לסוכרת.

תופעות הלוואי הבאות עלולות אף הן להופיע לאחר טיפול באביליפיי מיינטנה:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שיכולות להשפיע על 1 מתוך 10 משתמשים:

- עליה במשקל
- סכרת
- ירידה במשקל
- אי שקט
- תחושת חרדה
- חוסר יכולת לעמוד ביציבות, לשבת ביציבות
- קשיי שינה (אינסומניה)
- תנגודת עוויתית לתנועה פסיבית כגון מתיחת והרפית שריר, עליה לא תקינה בטונוס השריר, תנועות גוף איטיות.
- אקטיזיה (akathisia - הרגשה לא נוחה של חוסר שקט פנימי וצורך בלתי נשלט להתנועע כל הזמן)
- רעד או רטט
- עוויתות בלתי נשלטות, תנועות של טלטול או התפתלות
- שינוי ברמת הערנות, נמנום
- ישנוניות
- סחרחורת
- כאב ראש
- יובש בפה
- קשיון שרירים
- חוסר יכולת להגיע או לשמור על זקפה במהלך קיום יחסי מין
- כאב במקום ההזרקה, קשיון של העור באזור ההזרקה
- חולשה, איבוד כוח או עייפות חריפה
- תוצאות של בדיקות דם עלולות להראות רמות גבוהות בדם של האנזים קריאטין פוספוקינז (אנזים החשוב לתפקוד שריר)

תופעות לוואי לא שכיחות- יכולות להשפיע על 1 מתוך 100 מטופלים:

- רמה נמוכה של סוג מסוים של תאי דם לבנים (נויטרופניה), המוגלובין נמוך או ספירת תאי דם אדומים נמוכה, רמה נמוכה של טסיות הדם
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר)
- ירידה או עליה ברמות של ההורמון פרולקטין בדם
- רמת סוכר גבוהה בדם
- עליה ברמת השומנים בדם כגון כולסטרול גבוה, רמה גבוהה של טריגליצרידים וכן רמה נמוכה של כולסטרול ורמה נמוכה של טריגליצרידים
- עליה ברמת האינסולין, הורמון המווסת את רמת הסוכר בדם
- עליה או ירידה בתיאבון
- מחשבות אובדניות
- בעיות נפשיות המאופיינות על ידי איבוד מגע עם המציאות או מגע משובש עם המציאות

- הזיות
- אשליות
- עליה בעניין בפעילות מינית
- תגובה של פניקה
- דיכאון
- אי יציבות רגשית
- מצב של אדישות עם חוסר רגש, הרגשה של חוסר נוחות רגשית ונפשית
- בעיות שינה
- חריקת שיניים או הידוק הלסת
- ירידה בעניין מיני (ירידה ביצר המין)
- שינויים במצב הרוח
- בעיות שרירים
- תנועות שרירים לא נשלטות כגון העויות, מצמוצי שפתיים ותנועות לשון, בד"כ מופיעות בפה ובפנים קודם אך יכולות להשפיע על אזורים אחרים בגוף. אילו יכולים להיות סימנים למצב הנקרא "tardive dyskinesia"
- פרקינסוניזם; זהו מונח רפואי המאגד מספר תסמינים כגון ירידה בתנועות או תנועות איטיות, האטה בחשיבה, עוויתות בזמן כיפוף של הגפיים (קשיחות "גלגל שיניים"), גרירת רגליים, צעדים מהירים, רעד, הבעת פנים מועטה או חוסר הבעה בפנים, קשיון שרירים, הזלת ריר
- בעיות בתנועה
- חוסר מנוחה קיצוני ורגליים חסרות מנוחה
- שיבוש בחושי הטעם והריח
- קיבעון של כדור העין במצב אחד
- ראייה מטושטשת
- כאבי עיניים
- ראייה כפולה
- רגישות העיניים לאור
- דופק לא תקין, קצב לב איטי או מהיר, הולכה חשמלית לבבית לא תקינה, תוצאות לא תקינות בקריאה (ECG) של הלב
- לחץ דם גבוה
- סחרחורת בעת קימה ממצב שכיבה או מצב ישיבה בגלל ירידה בלחץ הדם
- שיעול
- שיהוק
- מחלת החזר וושטי-קיבתי. רמות עודפות של מיצי קיבה זורמים אחורה (ריפלוקס) אל תוך הוושט (הצינור אשר מוביל מהפה אל הקיבה ואשר דרכו עובר המזון), גורמים לצרבת ועלולים לגרום לנזק בושט.
- צרבת
- הקאות
- שלשול
- בחילות
- כאבי בטן
- אי נוחות בבטן
- עצירות
- תנועות מעיים תכופות
- ריור, עודף רוק בפה
- נשירת שיער לא נורמלית
- אקנה, מצב של העור בו האף והלחיים בצבע אדום לא רגיל, אקזמה, קשיון של העור
- קשיון של השרירים, עוויתות שרירים, התכווצויות שרירים, שרירים תפוסים, כאבים בשרירים (מיאלגיה), כאבים בגפיים
- כאבי מפרקים (ארטרלגיה), כאבי גב, ירידה בטווח התנועה של המפרקים, צוואר תפוס, פתיחה מוגבלת של הפה
- אבנים בכליות, סוכר (גלוקוז) בשתן
- הפרשה ספונטנית של חלב מהשדיים
- הגדלת חזה בגברים, רגישות בחזה, יובש בנרתיק
- חום
- איבוד כוחות (החלשות)
- הפרעות בהליכה
- חוסר נוחות בחזה
- תגובה במקום ההזרקה כגון אדמומיות, נפיחות, אי נוחות וגרד באזור ההזרקה
- צימאון
- איטיות
- בבדיקות תפקודי כבד עלולות להתקבל תוצאות לא תקינות
- במהלך ביצוע בדיקות רפואיות יתכן והרופא ימצא
- - עליה ברמות אנזימי כבד
- -עליה ברמות אלנין אמינוטרנספראז

- עליה ברמות גאמא-גלוטאמיל טרנספראז
- עליה ברמות בילירובין בדם
- עליה ברמות אספרטאט אמינוטרנספראז
- רמות נמוכות או גבוהות של גלוקוז בדם
- רמות גבוהות של המוגלובין אשר קשור אליו גלוקוז (glycosylated haemoglobin)
- רמות נמוכות של כולסטרול בדם
- רמות נמוכות של טריגליצרידים בדם
- עליה בהיקף המותן

תופעות הלוואי שדווחו מאז החל השינוק של אביליפיי טבליות אולם אין מידע לגבי השכיחות שלהם (לא ניתן להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הקיימים):

- רמה נמוכה של תאי דם לבנים
- תגובה אלרגית (כגון: נפיחות בפה, לשון, פנים וצוואר, גירוד, סרפדת), פריחה
- דופק לא רגיל, מוות פתאומי לא מוסבר, התקף לב
- קטואציידוסיס סכרתית (קטונים בשתן ובדם) או תרדמת
- איבוד תיאבון (אנורקסיה), קושי בבליעה
- רמות נתרן נמוכות בדם
- ניסיונות התאבדות והתאבדויות
- אי יכולת לעמוד בפני דחף, רצון או פיתוי לבצע פעולות מסוימות אשר עלולות להזיק לך או לאחרים, אשר עלולות לכלול:
 - דחף חזק להימורים מופרזים למרות השלכותיהם החמורות מבחינה אישית או משפחתית
 - שינוי או עליה בעניין ובהתנהגות המינית המעוררים דאגה אצלך או אצל אחרים, למשל עליה בדחף המיני
 - קניות מופרזות ובלתי נשלטות
 - אכילה מופרזת (אכילת כמויות גדולות של מזון בפרק זמן קצר) או כפייתית (אכילה של כמויות גדולות מהנורמלי של מזון ויותר מהנדרש להשביע את הרעב שלך)
 - נטייה לשוטטות
 - היוועץ ברופא אם הנך חווה אחת מהתנהגויות אלה; הרופא ידון עמך בדרכים להתמודדות או להורדת התסמינים.
- עצבנות
- תוקפנות
- מצב הנקרא נורולפטטיק מליגננט סינדרום (NMS, Neuroleptic malignant syndrome) (תסמונת שהיא שילוב של תסמינים כגון חום, קשיון שרירים, נשימה מהירה יותר, הזעה, ירידה במצב ההכרה ושינויים פתאומיים בלחץ הדם ובקצב הלב)
- פרכוסים
- תופעת סרוטונין (תגובה שיכולה לגרום תחושה של שמחה גדולה, נמנום, סרבול, חוסר מנוחה, הרגשת שכרות, חום, הזעה או קשיחות שרירים)
- קשיים בדיבור
- בעיות לב כגון "פיתול השנתות" (torsades de pointes), עצירה של הלב, שינויים בקצב הלב אשר עלולים להגרם כתוצאה מדחפים עצביים לא נורמליים בלב, קבלת תוצאות לא רגילות בניטור אק"ג (ECG) של הלב כולל מצב הנקרא "הארכת QT"
- עילפון
- תסמינים הקשורים לקרישי דם בורידים ובמיוחד ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), אשר עלולים לנדוד דרך כלי הדם אל הריאות ולגרום לכאב בחזה ולקשיי נשימה
- ספאזם בשרירים סביב מיתרי הקול
- שאיפה מקרית של מזון עם סיכון של דלקת ריאות (זיהום בריאות)
- דלקת הלב
- קשיי בליעה
- אי ספיקת כבד
- צהבת (הצהבה של העור והחלק הלבן של העין)
- דלקת בכבד
- פריחה
- רגישות העור לאור
- הזעה מוגברת
- תגובות אלרגיה חמורות כגון תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) (תסמונת DRESS). תסמונת זו מתחילה בהופעת תסמינים דמויי-שפעת עם פריחה בפנים ולאחר מכן פריחה נרחבת, חום גבוה, בלוטות לימפה מוגדלות, בדיקות דם יראו עליה ברמות אנזימי כבד ועליה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה).

- חולשה, רגישות או כאב של השרירים ובמיוחד אם מלווה בהרגשה לא טובה, חום גבוה או שתן כהה. הללו עלולים להיגרם כתוצאה מפירוק לא נורמלי של שריר- מצב אשר עלול להיות מסכן חיים ולהוביל לבעיות בכליות (מצב זה נקרא רבדומיוליזיס)
- קושי במתן שתן
- בריחת שתן
- תסמיני גמילה מהתרופה בילודים
- זקפה ממושכת ו/או כואבת
- קשיים בשמירה על טמפרטורת הגוף או התחממות מוגברת
- כאבים בחזה
- נפיחות בכפות הידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים
- לאחר ביצוע בדיקות רפואיות, הרופא עשוי להבחין בתוצאות הבאות:
 - רמות גבוהות של אלקליין פוספטאז
 - תנודות במדידת רמות הגלוקוז בדם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה

- מנע הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגררום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה ועל גבי המזרק הממולא מראש. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- תנאי אחסון:

אין להקפיא.

שמור את המזרק הממולא מראש באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני אור. לאחר מיהול, אם ההזרקה לא מתבצעת מיד, ניתן לשמור את המזרק בטמפ' מתחת ל 25°C למשך עד 2 שעות.

6. מידע נוסף

- החומר הפעיל הינו אריפיפרזול.

כל מזרק ממולא מראש מכיל 300 מ"ג אריפיפרזול. לאחר הרחפה, כל מ"ל של תרחיף מכיל 200 מ"ג אריפיפרזול.

כל מזרק ממולא מראש מכיל 400 מ"ג אריפיפרזול. לאחר הרחפה, כל מ"ל של תרחיף מכיל 200 מ"ג אריפיפרזול.

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

אבקה:

Carmellose sodium, mannitol, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydroxide

ממס-

מים להזרקה

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אביליפיי מיינסנה הינו מזרק הממולא מראש בתרופה להזרקה בשחרור ממושך; מכיל אבקה בצבע לבן עד לבן-קורם בתא קדמי ונוזל צלול בתא האחורי. הרופא שלך יכין תרחיף שיינתן כזריקה.

- קופסה המכילה אריזה אחת
- קופסה המכילה שלוש אריזות

כל אריזה מכילה מזרק ממולא מראש, 3 מחטים היפודרמיות בטיחותיות: מחט 25 מ"מ (1 אינץ') gauge 23, מחט 38 מ"מ (1.5 אינץ') gauge 22, מחט - 51 מ"מ (2 אינץ') gauge 21.

- בעל הרישום:
לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211.

פקס: 03-9100116, כתובת דוא"ל: Israel@lundbeck.com

• היצרן: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark

• נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אביליפיי מיינטנה 300 מ"ג 153-68-34089

אביליפיי מיינטנה 400 מ"ג 153-69-34094

- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
