

نشرة للمستهلك وفقا لأنظمة الصيدالة (مستحضرات طبية) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

أبيليفاي مينتنا 300 ملغ **أبيليفاي مينتنا 400 ملغ**
مسحوق ومذيب لإعداد مستعلق للحقن بطيء التحرير

التركيب:

كل محقنة معبأة مسبقا من أبيليفاي مينتنا 300 ملغ تحتوي 300 ملغ أريبيرازول (كمونوهيدرات)
Aripiprazole 300mg (as Monohydrate)

كل محقنة معبأة مسبقا من أبيليفاي مينتنا 400 ملغ تحتوي 400 ملغ أريبيرازول (كمونوهيدرات)
Aripiprazole 400mg (as Monohydrate)

المواد غير الفعالة: أنظر البند 6.

- اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تمرره إلى آخرين. فقد يضر بهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية شبيهة بحالتك.
- لا يجوز استعمال الدواء من قبل الأطفال والمراهقين دون جيل 18.

1. لماذا يستعمل الدواء؟

يستعمل هذا الدواء لعلاج مرض انفصام الشخصية، عند الكبار الذي تم تعديلهم بواسطة العلاج بأقراص أريبيرازول.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للذهان

2. قبل استعمال الدواء

- لا تستعمل الدواء إذا:**
- كنت تعاني من تحسس (أرجي) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية الموجودة في الدواء (أنظر قائمة المواد غير الفعالة في البند 6).

تحذيرات خاصة بشأن استعمال الدواء

تحدث مع طبيبك أو الممرضة قبل تناول الدواء

- تم الإبلاغ عن أفكار انتحارية خلال العلاج بأريبيرازول. أخبر الطبيب فورًا إذا كان لديك أفكار بالتمسك بنفسك.

قبل العلاج بأبيليفاي مينتنا، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:

- حالة ذهان وخيمة أو كنت تعاني من قلة هدوء بشكل وخيم
- مشاكل في القلب أو مررت بسكتة (حدث دماغي)، خاصة إذا كنت تعلم بوجود عوامل اختطار أخرى للسكتة
- ارتفاع السكر في الدم (يتميز بأعراض مثل العطش المفرط، تبول زائد، شهية زائدة، شعور بالوهن) أو إذا كان لديك تاريخ عائلي من مرض السكري.
- نوبات (تشنجات)، قد يرغب طبيبك في مراقبة وضعك عن قرب أكثر.

- حركات لا إرادية وغير منتظمة في العضلات، خاصة الوجه.
- دمج حمى، تعرق، تنفس سريع، تصلب شرايين ونعاس أو خمول (قد تكون علامات لحالة تسمى neuroleptic malignant syndrome)
- خرف (فقدان الذاكرة وقدرات ذهنية أخرى) خاصة إذا كنت مسنًا
- مرض قلب و/أو أوعية دموية أو تاريخ عائلي لمثل هذا المرض، سكتة دماغية أو سكتة دماغية "صغيرة"، ضغط دم خارج المجال الطبيعي.
- وتيرة قلب غير منتظمة أو إذا كان لدى أحد أفراد عائلتك تاريخ من نظم قلب غير منتظمة [يمل حالة تسمى "استطالة QT" ويمكن ملاحظة ذلك من خلال مراقبة مخطط كهربية القلب (ECG)]
- خثرات دم أو تاريخ عائلي من خثرات الدم، حيث أن الأدوية المضادة للذهان ارتبطت بالتسبب بجلطات دم.
- صعوبات أيا كانت في البلع
- تجربة سابقة مع القمار المبالغ.
- مشاكل وخيمة في الكبد.

إذا لاحظت أنك تكتسب وزناً، أو تطور حركات غير عادية، تعابش نعاس يتداخل في نشاطاتك اليومية، صعوبات البلع أو أعراض حساسية، يرجى التحدث عن ذلك مع الطبيب على الفور.

بلغ الطبيب إذا لاحظت أنت أو عائلتك أو الشخص الذي يعتني بك، بأنك تطور اندفاع أو شوق للتصرف بشكل غير نمطي ولا يميزك ولا يمكنك أن تضبط اندفاعك، الرغبة أو الإغراء بالقيام بأمور معينة قد تضررك أنت أو الآخرين. تسمى هذه اضطرابات في السيطرة على الرغبات وقد تؤدي إلى سلوكيات مثل القمار، الأكل المفرط أو تدمير المال بشكل مفرط، رغبة جنسية أعلى من الطبيعي أو زيادة في أفكار هوسية بخصوص الجنس.

قد يقرر الطبيب أن يلائم لك جرعة جديدة من الدواء أو يقوم بوقف العلاج.

قد يسبب أريبيريازول نعاساً، انخفاض في ضغط الدم عند الوقوف، دوار وتغيرات في قدرتك على التحرك والحفاظ على التوازن، ما قد يؤدي إلى سقوط. يجب توخي الحذر، خاصة إذا كنت مسنًا أو تعاني من الإعياء.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال الدواء في الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة. لا يعرف فيما إذا كان علاج الأطفال والمراهقين بهذا الدواء هو آمن وفعال.

إذا كنت تتناول، أو استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية أو مكملات غذائية، أخبر طبيبك أو الصيدلي. بالأخص يجب تبليغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم، التي تخفض ضغط الدم. قد يزيد أبيليفاي ميننتنا من تأثير هذه الأدوية. انتبه إلى أنه عليك أن تحكي للطبيب إذا كنت تتناول أدوية لإبقاء ضغط دمك تحت السيطرة.
- عند استعمال أبيليفاي ميننتنا بموازاة أدوية معينة، قد يتوجب على طبيبك أن يغير جرعة واحد من هذه الأدوية أو يغير جرعة أبيليفاي ميننتنا. من المهم بشكل خاص أن تبلغ الطبيب بخصوص استعمال الأدوية التالية:
- أدوية تستعمل لتنظيم وتيرة القلب (مثل كوينيدين، أمبودرون، فلكانيد)
- أدوية مضادة للاكتئاب ومكملات غذائية تستعمل لعلاج الاكتئاب والقلق (مثل فلوكستين، باروكستين، St. John's Wort)
- أدوية مضادة للفطريات (مثل كيتوكونازول، إتروكونازول)
- أدوية معينة لعلاج HIV [مثل efavirenz (إيفافيرنز)، nevirapine (نيفيرابين) معيقات بروتياز مثل indinavir (اندينافير)، ritonavir (ريتونافير)]
- أدوية مضادة للتشنجات لعلاج الصرع (مثل كاربامازيبين، فينيتوين، فينوباربيتال)
- مضادات حيوية معينة لعلاج السل (ريفابوتين، ريفامبيسين).
- أدوية تعرف بأنها تطيل مقطع QT

قد تزيد هذه الأدوية من اختطار أعراض جانبية أو تقلل من التأثير الطبي لأبيليفاي ميننتنا. في حال ظهر لديك علامات غير عادية عندما تتناول هذه الأدوية بموازاة أبيليفاي ميننتنا عليك أن تراجع الطبيب.

أدوية تزيد من مستوى السيروتونين موجودة قيد الاستعمال في أوقات متقاربة في حالات الاكتئاب، اضطراب قلق عام (generalised anxiety disorder)، اضطراب وسواس قهري (OCD)، قلق اجتماعي وكذلك صداع ألم:

- أدوية التريبنتان، ترامادول والتريتوفان (للاستعمال في حالات تشمل اكتئاب، اضطراب قلق عام اضطراب وسواس قهري (OCD)، قلق اجتماعي وكذلك صداع ألم)
- أدوية من مجموعة SSRIs (مثل باروكستين وفلوكستين) (لعلاج الاكتئاب، اضطراب وسواس قهري، دعر وقلق).
- مضادات اكتئاب أخرى (مثل فينلفاكسين وتريبنتان) التي تستعمل في علاج الاكتئاب
- مضادات اكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقة (مثل كلوميبرامين وأميتربيتيلين) لعلاج الاكتئاب
- نبتة زهر الرمان أو العرن-سانت جون (St. John's Wort) – مستحضر نباتي لعلاج الاكتئاب.

- مسكنات ألم (مثل ترامادول وبيتين) لتخفيف الألم

- أدوية التريبنتان (مثل سومتريبتان وزولميتريبنتان) لعلاج الصداع النصفي

يمكن لهذه الأدوية أن تزيد من اختطار الأعراض الجانبية. في حال ظهرت لديك أعراض غير عادية عندما تتناول هذه الأدوية بموازاة أبيليفاي مينتتا، عليك أن تراجع الطبيب.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

ينبغي تجنب استهلاك الكحول.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حامل أو مرضعة، أو تظنين بأنك حامل أو تنوين الدخول في حمل يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
- لا يجوز استعمال أبيليفاي مينتتا إذا كنت حامل إلا إذا ناقشت الأمر مع الطبيب. الرجاء أن تبليغي الطبيب فوراً إذا كنت حامل، تظنين بأنك حامل أو تنوين الحمل.

قد تظهر الأعراض التالية في الأطفال بعد الولادة، لدى أمهات تعالجن بأبيليفاي مينتتا في الثلث الأخير من الحمل (الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل): رجفان، تصلب عضلات و/أو وهن العضلات، نعاس، قلة هدوء، صعوبات في التنفس، صعوبات في الأكل.

في حال يطور طفلك واحد من هذه الأعراض، عليك التوجه إلى الطبيب.

إذا كنت تتلقين العلاج بأبيليفاي مينتتا، سوف يبحث معك الطبيب هل يجدر بك أن ترضعي بالنظر إلى الفائدة من العلاج وفائدة طفلك من الرضاعة. لا يجوز الإرضاع في فترة العلاج بأبيليفاي مينتتا. استشيرى طبيبك بخصوص الطريقة الأفضل لطعام طفلك إذا كنت تتلقين العلاج بأبيليفاي مينتتا.

القيادة واستعمال الماكينات

قد يحدث دوار ومشاكل في الرؤية خلال العلاج بهذا الدواء (انظر كذلك البند 4). يجب أخذ ذلك بالحسبان في الحالات التي تحتاج ليقظة كاملة مثل: عند القيادة أو استعمال الماكينات.

يحتوي أبيليفاي مينتتا على صوديوم

يحتوي أبيليفاي مينتتا على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) للجرعة. وفقاً لذلك يمكن أن يعتبر "خالي من الصوديوم".

3. كيفية استخدام الدواء؟

استعمل هذا الدواء دوماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

تحدد الجرعة وكيفية العلاج من قبل الطبيب فقط.

يأتي هذا الدواء على شكل مسحوق يقوم الطبيب أو الممرضة بتحضير مستعلق منه. سوف يقرر الطبيب بخصوص جرعة أبيليفاي مينتتا الملائمة لك.

الجرعة المتبعة عادة للجرعة الأولية وجرعة الصيانة هي حقنة 400 ملغ إلا إذا أشار عليك الطبيب بسواء ذلك ويوصي لك بجرعة أولية وجرعات لاحقة أقل. الفاصل الزمني بين حقنتين يجب أن يكون على الأقل 26 يوماً. العلاج بأربيبيرازول أقراص عن طريق الفم سوف يستمر لفترة 14 يوماً أخرى بعد إعطاء الحقنة الأولى. بعد ذلك سوف يستمر العلاج بحقن أبيليفاي مينتتا إلا إذا أشار الطبيب عليك بسواء ذلك.

سوف بحقنك الطبيب في كل شهر بحقنة واحدة لعضلة المؤخرة أو الكتف. قد تشعر ببعض الألم خلال الحقن. سوف يقوم الطبيب بالحقن في جهة اليمين مرة وفي جهة اليسار مرة أخرى بالتناوب. لا يجوز الحقن لداخل الوريد.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

في حال حصلت بالخطأ على جرعة أعلى من اللازم من أبيليفاي مينتتا:

سوف يتم إعطاء هذا الدواء لك تحت مراقبة طبية، لذلك من غير المعقول أن تحصل على أكثر من الجرعة الموصى بها. إذا كنت تعالج لدى أكثر من طبيب، احرص على أن تبلغ جميع الأطباء بأنك تحصل على أبيليفاي مينتتا.

عايش المتعاجون الذين حصلوا على جرعة أكبر من اللازم من أربيبيرازول الأعراض التالية:

- خفقان قلب سريع، قلة هدوء/عدوانية، صعوبات في النطق.

- حركات غير عادية (خاصة في الوجه أو اللسان) ومستوى إدراك منخفض.

قد تشمل أعراض أخرى:

- ارتباك وخيم، تشنجات (صرع)، غيبوبة، دمج سخونة، تنفس سريع، تعرق.

- تصلب العضل، نعاس وخمول، تنفس بطيء، اختناق، ضغط دم مرتفع أو منخفض، وتيرة قلب غير عادية.

عليك التوجه إلى طبيبك أو للمستشفى فورًا إذا كنت تعيش أي من الأعراض التي ذكرت أعلاه.

إذا لم تحصل على الحقنة في الموعد

من المهم أن لا تفوت موعد الحقنة المجدولة لكل جرعة. عليك أن تحصل على حقنة كل شهر لكن ليس أقل من 26 يوم من موعد الحقنة السابقة. في حال فوتت جرعة، عليك التوجه إلى الطبيب لتحصل على الحقنة التالية في أبكر موعد ممكن.

إذا توقفت عن الحصول على أبيليفاي مينتنا

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب. حتى لو طرأ تحسن في حالتك الصحية لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا كان لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع سائر الأدوية، فإن استعمال أبيليفاي مينتنا قد يسبب أعراضًا جانبية في بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

يجب التوجه إلى الطبيب في حال ظهر لديك أي من الأعراض الوخيمة التالية:

- دمج كل من الأعراض التالية: فرط نعاس، دوام، ارتباك، توهان، صعوبات في النطق، صعوبات في المشي، تيبس عضلات أو رجفان، حمى، وهن، عصبية، عدائية، قلق، ارتفاع بضغط الدم، أو اختلاجات قد تؤدي إلى قلة الوعي.
- حركات غير عادية خاصة في الوجه أو اللسان، قد يرغب الطبيب بتقليل الجرعة.
- إذا كان لديك أعراض مثل انتفاخ، ألم، واحمرار القدم، لأن هذا قد يعني بأن لديك خثرة دم، قد تنتقل في الوعاء الدموي إلى الرئتين وتسبب ألما في الصدر وصعوبات في التنفس. إذا لاحظت أي من هذه الأعراض توجه فوراً للحصول على مساعدة طبية.
- دمج سخونة، تنفس سريع، تعرق، تيبس عضلات ونعاس أو خمول لأن هذا قد يكون دليلاً على حالة تسمى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة [Neuroleptic malignant syndrome (NMS)].
- شعور بالظلم أكثر من المعتاد، حاجة ملحة للتبول أكثر من المعتاد، شعور زائد بالجوع، شعور بالوهن أو التعب، غثيان، شعور بالبلبلة أو نفس برائحة فاكهة، أن هذا قد يكون علامة لوجود مرض السكري.

قد تظهر كذلك الأعراض الجانبية التالية بعد العلاج بأبيليفاي مينتنا:

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض يمكن أن تؤثر على 1 من 10 مستخدمين:

- زيادة في الوزن
- سكري
- انخفاض الوزن
- قلة الهدوء
- شعور بالقلق
- عدم القدرة على الوقوف بثبات، الجلوس بثبات
- صعوبات في النوم (أرق)
- مقاومة تشنجية لحركة خاملة مثل شد وتمدد العضلة، ارتفاع غير سليم في توتر العضلة، حركات جسم بطيئة.
- تململ (akathisia) - شعور غير مريح من قلة هدوء داخلي وحاجة خارجية عن السيطرة للتحرك على الدوم)
- رجفان أو ارتجاج
- تشنجات خارجية عن السيطرة، حركات اهتزاز أو التواء
- تغير في مستوى الوعي، نعاس
- خمول
- دوام
- صداع
- جفاف في الفم
- تيبس العضلات
- عدم القدرة على الوصول أو الحفاظ على الانتصاب خلال ممارسة الجماع
- ألم في مكان الحقن، تيبس الجلد في منطقة الحقن
- وهن، فقدان القوة أو التعب الوخيم
- قد تبين نتائج فحوصات الدم مستويات عالية في الدم من أنزيم كرياتينين فوسفوكيناز (أنزيم مهم لأداء العضل)

أعراض جانبية غير شائعة- قد تؤثر على 1 من بين 100 متعالج

- مستوى منخفض من نوع معين من خلايا الدم البيضاء (نويتروبنيا)، هيموجلوبين منخفض أو تعداد خلايا دم حمراء منخفضة، مستوى منخفض من صفائح الدم
- ردود فعل تحسسية (فرط تحسس)
- انخفاض أو ارتفاع في مستوى هرمون البرولاكتين في الدم
- مستوى سكر مرتفع في الدم
- ارتفاع في مستوى الدهون في الدم مثل كوليسترول مرتفع، مستوى مرتفع من الدهون الثلاثية وكذلك مستوى منخفض من الكوليسترول ومستوى منخفض من الدهون الثلاثية
- ارتفاع في مستوى الأنسولين، الهرمون الذي يوازن مستوى السكر في الدم
- ارتفاع أو انخفاض في الشهية
- أفكار انتحارية
- مشاكل نفسية تتميز بفقدان العلاقة بالواقع أو علاقة مشوشة مع الواقع
- هذيان
- تهيؤات
- زيادة الاهتمام بالنشاط الجنسي
- رد فعل فرع
- إكتئاب
- عدم الثبات على المستوى العاطفي
- حالة من اللامبالاة مع عدم الإحساس، شعور بعدم الراحة من ناحية حسية ونفسية
- مشاكل في النوم
- اصطكاك الأسنان أو شد الفك
- انخفاض في الاهتمام بالجنس (انخفاض الشهوة الجنسية)
- تغيرات في المزاج
- مشاكل في العضلات
- حركات عضلات خارجة عن السيطرة مثل التشنجات، مطمطة الشفتين وحركات اللسان، تظهر عادة في الفم والوجه أولاً ولكن قد تؤثر على مناطق أخرى من الجسم. يمكن أن تكون هذه علامات لحالة تسمى "tardive dyskinesia"
- باركينسونيزم; مصطلح طبي يجمع عدد من الأعراض مثل انخفاض في الحركات أو حركات بطيئة، بطؤ في التفكير، تشنجات خلال ثني الأطراف (تصلب "عجلة الأسنان")، جر الأرجل، خطوات سريعة، رجفان، تعابير وجه قليلة أو نقص في تعابير الوجه، تصلب العضل، لعاب يسيل
- مشاكل في الحركة
- تململ بشكل شديد وتململ القدمين
- تشوش حواس الذوق والرائحة
- ثبات مقلة العين في حالة واحدة
- رؤية مشوشة
- ألم في العينين
- رؤية مزدوجة
- حساسية العينين للضوء
- نبض غير سليم، وتيرة قلب بطيئة أو سريعة، توصيل كهربائي قلبي غير سليم، نتائج غير سليمة في قراءة (ECG)
- مخطط كهربية القلب
- ضغط دم مرتفع
- دوار عند النهوض من حالة استلقاء أو حالة جلوس بسبب الانخفاض في ضغط الدم
- سعال
- فواق
- مرض الجزر المريئي-المعدي. مستويات فائضة من عصائر المعدة تجري للخلف لداخل المريء (الأنبوب الذي يصل الفم بالمعدة وعن طريقة يمر الطعام)، تسبب الحرقان وقد تسبب الضرر للمريء.
- حرقان
- تقيؤ
- إسهال
- غثيان
- آلام بطن
- مضايقة في البطن
- إمساك
- حركات أمعاء متواترة
- سيل لعاب، فرط لعاب في الفم
- تساقط الشعر بشكل غير طبيعي
- حب الشباب، حالة يكون فيها الجلد والوجنتين بلون أحمر غير عادي، أكزيما، تصلب الجلد
- تيبس العضل، تشنجات العضل، تقلص العضل، عضلات متشنجة-ممسوكة، ألم في العضل، ألم في الأطراف

- آلام مفاصل، آلام ظهر، انخفاض في مجال حركة المفاصل، عنق متشنج، فتح الفم بشكل محدود
- حجارة في الكلى، سكر في البول
- افراز حليب من الثديين بشكل تلقائي
- تضخم الصدر لدى الرجال، حساسية في الصدر، جفاف المهبل
- سخونة
- وهن (خائر القوى)
- اضطرابات في المشي
- قلة راحة في الصدر
- رد فعل في مكان الحقنة مثل الاحمرار، انتفاخ، مضايقة وحكة في منطقة الحقن
- ظمأ
- بطؤ
- قد نحصل في فحوصات أداء الكبد على نتائج غير سليمة
- خلال القيام بفحوصات طبية قد يجد الطبيب
 - ارتفاع في مستويات أنزيمات الكبد
 - ارتفاع في مستويات ألانين أمينوترانسفيراز
 - ارتفاع في مستويات جاما-جلوتاميل ترانسفيراز
 - ارتفاع في مستويات البيليروبين في الدم
 - ارتفاع في مستويات أسبيرينات أمينوترانسفيراز
 - مستويات منخفضة او مرتفعة من الجلوكوز في الدم
 - مستويات مرتفعة من الهيموجلوبين السكري "المرتبط بالجلوكوز" (glycosylated haemoglobin)
 - مستويات منخفضة من الكولسترول في الدم
 - مستويات منخفضة من الدهون الثلاثية في الدم
 - ارتفاع في محيط الخصر

أعراض جانبية بلغ عنها منذ بدأ تسويق أقرص أبيليفاي ولكن لا توجد معلومات بخصوص شيوعها (لا يمكن تقييم الشيوع اعتماداً على المعطيات الموجودة):

- مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء
- رد فعل تحسسي (مثل: انتفاخ في الفم، اللسان، الوجه والعنق، حكة، شرى)، طح
- نبض غير عادي، موت فجائي غير مبرر، نوبة قلبية
- كبتونات في الدم والبول أو غيبوبة
- فقدان الشهية (قهم)، صعوبات في البلع
- مستويات منخفضة من الصوديوم في الدم
- محاولات انتحار وانتحار
- عدم القدرة على مقاومة الرغبة، الدافع أو الاغراء بالقيام بأمر معينة التي قد تضر بك أو بالآخرين، والتي قد تشمل:
 - رغبة قوية بالمقاومة بشكل مفرط رغم الأبعاد الوخيمة من ناحية شخصية أو عائلية
 - تغير أو زيادة في الاهتمام والسلوك الجنسي ما يثير القلق لديك أو لدى الآخرين، مثل الارتفاع بالرغبة الجنسية
 - القيام بالمشتريات بشكل مبالغ به وخارج عن السيطرة
 - الأكل المفرط (أكل كميات كبيرة من الطعام في فترة زمنية قصيرة) أو بشكل قهري (تناول كميات أكبر من المعتاد من الطعام أكثر مما تحتاجه لتشبع)
 - ميل للتسكع

استشر الطبيب إذا كنت تعانى أحد السلوكيات التالية؛ سوف يبحث معك الطبيب سبل مواجهة أو خفض الأعراض.

- عصبية
- عدوانية
- حالة تسمى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة (NMS, Neuroleptic malignant syndrome) (متلازمة عبارة عن دمج أعراض مثل سخونة، تصلب العضل، تنفس أسرع، تعرق، انخفاض في حالة الإدراك وتغيرات فجائية في ضغط الدم وتيرة القلب)
- اختلاجات
- ظاهرة السيروتونين (رد فعل قد يؤدي لشعور بالفرح الشديد، نعاس، تلثم، قلة راحة، شعور بالثمالة، حمى، تعرق أو تصلب العضلات)
- صعوبات في النطق
- مشاكل في القلب مثل "تورساد دي بوانت" (torsades de pointes)، توقف القلب، تغيرات في وتيرة القلب ما قد يحدث نتيجة لاندفاعات عصبية غير طبيعية في القلب، الحصول على نتائج غير عادية في مراقبة مخطط كهربية القلب (ECG) يشمل حالة تسمى "استطالة QT"
- إغماء
- أعراض متعلقة بخثرات دم في الأوردة وخاصة في القدمين (تشمل الأعراض انتفاخ، ألم واحمرار في القدم)، ما قد ينتقل عن طريق الأوعية الدموية إلى الرئتين ويسبب الألم في الصدر وصعوبات في التنفس
- تشنج في عضلات حول أوتار الصوت

- استنشاق عرضي للطعام مع اختطار لالتهاب رئتين (تلوث في الرئتين)
- التهاب البنكرياس
- صعوبات في البلع
- قصور الكبد
- برقان (اصفرار الجلد وبياض العين)
- التهاب في الكبد
- طفح
- حساسية الجلد للضوء
- تعرق مفرط
- ردود فعل تحسسية وخيمة مثل متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط اليوزينيات وأعراض جهازية (مجموعية) (متلازمة DRESS). تبدأ هذه المتلازمة بظهور أعراض تشبه الانفلونزا مع طفح في الوجه ومن ثم طفح متفشي، حرارة مرتفعة، تضخم الغدد اللمفاوية، تبيّن فحوصات الدم ارتفاعاً في مستويات انزيمات الكبد وارتفاعاً في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (اليوزينيات).
- وهن، حساسية أو ألم في العضل وخاصة إذا رافقه إحساس غير جيد، حمى عالية أو بول داكن. قد تحدث هذه بسبب تحلل غير طبيعي للعضل- حالة قد تشكل خطراً على الحياة وتؤدي إلى مشاكل في الكلى (حالة تسمى انحلال الريدات)
- صعوبات في التبول
- سلس البول
- علامات فظام من الدواء في المواليد حديثي العهد
- انتصاب متواصل و/أو مؤلم
- صعوبات في الحفاظ على حرارة الجسم أو دفء زائد
- ألم في الصدر
- انتفاخ في كفات اليدين، الكاحلين أو مشطي القدم
- بعد القيام بفحوصات طبية، قد يلاحظ طبيب النتائج التالية:
 - مستويات عالية من الكالين فوسفاتاز
 - تقلبات في مستويات الجلوكوز في الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء

- امنع التسمم!
هذا الدواء، وجميع الأدوية الأخرى، يجب تخزينها في مكان آمن بعيداً عن متناول يد الأطفال و / أو الرضع ومجال رؤيتهم، لتجنب التسمم.
- لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب!
- لا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والتقنية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.
- ظروف التخزين:

لا يجوز التجميد
احفظ المحقنة المعبأة مسبقاً في عبوة الكرتون الخارجية للحماية من الضوء.

بعد التحضير في حال لا يتم الحقن على الفور، يمكن حفظ المحقنة بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية حتى ساعتين.

6. المعلومات الإضافية

- المادة الفعالة هي أريبيرازول.
- تحتوي كل محقنة المعبأة مسبقاً على 300 ملغ أريبيرازول.
- بعد التحضير، كل ملل مستعلق يحتوي على 200 ملغ أريبيرازول.

كل محقنة المعبأة مسبقا تحتوي على 400 ملغ أربيبيرازول.
بعد التحضير، كل ملل مستعلق يحتوي 200 ملغ أربيبيرازول.

- بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي هذا الدواء أيضا على:

مسحوق:

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

مذيب-

مياه للحقن

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أبيليفاي مينتتا هي محقنة معبأة مسبقا بدواء للحقن بالتسريح البطيء، تحتوي على مسحوق بلون أبيض حتى أبيض-كريم في حجرة أمامية وسائل شفاف في الحجرة الخلفية.
سوف يحضر طبيبك مستعلق سوف يعطى كحقنة.

- علبة تحتوي على عبوة واحدة
- علبة تحتوي ثلاث عبوات

كل علبة تحتوي محقنة معبأة مسبقا، 3 ابر للحقن أمانة الاستعمال: 25 ملم (1 اينش) gauge 23، ابرة 38 ملم (1.5 اينش) gauge 22، و ابرة 51 ملم (2 اينش) gauge 21.

• صاحب التسجيل وعنوانه: لوندباك إسرائيل م.ض، چلچالي هيلادا 11، ص.ب 13105، هرتسليا 4672211.
فاكس: 03-9100116، عنوان البريد الإلكتروني Israel@lundbeck.com

• المنتج: H. Lundbeck A/S, Ottliavej 9, DK-2500 Valby, Denmark.

• تم تحرير النشرة في حزيران 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة .

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي لوزارة الصحة:

أبيليفاي مينتتا 300 ملغ 153-68-34089

أبيليفاي مينتتا 400 ملغ 153-69-34094

- من أجل الراحة وتسهيل القراءة، تم صياغة هذه النشرة بلغة الذكر ولكنها مخصصة لكلا الجنسين.