

## Lundbeck Israel Ltd.

4 Derech HaShalom  
P.O.B. 7382  
Tel Aviv  
Israel 61073

Tel: + 972 3 910 0100  
Fax: + 972 3 910 0116  
[www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com)



נובמבר 2018

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

### הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

**Abilify Maintena 300 mg, Abilify Maintena 400 mg**  
pre-filled syringes

**Abilify Maintena 300 mg, Abilify Maintena 400 mg**  
vials

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

חברת לונדבק מבקשת להודיע על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים אביליפיי מיינטנה 300 מ"ג ואביליפיי מיינטנה 400 מ"ג, אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה בשחרור ממושך.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט).  
בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרה.

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.

### **העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:**

#### **4.8 Undesirable effects**

[...]

	<b>Common</b>	<b>Uncommon</b>	<b>Not known</b>
<b>Psychiatric disorders</b>	Agitation Anxiety Restlessness Insomnia	Suicidal ideation Psychotic disorder Hallucination Delusion Hypersexuality Panic reaction Depression Affect lability Apathy Dysphoria Sleep disorder Bruxism Libido decreased Mood altered	Completed suicide Suicide attempt Pathological gambling Impulse-control disorders Binge eating Compulsive shopping Poriomania Nervousness Aggression <del>compulsive sexual behaviors, compulsive spending or shopping, binge or compulsive eating, and other urges with impulsive and compulsive features</del>

## 6.6 Special precautions for disposal and other handling

~~Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements. Full instructions for use and handling of Abilify Maintena are provided in the package leaflet (information intended for healthcare professionals).~~

~~Abilify Maintena 300 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection  
Abilify Maintena 400 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection~~

~~Shake the vial vigorously for at least 30 seconds until the suspension appears uniform.~~

~~If the injection is not performed immediately after reconstitution shake it vigorously for at least 60 seconds to re-suspend prior to injection.~~

~~Abilify Maintena 300 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe~~

~~Abilify Maintena 400 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe~~

~~Vertically shake the syringe vigorously for 20 seconds until medicine is uniformly milky-white and use immediately. If the injection is not performed immediately after reconstitution, the syringe can be kept below 25 °C for up to 2 hours. Shake the syringe vigorously for at least 20 seconds to re-suspend prior to injection if the syringe has been left for more than 15 minutes.~~

**העלונים לצרכן עודכנו בסעיפים הבאים:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]



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

- מצב פסיכטי 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 פסיכוטיות נמצאו קשורות להיווצרות קרישים.
- קשיים כלשהם בבליעה
- ניסיון בעבר של הימורים מופרזים או כל התנהגות כפייתית אחרת.
- בעיות כבד חמורות.

[...]

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

[...]

**- תרופות הידועות כמאריכות מקטע QT**

**4. תופעות לוואי**

הסעיף נערך מחדש. תופעות הלוואי שהוספו מפורטות להלן:

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

סכרת, אי שקט, אקטיזיה (akathisia - הרגשה לא נוחה של חוסר שקט פנימי וצורך בלתי נשלט להתנועע כל הזמן), רעד או רטט, תנועות של טלטול או כתיבה, ישנוניות, חוסר יכולת להגיע או לשמור על זקפה במהלך קיום יחסי מין,

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

- מחלת החזר וושטי-קיבתי. רמות עודפות של מיצי קיבה זורמים אחורה (ריפלוקס) אל תוך הושט (הצינור אשר מוביל מהפה אל הקיבה ואשר דרכו עובר המזון), גורמים לצרבת ועלולים לגרום לנזק בושט.

- צרבת

- הפרשה ספונטנית של חלב מהשדיים

- חום

- תגובה במקום ההזרקה כגון אדמומיות, **התנפחות וגירינפחות**, אי נוחות **וגרד** באזור ההזרקה



- 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 הלואי שדווחו מאז החל השינוק של אביליפיי טבליות אולם אין מידע לגבי השכיחות שלהם (לא ניתן להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הקיימים):  
[...]

- אי יכולת לעמוד בפני דחף, רצון או פיתוי לבצע פעולות מסוימות אשר עלולות להזיק לך או לאחרים, אשר עלולות לכלול:  
[...] **נטייה לשוטטות** [...]

- 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

- 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)

- תסמיני גמילה מהתרופה בילודים

- לאחר ביצוע בדיקות רפואיות, הרופא עשוי להבחין בתוצאות הבאות:

- רמות גבוהות של אלקליין פוספאז
- תנודות במדידת רמות הגלוקוז בדם

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק בע"מ, דרך השלום 4, תל אביב.

בכבוד רב,

רבקה סלונים  
רוקחת ממונה  
לונדבק בע"מ