

Skrócona Informacja o Leku Abilium

Nazwa produktu leczniczego Abilium, 5 mg, 10 mg lub 15 mg, kapsułki twarde. **Skład:** aripiprazol 5 mg 10 mg lub 15 mg, Substancja pomocnicza o znanym działaniu (Abilium 5mg): glikol propylenowy (E 1520). **Wskazania:** leczenie schizofrenii u dorosłych i u młodzieży w wieku 15 lat i starszej; leczenie epizodów maniakalnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I oraz w zapobieganiu nowym epizodom maniakalnym u dorosłych, u których występują głównie epizody maniakalne i którzy odpowiadają na leczenie aripiprazolem; leczenie epizodów maniakalnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I u młodzieży w wieku 13 lat i starszej, w leczeniu trwającym do 12 tygodni.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Dawkowanie:** Dorośli: *Schizofrenia:* zalecana dawka początkowa to 10 mg lub 15 mg na dobę z dawką podtrzymującą 15 mg na dobę. *Epizody maniakalne w zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym typu I:* zalecana dawka to 15 mg raz na dobę. *Zapobieganie nawrotom epizodów maniakalnych w zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym typu I:* u pacjentów, którzy stosują aripiprazol w monoterapii lub w terapii skojarzonej, należy kontynuować leczenie stosując ustaloną dawkę. Dostosowanie dawki dobowej należy rozważyć na podstawie stanu klinicznego. Dzieci i młodzież: *Schizofrenia* u młodzieży w wieku 15 lat i starszej: zalecana dawka produktu to 10 mg na dobę, raz na dobę. Leczenie powinno być rozpoczęte od dawki 2 mg (stosując aripiprazol 1mg/ml roztwór doustny) przez 2 dni, stopniowo zwiększanej do 5 mg przez kolejne 2 dni, aż do osiągnięcia zalecanej dawki dobowej 10 mg. *Epizody maniakalne w zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym typu I* u młodzieży w wieku 13 lat i starszej: zalecana dawka to 10 mg na dobę. Leczenie należy rozpocząć od dawki 2 mg (stosując aripiprazol roztwór doustny, 1 mg/ml) przez 2 dni, stopniowo zwiększanej do 5 mg przez kolejne 2 dni, aż do osiągnięcia zalecanej dawki dobowej 10 mg. **Podanie doustne** **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Podczas leczenia przeciwpsychotycznego kliniczna poprawa stanu pacjenta może nastąpić w ciągu kilku dni do kilku tygodni. Przez cały ten czas pacjent powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją lekarza. **Próby samobójcze:** Występowanie zachowań samobójczych wynika z chorób psychicznych oraz zaburzeń nastroju i w niektórych przypadkach było zgłaszane wkrótce po rozpoczęciu lub zmianie leczenia przeciwpsychotycznego, w tym leczenia aripiprazolem. Leczenie przeciwpsychotyczne pacjentów wysokiego ryzyka powinno odbywać się pod ścisłym nadzorem. **Zaburzenia sercowo-naczyniowe:** Aripiprazol należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową (zawał mięśnia sercowego lub chorobą niedokrwienną w wywiadzie, niewydolnością serca lub zaburzeniami przewodzenia), chorobą naczyń mózgu, w stanach predysponujących do niedociśnienia (odwodnienie, zmniejszenie objętości krwi krążącej i leczenie produktami przeciwnadciśnieniowymi) lub nadciśnienia tętniczego, w tym nadciśnienia postępującego lub złośliwego. Po zastosowaniu leków przeciwpsychotycznych obserwowano przypadki żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej (VTE – ang. venous thromboembolism). Ponieważ u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi często występują nabyte czynniki ryzyka VTE, przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia aripiprazolem należy zidentyfikować wszystkie możliwe czynniki ryzyka VTE i wdrożyć odpowiednie środki zapobiegawcze. **Wydłużenie odstępu QT:** W badaniach klinicznych aripiprazolu częstość występowania wydłużenia odstępu QT była porównywalna ze stwierdzaną w grupie placebo. Aripiprazol należy stosować ostrożnie u pacjentów z wydłużeniem odstępu QT w wywiadzie rodzinnym. **Późne dyskinezy:** W badaniach klinicznych trwających nie dłużej niż rok, w okresie leczenia aripiprazolem niezbyt często zgłaszano dyskinezy wymagające leczenia. Jeśli u pacjentów leczonych produktem Abilium wystąpią przedmiotowe lub podmiotowe objawy późnych dyskinez, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie aripiprazolu. Objawy takie mogą czasowo nasilić się lub nawet wystąpić dopiero po zakończeniu leczenia aripiprazolem. **Inne objawy pozapiramidowe:** W pediatrycznych badaniach klinicznych z zastosowaniem aripiprazolu obserwowano akatyję oraz parkinsonizm. Jeśli u pacjenta przyjmującego aripiprazol wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy innych zaburzeń pozapiramidowych, należy rozważyć zmniejszenie dawki oraz wprowadzenie ścisłej kontroli klinicznej. **Złośliwy Zespół Neuroleptyczny (NMS):** NMS jest potencjalnie śmiertelnym zespołem objawów, które mogą wystąpić w związku z przyjmowaniem leków przeciwpsychotycznych. W badaniach klinicznych zgłaszano rzadkie przypadki NMS w czasie leczenia aripiprazolem. Klinicznymi objawami NMS są: bardzo wysoka gorączka, sztywność mięśni, zaburzenia świadomości oraz objawy niestabilności autonomicznego układu nerwowego (nieregularne tętno i wahania ciśnienia krwi, częstoskurcz, obfite pocenie się oraz zaburzenia rytmu serca). Mogą wystąpić także objawy dodatkowe, takie jak: zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, mioglobinuria (rabdomioliza) oraz ostra niewydolność nerek. Zgłaszano jednak także zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej i rabdomiolizę, niekoniecznie związane z NMS. Jeśli wystąpiły wyżej wymienione objawy podmiotowe lub przedmiotowe świadczące o NMS, lub wysoka gorączka niewyjaśnionego pochodzenia, bez innych objawów NMS, należy przerwać leczenie wszystkimi lekami przeciwpsychotycznymi, w tym także aripiprazolem. **Drgawki:** W badaniach klinicznych w czasie leczenia aripiprazolem odnotowano niezbyt częste napady drgawek. Z tego powodu aripiprazol należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów, u których w przeszłości występowały napady drgawek lub u których występują choroby wiążące się ze skłonnością do takich napadów. **Pacjenci w podeszłym wieku z psychozą związaną z demencją: Zwiększona śmiertelność.** W trzech badaniach kontrolowanych placebo (n = 938, średnia wieku: 82,4; zakres: 56-99 lat) u pacjentów w podeszłym wieku z psychozą związaną z chorobą Alzheimera, leczonych aripiprazolem, występowało zwiększone ryzyko zgonu w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. Częstość zgonów u pacjentów leczonych aripiprazolem wynosiła 3,5% w porównaniu do 1,7 % w grupie placebo. Chociaż przyczyny zgonów były zróżnicowane, to większość zgonów wydawała się związana albo z chorobami układu krążenia (np. niewydolność serca, nagła śmierć), albo z chorobami zakaźnymi (np. zapalenie płuc). **Działania niepożądane dotyczące krążenia mózgowego.** W tych samych badaniach, u pacjentów odnotowano działania niepożądane dotyczące krążenia mózgowego (np. udar, przejściowe napady niedokrwienna), w tym o przebiegu zakończonym zgonem (średnia wieku: 84 lata; zakres 78-88 lat). Ogólnie, w tych badaniach 1,3% wszystkich pacjentów leczonych aripiprazolem zgłaszało działania niepożądane dotyczące krążenia mózgowego w porównaniu do 0,6 % pacjentów otrzymujących placebo. Różnica ta nie była jednak statystycznie istotna. W jednym z badań z zastosowaniem ustalonego dawkowania, u pacjentów leczonych aripiprazolem obserwowano jednak istotną zależność między występowaniem działań niepożądanych dotyczących krążenia mózgowego a dawką. Aripiprazol nie jest wskazany w leczeniu pacjentów, u których występują psychozy związane z demencją. **Hiperglikemia i cukrzyca:** U pacjentów leczonych atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi, w tym aripiprazolem, opisywano hiperglikemię, niekiedy bardzo wysoką, z

kwasicą ketonową i śpiączką hiperosmotyczną lub zgonem. Czynniki ryzyka, które mogą predysponować pacjenta do wystąpienia ciężkich powikłań są otyłość i cukrzyca w wywiadzie rodzinnym. W badaniach klinicznych z arypiprazolem nie było istotnych różnic w częstości występowania działań niepożądanych związanych z hiperglikemią (w tym cukrzyca) ani nieprawidłowych wartości laboratoryjnych stężenia glukozy w porównaniu z placebo. Nie jest dostępna dokładna ocena ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z hiperglikemią, która pozwalałaby na bezpośrednie porównanie leczenia arypiprazolem i innymi atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi. Pacjenci leczeni jakimikolwiek lekami przeciwpsychotycznymi, włącznie z arypiprazolem, powinni być monitorowani, czy nie występują u nich objawy podmiotowe i przedmiotowe związane z hiperglikemią (takie, jak: nadmierne pragnienie, wielomocz, nadmierny apetyt i osłabienie), a pacjenci z cukrzycą lub czynnikami ryzyka wystąpienia cukrzyca powinni być regularnie monitorowani w kierunku pogorszenia kontroli glikemii. Po zastosowaniu arypiprazolu, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości charakteryzujące się objawami uczulenia. **Nadwrażliwość:** Po zastosowaniu arypiprazolu, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości charakteryzujące się objawami uczulenia. **Zwiększenie masy ciała:** Zwiększenie masy ciała, obserwowane u pacjentów ze schizofrenią i zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym, jest zwykle spowodowane współistniejącymi chorobami, stosowaniem leków przeciwpsychotycznych, o których wiadomo, że powodują zwiększenie masy ciała, niewłaściwym stylem życia i może prowadzić do ciężkich powikłań. Po wprowadzeniu arypiprazolu do obrotu obserwowano zwiększenie masy ciała u pacjentów stosujących ten lek. Jeśli stwierdzano zwiększenie masy, to zwykle u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka, takimi jak: cukrzyca, zaburzenia tarczycy lub gruczolak przysadki w wywiadzie. W badaniach klinicznych arypiprazol nie powodował klinicznie istotnego zwiększenia masy ciała u dorosłych. W badaniach klinicznych z udziałem młodzieży z epizodem manii w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego wykazano, że stosowanie arypiprazolu ma związek ze zwiększeniem masy ciała po 4 tygodniach leczenia. U młodzieży z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym należy kontrolować zwiększenie masy ciała. Jeśli przyrost masy ciała jest znaczący klinicznie, należy rozważyć zmniejszenie dawki. **Dysfagia:** Zaburzenia kurczliwości mięśniówki przełyku i aspiracja wynikają ze stosowania leków przeciwpsychotycznych, w tym arypiprazolu. Arypiprazol należy stosować ostrożnie u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zachyłstowego zapalenia płuc. **Patologiczne uzależnienie od hazardu i inne zaburzenia kontroli impulsów:** Podczas przyjmowania arypiprazolu u pacjentów mogą występować nasilone popędy, w szczególności popęd do hazardu i niezdolność do kontrolowania tych popędów. Inne zgłaszane popędy to: zwiększenie popędu seksualnego, kompulsywna potrzeba wydawania pieniędzy, obżarstwo lub kompulsywne objadanie się oraz inne impulsywne i kompulsywne zachowania. Ważne, aby lekarze przepisujący lek pytali pacjentów lub opiekunów zwłaszcza o wystąpienie nowego lub nasilonego popędu do hazardu, popędów seksualnych, kompulsywnej potrzeby wydawania pieniędzy, obżarstwa, czy kompulsywnego objadania się, lub innych popędów podczas leczenia arypiprazolem. Należy pamiętać, że objawy zaburzenia kontroli impulsów mogą być związane z chorobą podstawową; jednak w niektórych przypadkach zgłaszano ustąpienie popędów po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku. Zaburzenia kontroli impulsów mogą zaszkodzić pacjentowi lub innym, jeśli nie zostaną rozpoznane. Lekarz rozważy zmianę dawki lub odstawienie produktu, jeśli u pacjenta wystąpią takie popędy podczas przyjmowania arypiprazolu. **Pacjenci ze współistniejącym ADHD:** dane dotyczące bezpieczeństwa jednoczesnego stosowania arypiprazolu oraz substancji psychoaktywnych działających pobudzająco są bardzo ograniczone; dlatego należy zachować wyjątkową ostrożność w okresie jednoczesnego stosowania tych produktów leczniczych. **Upadki:** Arypiprazol może powodować senność, niedociśnienie ortostatyczne, niestabilność ruchową i czuciową, co może prowadzić do upadków. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka i rozważyć zmniejszenie dawki początkowej (np. u pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów osłabionych). **Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** W badaniach klinicznych kontrolowanych placebo najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były akatyzyja i nudności, każde występujące częściej niż u 3% pacjentów leczonych arypiprazolem podawanym doustnie. Wszystkie działania niepożądane podano według częstości: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Często:** cukrzyca, bezsenność, lęk, niepokój (zwłaszcza ruchowy), akatyzyja, zaburzenia pozapiramidowe, drżenie, bóle głowy, sedacja, senność, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, zaparcia, niestrawność, nudności, nadmierne wydzielanie śliny, wymioty, zmęczenie. **Niezbyt często:** hiperprolaktynemia, zmniejszenie stężenia prolaktyny we krwi, hiperglikemia, depresja, hiperseksualność, późne dyskinezy, dystonia, zespół „niespokojnych nóg”, podwójne widzenie, światłowstręt (fotofobia), tachykardia, hipotensja ortostatyczna, czkawka. **Częstość nieznana:** *grand mal*, zespół serotoninowy, zaburzenia mowy, napad przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, nagły niewyjaśniony zgon *Torsade de pointes*, arytmie komorowe, zatrzymanie akcji serca, bradykardia, choroba zakrzepowo-zatorowa żył (w tym zator płucny i zakrzepica żył głębokich), nadciśnienie tętnicze, omdlenia, zachyłstowe zapalenie płuc Skurcz krtani, skurcz części ustnej gardła, zapalenie trzustki, dysfagia, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, dyskomfort w obrębie żołądka, niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczka, wysypka, reakcja fotoalergiczna, łysienie, nadmierne pocenie się, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS), rabdomioliza, bóle mięśniowe, sztywność, nietrzymanie moczu, zatrzymanie wydalania moczu, zespół odstawienia u niemowląt, priapizm, zaburzenia regulacji temperatury ciała (np. hipotermia, gorączka), ból w klatce piersiowej, obrzęk obwodowy, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności gammaglutamylotransferazy, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej, wydłużenie odstępu QT, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zwiększenie stężenia glikozylowanej hemoglobiny, wahania stężenia glukozy we krwi, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej. **Podmiot odpowiedzialny:** pharma2pharma Sp. z o.o., ul. Klaudyń 38/117, 01-684 Warszawa. **Numer pozwolenia:** Abilium 5 mg 26850, Abilium 10 mg: 25686, Abilium 15 mg: 25687, wydane przez Prezesa URPWiPB. **Kategoria dostępności:** Rp – produkt wydawany z przepisu lekarza. **Cena urzędowa detaliczna/maksymalna dopłata przez pacjenta Abilium:** 5 mg 28 kaps. 34,15/ 3,39 zł; 5 mg 56 kaps. 67,50/ 3,18 zł.; 10 mg 28 kaps. 67,50/ 3,18 zł.; 10 mg 56 kaps. 134,21 / 3,58 zł.; 15 mg 28 kaps. 100,79/ 2,92 zł.; 15 mg 56 kaps. 201,13 / 5,37 zł