KULLANMA TALİMATI

ABILIFY 7.5 mg/ml IM enjeksiyonluk çözelti içeren flakon Kas içine uygulanır. Steril

- *Etkin madde:* Her ml'sinde 7,5 mg aripiprazol içerir. Bir flakon 9,75 mg (1,3 mL) aripiprazol içerir.
- *Yardımcı maddeler:* Sülfobütileter β-siklodekstrin (SBECD), tartarik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ABILIFY nedir ve ne için kullanılır?
- 2. ABILIFY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
- 3. ABILIFY nasıl kullanılır?
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?
- 5. ABILIFY'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ABILIFY nedir ve ne için kullanılır?

ABILIFY antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubundandır.

ABILIFY berrak, renksiz, steril, sulu bir kullanıma hazır enjeksiyonluk çözeltidir. ABILIFY flakonun ambalajında lastik butil tıpası ve "flip-off" aluminyum mühür olan, bir adet, tek kullanımlık, tip 1 cam flakon bulunur.

ABILIFY enjeksiyonluk çözeltisi, yetişkinlerde, olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme, şüphecilik, yanlış düşünceler, tutarsız konuşmalar, davranışlar ve duygusal durumda durgunluk gibi belirtiler ile karakterize bir hastalığın tedavisi için kullanılır. Bu durumdaki hastalar aynı zamanda ruhsal çökkünlük içinde olabilir veya kendilerini suçlu, endişeli ya da gergin hissedebilirler.

ABILIFY olağan dışı ve sürekli, taşkın ya da sinirli bir dönemin olması, aşırı derecede enerjinin olması—her zamankinden daha az uykuya ihtiyaç duyulması düşünce içeriğinde hızlanma ile birlikte ve bazen aşırı derecede tepkisel bir şekilde çok hızlı konuşma durumundaki yetişkinlerin tedavisinde kullanılır.

ABILIFY enjeksiyonluk çözeltisi ABILIFY'ın oral formülasyonları ile tedavinin uygun olmadığı zamanlarda verilir. Doktorunuz mümkün olan en kısa sürede tedavinize ABILIFY'ın oral formülasyonları ile devam edecektir.

2. ABILIFY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aripiprazol doğrudan antidepresan tedavi amaçlı kullanılmamalıdır.

ABILIFY'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Aripiprazole veya ABILIFY'ın bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise kullanmayınız.

ABILIFY'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aripiprazol tedavisi sırasında intihar düşünceleri ve davranışları bildirilmiştir. Kendinize zarar vermekle ilgili herhangi bir düşünceniz veya duygunuz var ise hemen doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerli ise ABILIFY tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer:

- Kan şekeriniz yüksekse (öncesine göre fazla sıvı alımı, sık idrara çıkma, iştah artışı ve yorgunluk hissi gibi yakınmalarınız mevcutsa) veya ailenizde şeker hastalığı varsa,
- Nöbet geçirdiyseniz,
- Özellikle yüzde istemsiz ve tekrarlayan kas hareketleriniz varsa,
- Sizde veya ailenizde kalp-damar hastalığı, felç, mini-felç, anormal kan basıncı hikayesi varsa,
- Antipsikotik kullanımı kan pıhtı oluşumu ile ilişkilendirildiğinden, sizde veya ailenizde kan pıhtılaşması durumu varsa,
- Geçmiş patolojik kumar öyküsü
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadıysanız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar),

Kilo aldığınızı fark ediyorsanız, hareket bozukluğu geliştiyse, günlük aktivitenizi etkileyen sersemlik hissiniz varsa, yutmada herhangi bir güçlüğün ya da alerjik belirtilerin olması durumunda lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Bunaması (hafıza ya da diğer zihinsel becerilerde kayıp) olan yaşlı bir hasta iseniz siz ya da size bakan kişi/akrabanız geçmişte herhangi bir felç ya da mini-felç geçirip geçirmediğinizi doktorunuza söylemelidir.

Eğer enjeksiyondan sonra sersemlik hisseder ya da bayılırsanız doktora ya da hemşireye haber veriniz. Muhtemelen kendinizi daha iyi hissedene kadar yatmanız gerekecektir. Doktor kan basıncınızı ve nabzınızı da ölçmek isteyebilir.

Kendinize zarar verme düşünceleri ya da hisleriniz varsa derhal doktorunuza söyleyiniz. Aripiprazol tedavisi esnasında intihar düşünceleri ve davranışları bildirilmiştir.

Kaslarınızda sertlik ya da çok yüksek ateş ile birlikte katılık durumu, terleme, mental durumda değişiklik veya çok hızlı ya da düzensiz kalp atışı durumu varsa derhal doktorunuza söyleyiniz.

Aileniz/size bakan kişi veya kendiniz, sizin için alışılmadık durumlarda istekli, arzulu davranışlarda bulunduğunuzu ve bu dürtülere, size veya çevrenize zarar verebilecek aktivitelere karşı direnç gösteremediğinizi fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bunlar dürtü kontrol bozuklukları olup kumar oynama bağımlılığı, aşırı yeme ve harcama, anormal cinsel istek veya artmış seksüel düşüncelerle zihin meşguliyeti bu davranışlara dahildir. Doktorunuz doz ayarlaması ya da tedavinizi durdurma kararı verebilir.

Aripiprazol uykusuzluğa, ayağa kalkarken kan basıncında düşüşe, baş dönmesine ve hareket ve denge yeteneğinizde değişikliklere neden olarak düşmelere neden olabilir. Özellikle yaşlı bir hastaysanız veya biraz güçsüzlüğünüz varsa dikkatli olmalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ABILIFY'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ABILIFY'ı yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

ABILIFY kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABILIFY, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzu uyardığınızdan emin olunuz.

Son trimesterde (gebeliğin son üç aylık döneminde) ABILIFY kullanan annelerin yeni doğanlarında aşağıdaki belirtiler gözlemlenebilir;

- titreme.
- kas tutulması ve/veya güçsüzlüğü,
- uyuklama,
- huzursuzluk,
- solunum problemleri,
- beslenme zorluğu

Eğer bu belirtilerden herhangi birini bebeğinizde gözlemliyorsanız, doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ABILIFY kullanıyorsanız emzirmeyi bırakmanız gerekir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ABILIFY tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ABILIFY tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ABILIFY enjeksiyonluk çözeltisini aldıktan sonra sersemlik ve görme problemleri meydana gelebilir *(bkz. bölüm 4)*. Bu durum motorlu araçlar da dahil tehlikeli makinaların kullanımı gibi tam dikkat gerektiren olaylarda göz önünde bulundurulmalıdır.

ABILIFY'ın içeriğinde bulunan bazı vardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tansiyonunuzu düşüren ilaçlar: ABILIFY tansiyon düşürücü ilaçların etkisini arttırabilir. Eğer tansiyonunuzu kontrol altında tutmak için aldığınız bir ilaç varsa doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

ABILIFY'ın bazı ilaçlar ile birlikte alınması ABILIFY dozunun değiştirilmesini gerektirebilir. Doktorunuza özellikle aşağıdaki ilaçları belirtmeniz oldukça önemlidir:

- Kalp ritmini düzenleyen ilaçlar (diltiazem, kinidin, amiodoron, flekainid vb.)
- Ruhsal çökkünlük hali (depresyon) ya da endişe (anksiyete) tedavisi için depresyona karşı etkili ilaç ya da bitkisel tedaviler (fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, St. John's Wort (sarı kantaron) vb.)
- Mantar ilaçları (ketokonazol, itrakonazol vb.)
- HIV infeksiyonunun tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (efavirenz, nevirapin ve indinavir, ritonavir gibi proteaz inhibitörleri vb.)
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital vb.)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotikler (rifabutin, rifampisin v.b.)

Bu ilaçlar yan etki riskini arttırabilir veya ABILIFY'ın etkisini azaltabilir. Bu ilaçlardan birinin ABILIFY ile eş zamanlı kullanımında beklenmeyen belirtiler oluştuğunda doktorunuza söylemelisiniz.

Migren ve ağrı tedavisinde kullanıldığı gibi depresyon, yaygın anksiyete bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk ve sosyal fobi gibi hastalıklarda da kullanılan serotonin düzeyini artıran ilaçlar;

- Migren ve ağrı tedavisinde kullanıldığı gibi depresyon, yaygın anksiyete bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk ve sosyal fobi gibi hastalıklarda da kullanılan triptanlar, tramadol ve triptofan,
- Depresyon, obsesif kompulsif bozukluk, panik ve anksiyete için kullanılan Selektif Serotonin Gerialım İnhibitörleri (SSRI) (paroksetin ve fluoksetin gibi)
- Majör depresyonda kullanılan diğer anti-depresanlar (venlafaksin ve triptofan gibi)
- Depresif hastalıklarda kullanılan trisiklikler (klomipramin ve amitriptilin gibi)
- Hafif depresyonun bitkisel tedavisinde kullanılan sarı kantaron (St. John's Wort) (*Hypericum perforatum*)
- Ağrı giderilmesinde kullanılan ağrı kesiciler (tramadol ve petidin gibi)
- Migren tedavisinde kullanılan triptanlar (sumatriptan ve zolmitriptan gibi)

Bu ilaçlar yan etki riskini arttırabilir. Bu ilaçlardan birinin ABILIFY ile eş zamanlı kullanımında beklenmeyen belirtiler oluştuğunda doktorunuza söylemelisiniz.

ABILIFY enjeksiyon çözeltisi ile endişe (anksiyete) için alınan ilaçlar bir arada kullanılınca baş dönmesi ya da sersemlik hissedilebilir. ABILIFY kullanırken diğer ilaçları yalnızca doktorunuz izin verirse alınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ABILIFY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ABILIFY'ı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Ne miktarda ve ne kadar süre ile ABILIFY enjeksiyonluk çözeltiye ihtiyacınız olduğuna doktorunuz karar verir. İlk enjeksiyonun dozu genellikle 9,75 mg'dır (1,3 mL). 24 saatte en fazla üç enjeksiyon yapılabilir. ABILIFY'ın toplam dozu (bütün formülasyonlarda) günde 30 mg'ı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

ABILIFY enjeksiyonluk çözelti kullanıma hazırdır. Doktorunuz veya hemşireniz kasınıza doğru miktarda çözeltiyi enjekte edecektir.

Değişik yaş grupları

Cocuklarda kullanım:

ABILIFY enjeksiyonluk çözelti içeren flakonun 18 yaş altındaki çocuk ver ergenlerde bu yaş grubunda ABILIFY kullanımına yönelik kısıtlı deneyim olduğundan kullanılmamalıdır. ABILIFY kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:

ABILIFY'ın 65 yaşında veya daha yaşlı olan hastalarda etkililiği belirlenmemiştir. Ancak bu yaş grubunda ABILIFY kullanımına yönelik kısıtlı deneyim olması nedeniyle klinik olarak en uygun başlangıç dozu ile tedaviniz düzenlenebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarı yapmak gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda ise, eldeki veriler önerilerde bulunmak için yeterli değildir. Bu hastalarda dozaj dikkatle verilmelidir. Ancak maksimum günlük doz olan 30 mg ciddi hepatik yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer ABILIFY'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ABILIFY kullandıysanız;

Bu ilaç size tıbbi gözlem altında verileceğinden gerekenden daha fazla alma olasılığınız düşüktür. Tedavinizi birden fazla doktor yönetiyorsa hepsine ABILIFY kullandığınızı söylediğinizden emin olunuz.

Gereğinden fazla aripiprazol verilen hastalarda görülen bazı belirtiler;

- *kalp atım hızında artış, huzursuzluk/sinirlilik, konuşmayla ilgili sorunlar
- *olağan dışı hareketler (özellikle yüzde ve dilde) ve bilinç düzeyinde azalma

Diğer bazı belirtiler;

- *akut konfüzyon (zihin bulanıklığı), nöbetler (epilepsi), koma, ateş, sık nefes alıp verme, terleme
- *kaslarda sertleşme, sersemlik ya da uyku hali, nefes almada yavaşlama, boğulma hissi, düşük ya da yüksek kan basıncı, anormal kalp ritmi

Yukarıdaki belirtilerden herhangi biri sizde varsa acilen doktorunuza ulaşınız veya hastaneye gidiniz

ABILIFY'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ABILIFY'ı kullanmayı unutursanız

Sizin için planlanan dozunuzu unutmamanız çok önemlidir.

ABILIFY'ı kullanmayı unutursanız bir sonraki enjeksiyonunuz için hemen doktorunuz ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ABILIFY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ABILIFY ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası van etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ABILIFY'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ABILIFY'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (ağız, dil, yüz ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Kalp krizi
- İntihar düşüncesi
- İntihar girişimi ve intihar
- Ketoasidoz (kan ve idrarda keton bulunması) (ketoasidoz durumunda; bulantı, kusma, karın ağrısı, halsizlik/yorgunluk, hızlı ve derin nefes alma, nefes darlığı, iştahsızlık, ağız kuruluğu, çok su içme, sık idrara çıkma gibi belirtiler görülür.) veya koma
- Nöbet
- Ateş, kas sertliği, hızlı nefes alma, terleme, azalmış bilinç ve kan basıncında ve kalp atımında ani değişikliklerin bir arada görülmesi
- Yüksek kan basıncı
- Vücudun herhangi bir yerindeki kan pıhtısının bir kan damarını tıkaması (toplardamarlardaki kan pıhtıları -özellikle ayaklarda şişme, ağrı ve kırmızılık belirtilerini içeren ayaklardaki pıhtılar- damarlar vasıtasıyla akciğere ulaşarak, göğüs ağrısına ve nefes almada zorluğa neden olabilir.)
- Gırtlak çevresindeki kasların ağrılı kasılması
- Zatürre riski ile birliktelik gösterebilen, kazaen yiyeceklerin solukla içeri alınması
- Eozinofili ve Sistemik Semptomlar (DRESS) ile İlaç Reaksiyonu gibi ciddi alerjik reaksiyonlar. DRESS başlangıçta yüzde döküntü ile birlikte grip benzeri belirtiler olarak ortaya çıkar ve daha sonra uzamış bir döküntü, yüksek sıcaklık, genişlemiş lenf düğümleri, kan testlerinde görülen karaciğer enzimlerinde artış ve bir tür beyaz kan hücresinde (eozinofili) artış ile ortaya çıkar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ABILIFY'a karşı ciddi duyarlılığınız var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Diyabet (şeker hastalığı)
- Uyuma güçlüğü
- Endise
- Huzursuzluk, yerinde duramama, oturamama
- Akatizi (öznel bir kaygının eşlik ettiği yerinde duramama hali)
- Kontrol edilemeyen tik ya da seğirme hareketleri, huzursuz bacak
- Titreme
- Baş ağrısı
- Yorgunluk
- Uykululuk hali
- Sersemlik
- Titrek ve bulanık görme
- Azalmış ya da zor bağırsak hareketleri (kabızlık)
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Aşırı tükürük salgılanması
- Kusma
- Halsizlik

Yaygın olmayan

- Kanda artmış hormon prolaktin düzeyi
- Kan şekeri düzeylerinde yükselme
- Depresyon
- Değişmiş ya da artmış cinsel ilgi
- Ağız, dil ve kollarda kontrol edilemeyen hareketler (tardif diskinezi)
- Bükülme hareketlerine neden olan kas bozukluğu (distoni)
- Cift görme
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Artmış diyastolik kan basıncı (ayağa kalkıldığında kan basıncında baş dönmesine, sersemliğe veya bayılmaya neden olan düşme)
- Aniden ayağa kalkmalarda baş dönmesi, dengesizlik veya bayılma ile belirginleşen kan basıncında düşme
- Hıçkırık
- Ağız kuruluğu
- Huzursuz bacak sendromu
- Işığa karşı göz hassasiyeti

Sevrek

• Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi)

Bilinmiyor

- Düşük seviyede beyaz kan hücresi
- Düşük seviyede trombosit
- Yüksek kan şekeri
- Kanda düşük sodyum seviyesi
- Anoreksi (iştah kaybı)
- Kilo artışı ya da azalması
- Kendini agresif hissetme
- Ajitasyon (kişinin ruhsal gerginliğini dışa vurması sonucu oluşan etrafına karşı saldırganlık durumu)
- Sinirlilik
- Serotonin sendromu (aşırı mutluluk, uyuşukluk, sakarlık, huzursuzluk, sarhoşluk, terleme veya kas sertleşmesi hissine sebep olan sendrom)
- Konuşma bozukluğu
- Ani açıklanamayan ölüm
- Hayatı tehdit eden düzensiz kalp atımı
- Bayılma
- Gırtlak çevresindeki kasların spazmı
- Pankreas iltihabı
- Yutma zorluğu
- İshal
- Karın ve mide rahatsızlığı
- Karaciğer iltihabı
- Gözlerin ak bölümünün ve cildin sararması
- Sabit, donuk bakış (okulerjik kriz)
- Anormal karaciğer test değerleri
- Deri döküntüsü
- Işığa karşı cilt hassasiyeti
- Saç dökülmesi
- Aşırı terleme
- Böbrek rahatsızlıklarına sebep olabilecek anormal kas yıkımı
- Kas ağrısı
- Sertlik
- İstem dışı idrar kaçırma (idrar tutamama)
- İdrar yapmada zorluk
- Hamilelikte maruziyet durumlarında yenidoğanda yoksunluk belirtileri
- Uzamış ya da ağrılı ereksiyon (sertleşme)
- Vücut ısısının kontrolünde zorluk ya da fazla ısınma
- Göğüs ağrısı
- El, bilek ya da ayakların şişmesi
- Kan testlerinde; yükselmiş veya inip çıkan kan şekeri düzeyleri, artmış glikozillenmiş hemoglobin
- Dürtülere karşı koyamama, size veya çevrenize zarar verebilecek aşağıdaki durumların sürdürülmesi;
 - Aşırı kumar oynama
 - Değişmiş ya da artmış cinsel ilgi

- Aşırı alışveriş yapma
- Aşırı yeme
- Uzaklaşma eğilimi

Bunaması olan yaşlı hastalarda aripiprazol kullanımı esnasında daha fazla ölümcül vaka bildirilmiştir. Ek olarak, felç ya da mini-felç vakaları da bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ABILIFY'ın saklanması

ABILIFY'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ısıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra ABILIFY'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve /veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ABILIFY'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd./Japonya lisansıyla

Abdi İbrahim Otsuka İlaç San. ve Tic. A.S.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467

Maslak / Sarıyer /İstanbul

Üretim Yeri: Bristol-Myers Squibb S.r.l. Anagni, İtalya

Bu kullanma talimatı ../../ tarihinde onaylanmıştır.