Abilify Maintena

Notice : Information de l'utilisateur

Abilify Maintena 720 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Abilify Maintena 960 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
aripiprazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ABILIFY MAINTENA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QU'ABILIFY MAINTENA VOUS SOIT ADMINISTRÉ ?
3. COMMENT ABILIFY MAINTENA EST ADMINISTRÉ ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ABILIFY MAINTENA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ABILIFY MAINTENA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Abilify Maintena contient la substance active aripiprazole dans une seringue préremplie. L'aripiprazole appartient à une classe de médicaments appelés antipsychotiques. Abilify Maintena est utilisé pour traiter la schizophrénie, une maladie caractérisée par des symptômes tels que le fait d'entendre, de voir ou de ressentir des choses qui n'existent pas, d'avoir des soupçons, des convictions fausses, des paroles incohérentes et de présenter un retrait comportemental et affectif. Les personnes atteintes de cette maladie peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses ou tendues.

Abilify Maintena est destiné aux patients adultes atteints de schizophrénie suffisamment stabilisés pendant le traitement par l'aripiprazole.

Si vous avez bien répondu au traitement par aripiprazole pris par voie orale ou au médicament Abilify Maintena, votre médecin peut commencer le traitement par Abilify Maintena. Ce médicament peut aider à soulager les symptômes de votre maladie et à réduire le risque de réapparition de vos symptômes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QU'ABILIFY MAINTENA VOUS SOIT ADMINISTRÉ ?

N'utilisez jamais Abilify Maintena

- si vous êtes allergique à l'aripiprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Abilify Maintena.

Des idées et des comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement avec ce médicament. Informez immédiatement votre médecin si vous avez des pensées suicidaires ou si vous voulez vous faire du mal avant de recevoir ou après avoir reçu Abilify Maintena.

Avant le traitement avec ce médicament, prévenez votre médecin si vous présentez l'un des troubles ou affections suivants :

- état d'agitation aiguë ou état psychotique grave
- maladies cardiovasculaires (maladies du cœur et de la circulation sanguine), antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire, accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire (« attaque »), pression artérielle anormale
- problèmes cardiaques ou antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC), en particulier si vous savez que vous avez d'autres facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (AVC)
- caillots sanguins ou antécédents familiaux de caillots sanguins, car les antipsychotiques ont été associés à la formation de caillots sanguins
- battements cardiaques irréguliers ou si quelqu'un d'autre dans votre famille a des antécédents de battements cardiaques irréguliers (y compris ce que l'on appelle un allongement de l'intervalle QT observé sur l'ECG)
- mouvements musculaires involontaires, irréguliers, en particulier au niveau du visage (dyskinésie tardive)
- si vous éprouvez une combinaison de fièvre, de transpiration, de respiration accélérée, de raideur musculaire et d'endormissement ou de somnolence (pouvant être des signes d'un syndrome malin des neuroleptiques)
- crises d'épilepsie (convulsions), car votre médecin pourra mettre en place une surveillance plus étroite
- démence (perte de mémoire et d'autres capacités mentales) en particulier si vous êtes âgé
- taux élevé de sucre dans le sang (se manifestant par des symptômes tels que soif excessive, urines abondantes, augmentation de l'appétit et sensation de faiblesse) ou antécédents familiaux de diabète
- difficultés de déglutition
- antécédents de paris (jeux) excessifs.

Si vous constatez une prise de poids, des mouvements anormaux, une envie de dormir gênant vos activités quotidiennes habituelles, si vous rencontrez des difficultés pour avaler ou si vous présentez des symptômes allergiques, prévenez immédiatement votre médecin.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des envies ou besoins impérieux d'adopter un comportement qui vous est inhabituel et que vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer des activités qui pourraient être dangereuses pour vous-même ou pour les autres. C'est ce qu'on appelle les troubles du contrôle des impulsions, qui comprennent des comportements tels que dépendance au jeu, prise excessive de nourriture, dépenses excessives, pulsions et obsessions sexuelles anormalement accrues avec une augmentation des pensées et des sensations à caractère sexuel.
Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

Ce médicament peut causer de la somnolence, une chute de la tension artérielle en position debout, des étourdissements et des changements dans votre capacité à vous mouvoir et de votre équilibre, ce qui peut entraîner des chutes. Des précautions doivent être prises, en particulier si vous êtes un patient âgé ou si vous êtes dans un état de faiblesse physique et/ou psychologique.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans. On ignore s'il est sûr et efficace chez ces patients.

Autres médicaments et Abilify Maintena
Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Médicaments réduisant la pression artérielle : Abilify Maintena peut augmenter l'effet des médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle. N'oubliez pas d'informer votre médecin si vous prenez un médicament contre l'hypertension artérielle.

Si Abilify Maintena vous est administré alors que vous prenez d'autres médicaments, le médecin devra peut-être modifier la dose d'Abilify Maintena ou des autres médicaments. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- médicaments correcteurs du rythme cardiaque (tels que quinidine, amiodarone, flécaïnide, diltiazem)
- antidépresseurs ou médicaments à base de plantes utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété (tels que fluoxétine, paroxétine, escitalopram, millepertuis)
- médicaments antifongiques (tels que l'itraconazole)
- kétoconazole (utilisé pour traiter le syndrome de Cushing lorsque l'organisme produit un excès de cortisol)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (tels qu'éfavirenz, névirapine, et des inhibiteurs de la protéase comme indinavir, ritonavir)
- anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie (tels que carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, primidone)
- certains antibiotiques utilisés pour traiter la tuberculose (rifabutine, rifampicine)
- médicaments connus pour allonger l'intervalle QT.

Ces médicaments peuvent augmenter le risque d'effets indésirables ou réduire l'effet d'Abilify Maintena ; en cas de survenue d'un symptôme inhabituel alors que vous prenez un de ces médicaments et recevez Abilify Maintena, vous devez consulter votre médecin.

Des médicaments qui augmentent le taux de sérotonine sont généralement utilisés pour le traitement d'affections incluant la dépression, les troubles anxieux généralisés, le trouble obsessionnel compulsif (TOC) et les phobies, ainsi que la migraine et la douleur :

- triptans, tramadol et tryptophane, utilisés dans des affections incluant la dépression, les troubles anxieux généralisés, les TOC et les phobies, ainsi que dans la migraine et la douleur
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), comme la paroxétine et la fluoxétine, utilisés dans la dépression, les TOC, la panique et l'anxiété
- autres antidépresseurs (tels que la venlafaxine et le tryptophane), utilisés dans la dépression majeure
- antidépresseurs tricycliques (tels que la clomipramine et l'amitriptyline), utilisés dans la dépression
- millepertuis (*Hypericum perforatum*), utilisé en phytothérapie contre la dépression légère
- analgésiques (tels que le tramadol et la péthidine), utilisés pour soulager la douleur
- triptans (comme le sumatriptan et le zolmitriptan), utilisés dans le traitement de la migraine.

Ces médicaments peuvent augmenter le risque d'effets secondaires ; si vous ressentez un symptôme inhabituel alors que vous prenez l'un de ces médicaments en même temps qu'Abilify Maintena, consultez votre médecin.

Abilify Maintena avec de l'alcool
La consommation d'alcool doit être évitée.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant l'administration de ce médicament.

Abilify Maintena ne doit pas vous être administré si vous êtes enceinte, sauf si vous en avez parlé avec votre médecin. Vous devez informer votre médecin le plus rapidement possible si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse.

Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés de mères ayant reçu ce médicament pendant les trois derniers mois de leur grossesse (le dernier trimestre) :
tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, troubles respiratoires et difficultés à s'alimenter.

Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Si vous êtes traitée par Abilify Maintena, votre médecin vous dira si vous devez allaiter en tenant compte du bénéfice que vous retirerez du traitement et du bénéfice de l'allaitement pour votre enfant. Vous ne devez pas faire les deux (être traitée et allaiter). Demandez à votre médecin quelle est la meilleure façon de nourrir votre enfant si vous recevez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des étourdissements et des problèmes de vision peuvent survenir pendant le traitement par ce médicament (voir rubrique 4). Cela doit être pris en considération dans les cas où une vigilance totale est requise, par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou lors de l'utilisation de machines.

Abilify Maintena contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT ABILIFY MAINTENA EST ADMINISTRÉ ?

Abilify Maintena se présente sous la forme d'une suspension dans une seringue pré-remplie que votre médecin ou votre infirmière vous administrera

Votre médecin décidera de la dose dont vous avez besoin. La dose initiale recommandée est de 960 mg injectée une fois tous les deux mois (56 jours après l'injection précédente), à moins que votre médecin ne décide de vous administrer une dose initiale ou d'entretien inférieure (720 mg) injectée une fois tous les deux mois (56 jours après l'injection précédente).

Le traitement par Abilify Maintena 960 mg peut être instauré de trois manières différentes. Votre médecin décidera laquelle vous convient le mieux.
- Si vous avez reçu Abilify Maintena 400 mg 1 mois ou plus avant que votre médecin ne commence le traitement par Abilify Maintena 960 mg, votre prochaine dose peut être remplacée par une injection d'Abilify Maintena 960 mg.
- Si vous recevez une injection d'Abilify Maintena 960 mg le premier jour alors que vous n'avez pas reçu Abilify Maintena 400 mg un mois auparavant, le traitement avec aripiprazole par voie orale sera poursuivi pendant 14 jours après la première injection.
- Si vous recevez deux injections (une d'Abilify Maintena 960 mg et une d'Abilify Maintena 400 mg) le premier jour, vous prendrez également un comprimé d'aripiprazole par voie orale lors de cette visite. Votre médecin fera les injections dans deux endroits différents.

Par la suite, le traitement sera administré par des injections d'Abilify Maintena 960 mg ou 720 mg, sauf indication contraire de votre médecin.

Votre médecin vous l'administrera une fois tous les deux mois en une seule injection dans le muscle glutéal (la fesse). Il se peut que vous ressentiez une légère douleur pendant l'injection. Votre médecin alternera les injections entre les côtés droit et gauche. Les injections ne seront pas administrées par voie intraveineuse.

Si vous avez reçu plus d'Abilify Maintena que vous n'auriez dû
Ce médicament vous sera administré sous contrôle médical ; il est donc peu probable que vous receviez une dose trop forte. Si vous voyez plusieurs médecins, il est important de leur dire que vous recevez ce médicament.

Des patients ayant reçu une quantité trop importante de ce médicament ont présenté les symptômes suivants :

- battements rapides du cœur, agitation/agressivité, troubles de l'élocution
- mouvements anormaux (en particulier du visage ou de la langue) et réduction du niveau de conscience.

Les autres symptômes peuvent inclure :

- confusion aiguë, convulsions (épilepsie), coma, association de fièvre, de respiration rapide et de transpiration,
- raideur musculaire et somnolence ou envie de dormir, respiration lente, étouffement, augmentation ou réduction de la pression artérielle, anomalies du rythme cardiaque.

En présence d'un des symptômes ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital.

Si vous manquez une injection d'Abilify Maintena
Il est important de ne pas manquer les doses programmées. Vous devez recevoir une injection une fois tous les deux mois. Si vous manquez une injection, contactez votre médecin pour programmer l'injection suivante dès que possible.

Si vous cessez de recevoir Abilify Maintena
N'arrêtez pas le traitement simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important de continuer de recevoir ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Prévenez votre médecin immédiatement si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

- association des symptômes suivants, quels qu'ils soient : somnolence excessive, étourdissements, confusion, désorientation, difficultés à parler, difficultés à marcher, raideur musculaire ou tremblements, fièvre, faiblesse, irritabilité, agressivité, anxiété, augmentation de la pression artérielle ou convulsions pouvant entraîner une perte de conscience.
- mouvements anormaux, principalement du visage ou de la bouche, votre médecin pourra alors décider de diminuer la dose.
- si vous ressentez des symptômes tels que gonflement, douleur et rougeur d'une jambe : ils peuvent être le signe d'un caillot sanguin, susceptible de se déplacer dans les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et de provoquer une douleur thoracique et des difficultés à respirer. Si vous remarquez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- association de fièvre, respiration rapide, transpiration, raideur musculaire et somnolence ou endormissement, qui peut être un signe d'une affection appelée syndrome malin des neuroleptiques (SMN).
- soif inhabituelle, besoin d'uriner plus fréquemment que d'habitude, sensation de faim importante, sensation de faiblesse ou de fatigue, mal au cœur, confusion ou odeur fruitée de l'haleine, qui peuvent être un signe de diabète.
- pensées, idées ou comportements suicidaires, envies de se faire du mal.

Les effets indésirables ci-dessous peuvent également survenir chez les patients recevant Abilify Maintena.
Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère si vous présentez l'un de ces effets indésirables :

Effets indésirables fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diabète
- agitation
- anxiété
- incapacité à rester immobile, difficultés à rester assis sans bouger
- troubles du sommeil (insomnie)
- résistance saccadée aux mouvements passifs lorsque les muscles se tendent et se détendent, augmentation anormale du tonus musculaire, mouvements corporels lents
- akathisie (sensation inconfortable d'agitation interne et un besoin irrésistible de bouger constamment)
- tremblements
- mouvements brefs incontrôlables, mouvements saccadés ou convulsifs
- variation du niveau de la vigilance, somnolence
- envie de dormir
- étourdissements
- maux de tête
- bouche sèche
- raideur musculaire
- incapacité d'avoir ou de maintenir une érection pendant les rapports sexuels
- douleur au site d'injection, induration de la peau au site d'injection
- faiblesse, perte de force ou fatigue extrême
- lors des tests sanguins, votre médecin pourrait trouver des quantités plus élevées de créatine phosphokinase dans votre sang (enzyme importante pour la fonction musculaire)
- prise de poids
- perte de poids.

Effets indésirables peu fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- taux faible d'un type spécifique de globules blancs (neutropénie), d'hémoglobine ou de globules rouges, taux faible de plaquettes
- réactions allergiques (par exemple, gonflement de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge, démangeaisons, urticaire)
- augmentation de taux sanguins de l'hormone prolactine
- augmentation du taux de sucre dans le sang
- augmentation des taux de lipides dans le sang (par exemple, cholestérol et triglycérides)
- augmentation du taux d'insuline, une hormone qui régule le taux de sucre dans le sang
- augmentation ou diminution de l'appétit
- idées suicidaires
- troubles mentaux caractérisés par une réduction ou une perte du contact avec la réalité
- hallucinations (par exemple, voir et entendre des choses qui ne sont pas réelles)
- délire (par exemple, croire des choses qui ne sont pas vraies)
- augmentation de l'intérêt porté au sexe (peut conduire à un comportement très préoccupant pour vous ou pour les autres)
- réaction de panique
- dépression
- labilité affective (brusques sautes d'humeur)
- état d'indifférence avec absence d'émotions, sentiment d'inconfort émotionnel et mental
- troubles du sommeil
- grincement ou serrage des dents
- désir sexuel diminué (libido diminuée)
- altération de l'humeur
- problèmes musculaires
- mouvements musculaires incontrôlables tels que grimaces, claquements des lèvres et mouvements de la langue. Ils se manifestent généralement d'abord au niveau du visage et de la bouche, mais peuvent affecter d'autres parties du corps. Ils peuvent être des signes d'une affection appelée « dyskinésie tardive »
- parkinsonisme - état pathologique avec de nombreux symptômes tels que mouvements lents ou ralentis, lenteur de la pensée, mouvements saccadés lors de la flexion des membres (phénomène de la roue dentée), démarche traînante ou démarche à petits pas, tremblements, peu ou pas d'expression faciale, raideur musculaire, écoulement de salive
- problèmes dans les mouvements
- agitation extrême et impatience des membres inférieurs
- fixation du globe oculaire dans une position
- vision trouble
- douleur oculaire
- vision double
- sensibilité de l'œil à la lumière
- altération du goût et de l'odorat
- battements anormaux du cœur, rythme cardiaque lent ou rapide
- tension artérielle élevée
- étourdissements au passage de la position couchée ou assise à la position debout en raison d'une chute de la tension artérielle
- toux
- hoquet
- maladie de reflux gastro-œsophagien. Quantité excessive de suc gastrique refluant (reflux) dans l'œsophage (œsophage ou tube digestif, qui va de la bouche à l'estomac, par lequel passent les aliments), provoquant des brûlures d'estomac et pouvant endommager l'œsophage.
- brûlures d'estomac
- vomissements
- diarrhées
- malaise
- maux d'estomac
- gêne de l'estomac
- constipation
- selles fréquentes
- bave, salivation anormale
- chute anormale de cheveux
- acné, rougeur cutanée inhabituelle du nez et des joues, eczéma, durcissement de la peau
- rigidité musculaire, spasmes musculaires, brèves contractions musculaires, raideur musculaire, douleurs musculaires (myalgie), douleurs

dans les membres
- douleurs articulaires (arthralgie), mal au dos (dorsalgie), réduction de l'amplitude articulaire, raideur du cou, ouverture réduite de la bouche
- calculs rénaux, sucre (glucose) dans les urines
- écoulement spontané de lait des seins (galactorrhée)
- grossissement des seins chez l'homme, sensibilité mammaire, sécheresse vaginale
- fièvre
- perte de force
- troubles de la démarche
- gêne thoracique
- réactions au point d'injection telles que rougeurs, gonflement, gêne et démangeaisons
- soif
- indolence
- durant les analyses, votre médecin pourrait trouver

  - des quantités trop élevées ou trop faibles de glucose dans le sang
  - des quantités trop élevées d'hémoglobine glycosylée
  - un tour de taille trop élevé
  - des quantités trop faibles de cholestérol dans le sang
  - des quantités trop faibles de triglycérides dans le sang
  - une diminution du nombre de globules blancs et de neutrophiles dans le sang
  - des quantités trop élevées d'enzymes hépatiques
  - des quantités trop faibles de l'hormone prolactine dans le sang
  - un tracé anormal de l'activité électrique du cœur (ECG) (par exemple, diminution de l'amplitude de l'onde T ou inversion de l'onde T)
  - des quantités trop élevées d'alanine-aminotransférase
  - des quantités trop élevées de gamma glutamyl-transférase
  - des quantités trop élevées de bilirubine dans le sang
  - des quantités trop élevées d'aspartate-aminotransférase

- le bilan hépatique peut montrer des valeurs anormales.

Les effets indésirables suivants ont été signalés depuis la commercialisation de médicaments contenant la même substance active et pris par voie orale, mais la fréquence de leur apparition n'est pas connue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- taux faible de globules blancs
- appétit diminué
- faible taux sanguin du sodium
- suicide et tentative de suicide
- incapacité à résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'accomplir un acte qui pourrait être dangereux pour vous-même ou pour les autres, par exemple :

  - impulsion forte à jouer (de l'argent) de façon excessive malgré les graves conséquences sur votre vie personnelle ou familiale
  - achats ou dépenses excessifs incontrôlables
  - manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un laps de temps très court) ou compulsions alimentaires (manger plus que d'habitude et plus que nécessaire pour atteindre la satiété)
  - tendance à vagabonder

Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements ; il discutera avec vous des moyens pour gérer ou réduire ces symptômes.
- nervosité
- agressivité
- syndrome malin des neuroleptiques (un syndrome avec symptômes tels que fièvre, raideur musculaire, respiration accélérée, transpiration, diminution de la conscience et changements soudains de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque)
- convulsions (crises épileptiques)
- syndrome sérotoninergique (une réaction pouvant se manifester par : sentiment de grande joie, somnolence, maladresse, agitation, sensation d'ébriété, fièvre, transpiration ou rigidité musculaire)
- troubles du langage
- acidocétose diabétique (cétones dans le sang et l'urine) ou coma
- évanouissements
- problèmes cardiaques, y compris torsades de pointes, arrêt cardiaque, irrégularités du rythme cardiaque pouvant être dues à des stimulations nerveuses anormales du cœur
- symptômes liés à la présence de caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (symptômes incluant gonflement, douleur et rougeur des jambes), qui peuvent diffuser à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer des douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires
- spasme de la gorge pouvant donner l'impression qu'un gros objet est bloqué dans la gorge
- spasmes des muscles du larynx
- inhalation accidentelle d'aliments avec risque de pneumonie (infection pulmonaire)
- inflammation du pancréas
- difficultés à avaler
- insuffisance hépatique
- jaunisse (jaunissement de la peau et de la partie blanche des yeux)
- inflammation du foie
- éruption cutanée
- sensibilité de la peau à la lumière
- transpiration excessive
- réactions allergiques graves telles qu'une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS). Le syndrome DRESS débute par des symptômes ressemblant à la grippe et un rash sur le visage, puis sur tout le corps, avec élévation de la température, gonflement des ganglions lymphatiques, accroissement du taux des enzymes du foie dans le sang et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie).
- faiblesse musculaire, sensibilité ou douleur et, en particulier si, au même moment, vous ne vous sentez pas bien, avez une température élevée ou les urines foncées. Ils peuvent être causés par une dégradation musculaire anormale qui peut mettre la vie en péril et entraîner des

problèmes rénaux (une pathologie appelée rhabdomyolyse).
- difficulté à uriner
- perte involontaire d'urine (incontinence)
- symptômes de sevrage chez le nouveau-né
- érection prolongée et/ou douloureuse
- mort soudaine inexpliquée
- difficulté à contrôler la température corporelle ou température excessive
- douleurs dans la poitrine
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- durant les analyses, votre médecin pourrait trouver

- des résultats fluctuants pendant les tests pour mesurer le glucose dans le sang
- un allongement de l'intervalle QT (un tracé anormal lors d'un examen du cœur [ECG])
- une élévation de la phosphatase alcaline dans le sang

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ABILIFY MAINTENA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la seringue préremplie. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Abilify Maintena

- La substance active est l'aripiprazole.

Abilify Maintena 720 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Chaque seringue préremplie contient 720 mg d'aripiprazole.

Abilify Maintena 960 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Chaque seringue préremplie contient 960 mg d'aripiprazole.

- Les autres composants sont les suivants :

Carmellose sodique, macrogol, povidone (E1201), chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté (E339), hydroxyde de sodium (E524), eau pour préparations injectables (voir rubrique 2, Abilify Maintena contient du sodium).

Comment se présente Abilify Maintena et contenu de l'emballage extérieur
Abilify Maintena est une suspension injectable à libération prolongée dans une seringue préremplie.

Abilify Maintena est une suspension blanche à blanc cassé à libération prolongée pour injection dans une seringue préremplie.

Présentations
Chaque boîte de 720 mg contient une seringue préremplie et deux aiguilles de sécurité stériles : une aiguille de calibre 22 de 38 mm (1,5 pouce) et une aiguille de calibre 21 de 51 mm (2 pouces).

Chaque boîte de 960 mg contient une seringue préremplie et deux aiguilles de sécurité stériles : une aiguille de calibre 22 de 38 mm (1,5 pouce) et une aiguille de calibre 21 de 51 mm (2 pouces).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Pays-Bas

Fabricant
Elaiapharm
2881 Route des Crêtes Z.I Les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Luxembourg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
http://www.ema.europa.eu