

ABILIFY 5 mg Comprimé Etui de 28

Classe thérapeutique :	<u>Neurologie-psychiatrie</u>
Principes actifs :	<u>Aripiprazole</u>
Statut :	Médicament soumis à prescription médicale
Prix de vente TTC :	113,17 €
Taux de remboursement SS :	65 %
Laboratoire :	<u>Otsuka Pharma Europe Ltd</u>

Sommaire

- Indications
- Posologie
- Contre indications
- Effets indésirables
- Précautions et autres informations

Indications

ABILIFY est indiqué dans le traitement de la schizophrénie.

ABILIFY est indiqué dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I et dans la prévention de récurrences d'épisodes maniaques chez des patients ayant présenté des épisodes à prédominance maniaques et pour qui les épisodes maniaques ont répondu à un traitement par aripiprazole (voir rubrique *Propriétés pharmacodynamiques*).

Posologie

Schizophrénie :

La posologie initiale recommandée d'ABILIFY est de 10 ou 15 mg/jour avec une posologie d'entretien de 15 mg/jour, en une seule prise, pendant ou en dehors des repas.

ABILIFY est efficace dans un intervalle de doses allant de 10 à 30 mg/jour. Une augmentation de l'efficacité pour des doses supérieures à la dose quotidienne recommandée de 15 mg n'a pas été démontrée, toutefois certains patients peuvent bénéficier d'une dose plus élevée. La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 30 mg.

Episodes maniaques :

La posologie initiale recommandée pour ABILIFY est de 15 mg une fois par jour pendant ou en dehors des repas, en monothérapie ou en association (voir. rubrique *Propriétés pharmacodynamiques*). Certains patients peuvent recevoir une dose plus élevée. **La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 30 mg.**

Prévention des récurrences des épisodes maniaques dans les troubles bipolaires de type I : Pour la prévention des récurrences d'épisodes maniaques chez des patients traités par aripiprazole, le traitement

sera maintenu à la même dose. La posologie quotidienne peut être adaptée, une réduction de dose pourra être considérée en fonction de l'état clinique du patient.

ABILIFY comprimés est à utiliser par voie orale.

Enfants et adolescents: il n'y a pas d'expérience chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Insuffisants hépatiques: aucune adaptation posologique n'est requise chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique légère à modérée. Chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique sévère, les données disponibles sont insuffisantes pour établir des recommandations. L'administration doit se faire avec prudence chez ces patients. Cependant, la dose quotidienne maximale de 30 mg peut être utilisée avec précaution chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique sévère (voir rubrique *Propriétés pharmacocinétiques*).

Insuffisants rénaux: aucune adaptation posologique n'est requise chez les patients atteints d'une insuffisance rénale.

Patients âgés: l'efficacité d'ABILIFY dans le traitement de la schizophrénie et des troubles bipolaires de type I chez les patients âgés de 65 ans et plus n'a pas été établie. En raison d'une sensibilité plus grande de cette population, une dose initiale plus faible doit être envisagée lorsque des raisons cliniques le justifient (voir rubrique *Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*).

Sexe du patient: aucune adaptation posologique n'est requise chez la femme par rapport à l'homme (voir rubrique *Propriétés pharmacocinétiques*).

Fumeurs: aucune adaptation posologique n'est requise chez les fumeurs compte tenu du métabolisme d'ABILIFY (voir rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*).

Ajustements posologiques liés aux interactions

Lors de l'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 ou du CYP2D6 avec l'aripiprazole, la dose d'aripiprazole doit être réduite. Lorsque l'inhibiteur du CYP3A4 ou CYP2D6 est arrêté, la dose d'aripiprazole doit alors être augmentée (voir rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*).

Lors de l'administration concomitante d'inducteurs du CYP3A4 avec l'aripiprazole, la dose d'aripiprazole doit être augmentée. Lorsque l'inducteur du CYP3A4 est arrêté, la dose d'aripiprazole doit alors être ramenée à la posologie recommandée (voir rubrique *Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*).

Contre indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés plus fréquemment ($\geq 1/100$) que sous placebo, ou ont été identifiés comme des effets indésirables pouvant être cliniquement significatifs (*): Les fréquences ci-dessous sont définies en utilisant la convention suivante : fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$).

Affections psychiatriques <i>Fréquent: agitation, insomnie, anxiété</i> <i>Peu fréquent: dépression*</i>
Affections du système nerveux <i>Fréquent: troubles extrapyramidaux, akathisie, tremblement, étourdissement, somnolence, sédation, céphalée</i>
Affections oculaires <i>Fréquent: trouble de la vision</i>
Affections cardiaques <i>Peu fréquent: tachycardie*</i>
Affections vasculaires <i>Peu fréquent: hypotension orthostatique*</i>
Affections gastro-intestinales <i>Fréquent: dyspepsie, vomissements, nausées, constipation, hypersécrétion salivaire</i>
Troubles généraux et anomalies au site d'administration <i>Fréquent: fatigue</i>

Symptômes extrapyramidaux: *Schizophrénie* : dans une étude clinique contrôlée long-terme de 52 semaines, l'incidence des symptômes extrapyramidaux, comprenant parkinsonisme, akathisie, dystonie et dyskinésie, a été globalement plus faible chez les patients traités par l'aripiprazole (25,8%) comparativement aux patients traités par l'halopéridol (57,3%). Dans une étude clinique long terme de 26 semaines contrôlée versus placebo, l'incidence des symptômes extrapyramidaux était de 19% chez les patients traités par l'aripiprazole et de 13,1% chez les patients traités par le placebo. Dans une autre étude clinique contrôlée long terme de 26 semaines, l'incidence des symptômes extrapyramidaux était de 14,8% chez les patients traités par l'aripiprazole et de 15,1% chez les patients traités par l'olanzapine.

Episodes maniaques dans les troubles bipolaires de type I – dans une étude clinique contrôlée à 12 semaines, l'incidence des symptômes extrapyramidaux était de 23,5% chez les patients traités par aripiprazole et de 53,3% chez les patients traités par halopéridol. Dans une autre étude clinique à 12 semaines, l'incidence des symptômes extrapyramidaux était de 26,6% chez les patients traités par aripiprazole et 17,6% chez les patients traités par lithium. Dans l'étude clinique contrôlée versus placebo long terme à 26 semaines de phase de maintenance, l'incidence des symptômes extrapyramidaux était de 18,2% chez les patients traités par aripiprazole et de 15,7% chez les patients traités par le placebo.

Dans les études cliniques contrôlées versus placebo, l'incidence d'akathisie chez les patients bipolaires était de 12,1% avec aripiprazole et de 3,2% avec placebo. Chez les patients schizophrènes, l'incidence d'akathisie était de 6,2% avec aripiprazole et de 3,0% avec placebo.

Parmi les patients ayant présenté des variations des paramètres biologiques standards pouvant être cliniquement significatives, il n'a pas été observé de différence importante de leur état clinique entre le groupe aripiprazole et le groupe placebo. Des élévations des CPK (créatine-phosphokinase), généralement transitoires et asymptomatiques, ont été observées chez 3,5% des patients traités par l'aripiprazole et chez 2,0% des patients traités par le placebo.

Autres données:

Des effets indésirables connus pour être associés aux traitements antipsychotiques ont également été rapportés au cours du traitement par l'aripiprazole (syndrome malin des

neuroleptiques, dyskinésies tardives, convulsions, effets indésirables cérébrovasculaires et augmentation de la mortalité chez les patients âgés souffrant de démence, hyperglycémie et diabète) (voir rubrique *Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*).

Effets indésirables rapportés après la commercialisation :

Les effets indésirables suivants ont été rapportés, après la commercialisation. La fréquence de ces effets est considérée inconnue (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

Affections hématologiques et du système lymphatique:	leucopénie, neutropénie, thrombocytopénie
Affections du système immunitaire	réactions allergiques (par exemple réaction anaphylactique, oedème de Quincke comprenant gonflement de la langue, oedème de la langue, oedème de la face, prurit ou urticaire)
Affections endocrines	hyperglycémie, diabète mellitus, diabète acidocétosique, coma diabétique hyperosmolaire
Troubles du métabolisme et de la nutrition	prise de poids, perte de poids, anorexie, hyponatrémie
Affections psychiatriques	agitation, nervosité, tentative de suicide, idées suicidaires, suicide accompli (voir. rubrique <i>Mises en garde spéciales et précautions d'emploi</i> .)
Affections du système nerveux	troubles de l'élocution, syndrome malin des neuroleptiques (SMN), grand mal épileptique
Affections cardiaques:	allongement du QT, arythmie ventriculaire, mort subite inexpliquée, arrêt cardiaque, torsades de pointes, bradycardie
Affections vasculaires	syncope, hypertension, événements thromboemboliques
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinal:	spasmes oropharyngé, spasme laryngé, pneumonie de déglutition
Affections gastro-intestinales:	pancréatite, dysphagie, gêne au niveau de l'abdomen, gêne au niveau de l'estomac, diarrhée
Affections hépatobiliaires	ictère, hépatite, augmentation de l'alanine aminotransférase (ALAT), augmentation de l'aspartate aminotransférase (ASAT), augmentation de la gamma glutamyl transférase (GGT), augmentation des phosphatases alcalines
Affections de la peau et du tissu sous-cutané:	rash, réaction de photosensibilité, alopecie, hyperhidrose
Affections musculo-squelettiques et systémiques:	rhabdomyolyse, myalgie, raideur
Affections du rein et des voies urinaires	incontinence urinaire, rétention urinaire
Affections des organes de reproduction et du sein	priapisme
Troubles généraux et anomalies au site d'administration:	trouble de la régulation de la température (par exemple hypothermie, fièvre), douleur thoracique, oedème périphérique

Investigations

augmentation de la Créatinine Phosphokinase, augmentation de la glycémie, variation de la glycémie, augmentation de l'hémoglobine glycosylée