

## KULLANMA TALİMATI

### ORYVA® 7.5 mg/ml IM enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her ml'sinde 7,5 mg aripiprazol içerir.  
Her 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. **ORYVA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORYVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORYVA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORYVA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ORYVA nedir ve ne için kullanılır?**

ORYVA antipsikotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubundandır.

ORYVA berrak, renksiz, steril, sulu ve kullanıma hazır bir enjeksiyonluk çözeltidir. ORYVA flakonun ambalajında gri lastik butil tıpası ve "flip-off (geçme kapak)" alüminyum mührü olan bir adet tek kullanımlık tip I cam flakon vardır.

ORYVA enjeksiyonluk çözelti, 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 çöküntü içinde olabilir veya kendilerini suçlu, endişeli ya da gergin hissedebilirler.

ORYVA olağan dışı ve sürekli, taşkın ya da sınırlı 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.

ORYVA enjeksiyonluk çözelti, ORYVA'nın oral formülasyonları ile tedavinin uygun olmadığı zamanlarda verilir. Doktorunuz mümkün olan en kısa sürede tedavinize ORYVA'nın oral formülasyonları ile devam edecektir.

## **2. ORYVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Aripiprazol doğrudan antidepresan tedavi amaçlı kullanılmamalıdır.

### **ORYVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Aripiprazole veya ORYVA'nın bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise kullanmayınız.

### **ORYVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

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 yaşadığınız ve aldığımız ilaçlar normal beyin aktivitelerini yavaşlatıyorsa (depresanlar).

Kilo aldığımızı fark ediyorsanız, yutmada herhangi bir güçlüğü ya da alerjik belirtilerin olması durumunda lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Bunaması (hafıza ya da diğer mental 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.

Kaslarımızda 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.

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

## **ORYVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ORYVA'yı yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.  
ORYVA kullanırken alkol almayınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ORYVA, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

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

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

Eğer bu semptomlardan 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.*

ORYVA kullanıyorsanız emzirmeyi bırakmanız gerekir.

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

## **Araç ve makine kullanımı**

ORYVA enjeksiyonluk çözeltiyi aldıktan sonra sersemlik hissediyorsanız herhangi bir araç ya da makine kullanmayınız.

## **ORYVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Özel bir uyarı yoktur.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

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

- Kalp ritmini düzenleyen ilaçlar (kinidin, amiodaron, flekainid vb.)
- Ruhsal çöküntü 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 enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (efavirenz, nevirapin, indinavir ve ritonavir gibi proteaz inhibitörleri vb.)
- Sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan antikonvülsan ilaçlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital vb.)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotikler (rifabutin, rifampisin vb.)

Bu ilaçlar yan etki riskini arttırabilir veya ORYVA'nın etkisini azaltabilir. Bu ilaçlardan birinin ORYVA 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 arttıran 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 Gerilim İnhibitörleri (SSRI) (paroksetin ve fluoksetin gibi)
- Majör depresyonda kullanılan diğer antidepresanlar (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 ORYVA ile eş zamanlı kullanımında beklenmeyen belirtiler oluştuğunda doktorunuza söylemelisiniz.

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

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

### **3. ORYVA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ORYVA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınızı konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Ne miktarda ve ne kadar süre ile ORYVA 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. ORYVA'nın toplam dozu (bütün formülasyonlarda) günde 30 mg'ı geçmemelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

ORYVA enjeksiyonluk çözelti içeren flakonun 18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde, bu yaş grubunda ORYVA kullanımına yönelik kısıtlı deneyim olduğundan kullanılmamalıdır.

ORYVA kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

**Yaşlılarda kullanımı:**

ORYVA'nın 65 yaşında veya daha yaşlı olan hastalarda etkililiği belirlenmemiştir. Bu popülasyon daha duyarlı olduğundan, klinik faktörler gerektirdiği zaman, daha düşük bir başlangıç dozu tercih edilmelidir.

**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 ORYVA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ORYVA kullandıysanız:**

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

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.

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

**ORYVA'yı kullanmayı unutursanız**

Sizin için planlanan dozunuzu unutmanız çok önemlidir.

ORYVA'yı kullanmayı unutursanız bir sonraki enjeksiyonunuz için hemen doktorunuz ile konuşunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **ORYVA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz ORYVA 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 yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ORYVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa ORYVA'yı 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 spazmı
- Zatürre riski ile birliktelik gösterebilen, kazara yiyeceklerin solukla içeri alınması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ORYVA'ya 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)
- Uyku zorluğu
- Endişe
- Huzursuzluk, yerinde duramama, oturamama
- Kontrol edilemeyen tik ya da seğirme hareketleri, huzursuz bacak
- Titreme
- Baş ağrısı

- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Bayılma
- Titrek ve bulanık görme
- Azalmış ya da zor bağırsak hareketleri
- Hazımsızlık
- Hastalık hali
- 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)
- Gırtlak ve çevresindeki kasların spazmı (distoni)
- Çift görme
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Artmış diyastolik kan basıncı
- Aniden ayağa kalkmalarda baş dönmesi, dengesizlik veya bayılma ile belirginleşen kan basıncında düşme
- Hıçkırık
- Ağız kuruluğu

### **Seyrek**

- Normal gece uykusunda 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
- Olağan dışı kalp atımı
- Bayılma
- Gırtlak çevresindeki kasların spazmı
- Pankreas iltihabı

- Yutma zorluğu
- İshal
- Karın ve mide rahatsızlığı
- Karaciğer iltihabı
- Gözlerin ak bölümünün ve cildin sararması
- Anormal karaciğer test değerleri
- Deri döküntüsü
- Işığa duyarlılık
- 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; değişen kan şekeri, artmış glikozillenmiş hemoglobin
- Dürtülere karşı koyamama, size veya çevrenize zarar verebilecek aşağıdaki durumların sürdürülmesi;
  - Aşırı kumar oynama
  - 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 herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. ORYVA’nın Saklanması**

*ORYVA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ORYVA’yı 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.



**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ORYVA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ORYVA'yı kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi:***

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24  
Levent, Beşiktaş, İstanbul  
Tel: 0212 337 38 00

***Üretim Yeri:***

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Sanayi Cad. No:13  
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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