

Olasyn



Znaki handlowe



Ketrel

Celon Pharma Sp. z o.o.
ul. Ogródowa 2A, 05-092 Łomianki, Kielpin
tel.: (22) 7515933, e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com



SKUTECZNOŚĆ

Szybka^{1,2}, wczesna i trwała kontrola w schizofrenii³⁻⁵

DOŚWIADCZENIA PACJENTÓW

Korzystne doświadczenia pacjentów dzięki poprawie jakości życia⁴⁻⁹

ZDROWIE SOMATYCZNE

Niskie ryzyko zaburzeń somatycznych związanych ze stosowanym leczeniem¹⁰⁻¹¹

Leczmy dzisiaj, by odzyskać jutro

(...) Wyniki badań klinicznych wskazują, że **ARYPIPRAZOL NIE POWODUJE** klinicznie istotnego przyrostu masy ciała.(...)*

(...) W zbiorczej analizie wyników stężeń lipidów pochodzących z kontrolowanych placebo badań klinicznych u dorosłych, **ARYPIPRAZOL NIE POWODOWAŁ** klinicznie istotnych zmian stężeń cholesterolu całkowitego, triglicerydów, cholesterolu HDL i cholesterolu LDL. (...)*

* Charakterystyka Produktu Leczniczego z dnia 23.03.2010 r.


ABILIFY[®]
(arypiprazol)

Informacja o leku

Nazwa produktu leczniczego: ABILIFY (Aryprazol) 10 mg, 15 mg, tabletki. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda tabletki zawiera 10 mg lub 15 mg ariprazolu. Substancja pomocnicza: 62,18 mg lub 57 mg laktozy w tablecie. **Postać farmaceutyczna:** ABILIFY 10 mg: tabletki; prostokątne i różowe, oznaczone na jednej stronie symbolem "A-008" i liczbą "10". ABILIFY 15 mg: tabletki; okrągła i żółta, oznaczona na jednej stronie symbolem "A-009" i liczbą "15". **Wskazania do stosowania:** ABILIFY jest wskazywany do leczenia schizofrenii u dorosłych i u młodzieży w wieku 15 lat i starszej. ABILIFY jest wskazywany w leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I oraz w zapobieganiu nowym epizodom maniakalnym u pacjentów, u których występują głównie epizody maniakalne i którzy odpowiadają na leczenie ariprazolem. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** **Dorośli:** *Schizofrenia:* zalecana dawka początkowa preparatu ABILIFY to 10 lub 15 mg/dobę z dawką podtrzymującą 15 mg/dobę. Lek należy podawać raz na dobę o stałej porze, niezależnie od posiłków. ABILIFY jest skuteczny w dawkach od 10 do 30 mg/dobę. Wyższa skuteczność dawek większych niż dawka dobowo 15 mg nie została potwierdzona, pomimo że u poszczególnych pacjentów wyższa dawka może być korzystna. Maksymalna dawka dobowo nie powinna przekraczać 30 mg. *Epizody maniakalne:* zalecaną dawką początkową jest ABILIFY 15 mg podawane w schemacie raz na dobę, niezależnie od posiłków jako monoterapia lub w leczeniu skojarzonym. U niektórych pacjentów może być korzystne zastosowanie większej dawki. Maksymalna dawka dobowo nie może być większa niż 30 mg. *Zapobieganie nawrotom epizodów maniakalnych w zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym typu I:* w celu zapobiegania nawrotom epizodów maniakalnych u pacjentów, którzy stosują ariprazol, należy kontynuować leczenie stosując ustaloną dawkę. Dostosowanie dawki dobowej, w tym jej zmniejszenie, należy rozważyć na podstawie stanu klinicznego. **Populacja dzieci:** *Schizofrenia u młodzieży w wieku 15 lat i starszej:* zalecana dawka preparatu ABILIFY, to 10 mg/dobę podawane w schemacie raz na dobę, niezależnie od posiłków. Leczenie powinno być rozpoczęte od dawki 2 mg (stosując ABILIFY 1 mg/ml roztwór doustny) przez 2 dni, stopniowo zwiększanej do 5 mg przez kolejne 2 dni, aż do osiągnięcia zalecanej dawki dobowej wynoszącej 10 mg. W przypadkach gdzie zwiększenie dawki jest właściwe, kolejne zwiększone dawki należy podawać, zwiększając jednorazowo o 5 mg, nie przekraczając maksymalnej dawki dobowej 30 mg. ABILIFY jest skuteczny w przedziale dawek 10 do 30 mg/dobę. Nie wykazano u młodzieży większej skuteczności przy zastosowaniu dawek dobowych większych niż 10 mg, chociaż indywidualni pacjenci mogą odnieść korzyść z zastosowania większych dawek. ABILIFY nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 15 lat, z powodu braku wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności (patrz punkt Działania niepożądane). **Pacjenci z niewydolnością wątroby:** nie ma konieczności modyfikacji dawki u osób z niewydolnością wątroby o nasileniu lekkim do umiarkowanego. Nie ma wystarczających danych do ustalenia dawkowania u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. W tej grupie pacjentów należy ostrożnie ustalać dawkowanie. Niemniej, najwyższą dawkę dobową 30 mg należy stosować ze szczególną uwagą w grupie pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. **Pacjenci z niewydolnością nerek:** nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z niewydolnością nerek. **Pacjenci w podeszłym wieku:** skuteczność preparatu ABILIFY w leczeniu schizofrenii i w zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym typu I nie została zbadana u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Jednak z powodu większej wrażliwości tych pacjentów, należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej, jeśli pozwalają na to okoliczności kliniczne (patrz punkt: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Płeć:** nie ma konieczności modyfikacji dawek leku w zależności od płci. **Palące tytoniu:** biorąc pod uwagę metabolizm preparatu ABILIFY nie ma konieczności modyfikacji dawek u palaczy. **Dostosowanie dawki z powodu interakcji:** Dawki ariprazolu należy zmniejszyć w przypadku równoczesnego podawania środka o silnym działaniu hamującym w stosunku do cytochromu CYP3A4 lub CYP2D6. Po zakończeniu jednoczesnego stosowania inhibitora CYP3A4 lub CYP2D6 należy ponownie zwiększyć dawkę ariprazolu. Dawkę ariprazolu należy zwiększyć w przypadku równoczesnego podawania leków silnie indukujących CYP3A4. Po odstawieniu leku indukującego CYP3A4, dawki ariprazolu należy ponownie zmniejszyć do zalecanej. **Sposób podawania:** ABILIFY tabletki są przeznaczane do stosowania doustnego.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Podczas leczenia przeciwpyschotycznego kliniczna poprawa stanu pacjenta może nastąpić w ciągu kilku dni do kilku tygodni. Przez cały ten czas pacjent powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją. Występowanie zachowań samobójczych jest właściwe dla chorób psychicznych oraz zaburzeń nastroju i w niektórych przypadkach było zgłaszane wkrótce po rozpoczęciu lub zmianie leczenia przeciwpyschotycznego, w tym leczenia ariprazolem (patrz punkt: Działania niepożądane). Ścisły nadzór nad pacjentami dużego ryzyka powinien towarzyszyć leczeniu przeciwpyschotycznym. Wyniki badania epidemiologicznego sugerowały, że u pacjentów ze schizofrenią lub zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym nie ma zwiększonego ryzyka samobójstwa po zastosowaniu ariprazolu w porównaniu z innymi lekami przeciwpyschotycznymi. **Zaburzenia sercowo-naczyniowe:** Aryprazol należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową (zawał serca lub choroba niedokrwienna w wywiadzie, niewydolność serca lub zaburzenia przewodzenia), choroba naczyń mózgu, stany predysponujące do niedociśnienia (odwodnienie, zmniejszenie objętości krwi krążącej) i leczenie przeciwnadciśnieniowymi produktami leczniczymi) lub nadciśnienie, w tym występujące lub złośliwe. Po zastosowaniu leków przeciwpyschotycznych obserwowano przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE - ang. venous thromboembolism). Ponieważ u pacjentów leczonych lekami przeciwpyschotycznymi często występują nabyte czynniki ryzyka VTE, należy zidentyfikować wszystkie możliwe czynniki ryzyka VTE przed rozpoczęciem oraz w czasie leczenia produktem ABILIFY i wdrożyć odpowiednie środki zapobiegawcze. **Zaburzenia przewodzenia:** W badaniach klinicznych ariprazolu przypadki wydłużenia odstępu QT były porównywalne z placebo. Tak jak w przypadku innych leków przeciwpyschotycznych ariprazol należy ostrożnie stosować u pacjentów z wydłużeniem odstępu QT w wywiadzie rodzinnym. **Późne dyskinzie:** w badaniach klinicznych trwających nie dłużej niż rok, zgłaszano niezbyt częste przypadki wymagające interwencji dyskinz w trakcie leczenia ariprazolem. Jeśli objawy przedmiotowe lub podmiotowe późnych dyskinz wystąpią u pacjentów leczonych preparatem ABILIFY, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie leku. Objawy takie mogą czasowo nasilić się lub nawet wystąpić dopiero po odstawieniu leku. **Złośliwy zespół Neuroleptyczny (NMS):** NMS jest potencjalnie śmiertelnym zespołem objawów, które mogą wystąpić w związku z podawaniem leków przeciwpyschotycznych. W badaniach klinicznych, odnotowano rzadkie przypadki NMS w czasie leczenia ariprazolem. Klinicznymi objawami NMS są bardzo wysoka gorączka, sztywność mięśni, nadmierne świadomości oraz przejawy zaburzeń stabilności układu węgetatywnego (nieręgalne tętno i wahania ciśnienia krwi, częstoskurcz, obfite pocenie się oraz zaburzenia rytmu serca). Mogą wystąpić także objawy dodatkowe, takie jak: zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, mioglobulinuria (rabdomioliza) oraz ostra niewydolność nerek. Jednakże, obserwowano także zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej i rabdomiolizę, nie konieczne związane z NMS. Jeśli wystąpiły wyżej wymienione objawy podmiotowe lub przedmiotowe świadczące o NMS, bądź niewyjaśnionego pochodzenia wysoka gorączka, bez innych objawów NMS, należy przerwać leczenie wszystkimi przeciwpyschotycznymi produktami leczniczymi, w tym także preparatem ABILIFY. **Długawki:** w badaniach klinicznych, odnotowano niezbyt częste przypadki napadów drgawk w czasie leczenia ariprazolem. Z tego powodu ariprazol należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów, u których w przeszłości występowały napady drgawk lub, u których występują choroby związane 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 z zastosowaniem ariprazolu, występowało zwiększone ryzyko zgonu w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. Częstość zgonów u pacjentów leczonych ariprazolem wynosiła 3,5% w porównaniu do 1,7% w grupie placebo. Chociaż przyczyny zgonów były zróżnicowane to większość zgonów wydawała się być związana albo z chorobami układu krążenia (np. niewydolność serca, nagłe zgony) albo z chorobami infekcyjnymi (np. zapalenie płuc). *Działania niepożądane dotyczące krążenia mózgowego:* u pacjentów w tych samych badaniach odnotowano działania niepożądane dotyczące krążenia mózgowego (np. udar, przejściowe napady niedokrwienia) w tym o przebiegu zakończonym zgonem (średnia wieku: 84 lata; zakres: 78-88 lat). Ogólnie w tych badaniach 1,3% wszystkich pacjentów leczonych ariprazolem zgłaszało działania niepożądane dotyczące krążenia mózgowego w porównaniu do 0,6% pacjentów otrzymujących placebo. Różnica ta nie była istotna statystycznie. Jednakże w jednym z tych badań z zastosowaniem ustalonego dawkowania u pacjentów leczonych ariprazolem występowała istotna zależność odpowiedzi od dawki dla działań niepożądanych dotyczących krążenia mózgowego. ABILIFY nie jest wskazywany w leczeniu psychoz związanych z demencją. **Hiperlipkemia i cukrzyca:** u pacjentów leczonych nietypowymi środkami przeciwpyschotycznymi, w tym preparatem ABILIFY, opisywano hiperlipkemię, w niektórych przypadkach bardzo wysoką z kwasicią 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 ariprazolem nie było istotnych różnic w częstości występowania działań niepożądanych związanych z hiperlipkemią (w tym cukrzycy) lub nieprawidłowych wartościach laboratoryjnych stężenia glukozy w porównaniu do placebo. U pacjentów leczonych preparatem ABILIFY i innymi nietypowymi lekami przeciwpyschotycznymi nie jest dostępne dokładne oszacowanie ryzyka działań niepożądanych związanych z hiperlipkemią aby móc dokonać bezpośredniego porównania. Pacjenci leczeni jakimikolwiek środkami przeciwpyschotycznymi, włącznie z Lekiem ABILIFY, powinni być obserwowani czy nie występują u nich objawy podmiotowe i przedmiotowe związane z hiperlipkemią (takie jak nadmierne pragnienie, wielomoc, nadmierny apetyt i osłabienie) i pacjenci z cukrzycą lub czynnikami ryzyka wystąpienia cukrzycy powinni być regularnie monitorowani co do pogorszenia kontroli glikemii. **Nadwrażliwość:** tak jak w przypadku innych leków, po zastosowaniu ariprazolu, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości z objawami alergii (patrz punkt: Działania niepożądane). **Zwiększenie masy ciała:** obserwowane u pacjentów ze schizofrenią i zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym zwiększenie masy ciała jest zwykle spowodowane współistniejącymi chorobami, stosowaniem środków przeciwpyschotycznych o których wiadomo, że powodują zwiększenie masy ciała, niewłaściwym stylem życia i może prowadzić do ciężkich powikłań. Po wprowadzeniu leku na rynek obserwowano zwiększenie masy ciała u pacjentów otrzymujących preparat ABILIFY. Jeśli występowało, to zwykle u pacjentów z istotnymi czynnikami ryzyka, takimi jak: cukrzyca, zaburzenia tarczycy lub gruźlica przysadki w wywiadzie. W badaniach klinicznych ariprazol nie powodował klinicznie istotnego zwiększenia masy ciała. **Dysfagia:** zaburzenia kurczliwości mięśniówki przełyku i aspiracja są związane z leczeniem przeciwpyschotycznym, w tym ABILIFY. Aryprazol i inne przeciwpyschotyczne substancje czynne należy stosować ostrożnie u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zachyłowego zapalenia płuc. **Laktaza:** ABILIFY tabletki zawierają laktozę. Pacjenci z rzadką, wrodzoną nietolerancją galaktazy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktazy nie powinni stosować tego produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** Najczęściej notowanymi działaniami niepożądanymi w kontrolowanych placebo badaniach są aktyzja i nudności, każde występujące częściej niż u 3% pacjentów leczonych ariprazolem podawany doustnie. Ponadto działania niepożądane wystąpiły częściej ($\geq 1/100$) niż w przypadku placebo, bądź zostały zakwalifikowane jako potencjalnie istotne działania niepożądane (*): Częstość występowania wymieniona poniżej określona jest według następujących ustaleń: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) i niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Często: niepokój, zwi. ruchowy, bezsenność, lęk; zaburzenia pozapiramidowe, aktyzja, drżenie, zawroty głowy, senność, uspokojenie, bóle głowy; niestrawność, niestrawność, wymioty, nudności, zaparcia, zwiększone wydzielanie śliny; zmęczenie. Niezbyt często: depresja*; tachykardia*; ortostatyczne spadki ciśnienia krwi*. Objawy pozapiramidowe (ang. EPS): *Schizofrenia* - w długookresowym 52-tygodniowym kontrolowanym badaniu, u pacjentów leczonych ariprazolem ogólnie rzadziej występowały EPS (25,8%), w tym parkinsonizm, aktyzja, dystonia i dyskinez, w porównaniu do tych leczonych haloperidolem (57,3%). W długookresowym 26-tygodniowym badaniu z kontrolą placebo, częstość występowania EPS wynosiła 19% dla pacjentów leczonych ariprazolem i 13,1% dla pacjentów otrzymujących placebo. W innym długookresowym 26-tygodniowym kontrolowanym badaniu częstość występowania EPS wynosiła 14,8% dla pacjentów leczonych ariprazolem i 15,1% dla pacjentów otrzymujących olanzapinę. *Epizody maniakalne w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I* - w 12-tygodniowym kontrolowanym badaniu ilość przypadków EPS wynosiła 23,5% u pacjentów leczonych ariprazolem i 53,3% u pacjentów leczonych haloperidolem. W innym 12-tygodniowym badaniu ilość przypadków EPS wynosiła 26,6% u pacjentów leczonych ariprazolem i 17,6% u pacjentów leczonych litem. W długookresowym 26-tygodniowym kontrolowanym placebo badaniu w leczeniu podtrzymującym przypadków EPS wynosiła 18,2% u pacjentów leczonych ariprazolem i 15,7% u pacjentów otrzymujących placebo. W kontrolowanych placebo badaniach przypadki aktyzji u pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi występowały u 12,1% pacjentów leczonych ariprazolem i u 3,2% pacjentów otrzymujących placebo. U pacjentów ze schizofrenią ilość przypadków aktyzji wynosiła 6,2% w grupie ariprazolu i 3,0% w grupie placebo. Dystonia. *Efekt klasy terapeutycznej:* objawy dystonii, długotrwałe nieprawidłowe skurcze grup mięśni, mogą występować u wrażliwych pacjentów w ciągu pierwszych kilku dni leczenia. Do objawów dystonii należą: skurcze mięśni szyi, czasami postępujące do ucisku w gardle, trudności z przełykaniem, trudności z oddychaniem i (lub) zaburzenia ruchów języka. Chociaż objawy te mogą występować po zastosowaniu małych dawek, występują częściej i o większej ciężkości podczas stosowania leków przeciwpyschotycznych pierwszej generacji w dużych dawkach i większych dawkach. Obserwowano zwiększone ryzyko ostrej dystonii u młodszych i młodszych grup wiekowych. Porównania pomiędzy ariprazolem i placebo u części pacjentów, u których wystąpiły potencjalnie istotne zmiany w rutynowych parametrach laboratoryjnych i dotyczących lipidów wykazały brak ważnych różnic z medycznego punktu widzenia. Ogólnie przejściowe i bezobjawowe zwiększenie aktywności CPK (fosfokinazy kreatynowej) obserwowano u 3,5% pacjentów leczonych ariprazolem w porównaniu do 2,0% pacjentów otrzymujących placebo. **Inne zaobserwowane działania niepożądane:** Do działań niepożądanych leczenia przeciwpyschotycznego i również notowanych podczas leczenia ariprazolem, należą złośliwy zespół neuroleptyczny, późne dyskinzie, napady drgawk, działania niepożądane dotyczące krążenia mózgowego i zwiększona śmiertelność u pacjentów w podeszłym wieku z demencją, hiperlipkemia i cukrzyca (patrz punkt: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Populacja dzieci:** W krótkoterminowym badaniu z kontrolą placebo, w którym udział wzięło 302 nastolatków (13-17 lat) chorych na schizofrenię, częstość występowania i rodzaj działań niepożądanych były podobne do występujących u dorosłych, z wyjątkiem następujących działań niepożądanych zgłaszanych częściej u nastolatków otrzymujących ariprazol niż u dorosłych otrzymujących ariprazol (i częściej niż placebo): senność/sedacja i zaburzenia pozapiramidowe były zgłaszane bardzo często ($\geq 1/10$), oraz suchość w jamie ustnej, zwiększony apetyt, niedociśnienie ortostatyczne były zgłaszane często ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Profil bezpieczeństwa w 26-tygodniowym badaniu prowadzonym na zasadzie próby otwartej, był podobny do obserwowanego w badaniu krótkoterminowym z kontrolą placebo. **Obserwacje po wprowadzeniu do obrotu:** Następujące działania niepożądane były zgłaszane bardzo rzadko w okresie obserwacji bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu. Częstość występowania tych działań jest nieznana (nie można być oceniona na podstawie dostępnych danych): leukopenia, neutropenia, trombocytopenia; reakcje alergiczne, (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczyńniruchowy) w tym obrzęmie języka, obrzęk języka, obrzęk twarzy, świąd lub pokrzywka); hiperlipkemia, cukrzyca, kwasica ketonowa w przebiegu cukrzycy, śpiączka cukrzycowa; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, anoreksja, hiponatremia; nadmierne pobudzenie, nerwowość; próby samobójcze, myśli samobójcze i dokonane samobójstwa; zaburzenia mowy, złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. NMS), drgawki typu grand mal; wydłużenie odstępu QT, komorowe zaburzenia rytmu, nagła niewyjaśniona śmierć, zatrzymanie akcji serca, torsades de pointes, bradykardia; aminotransferazy asparaginianowej (AspAT), gammaglutamylotransferazy (GGPT), zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej; wysypka, reakcje fotoalergiczne, hysienie, nadmierne pocenie się; rozpad mięśni poprzeczne prądkowanych (rabdomioliza), bóle mięśniowe, sztywność; nietrzymanie moczu, zatrzymanie moczu; priapizm; zaburzenia regulacji temperatury ciała (np. hipotermia, gorączka), bóle w klatce piersiowej, obrzęk obwodowy; zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, wahania stężenia glukozy we krwi, zwiększenie stężenia glikozylowanej hemoglobiny. **Podmiot odpowiedzialny:** Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.; Hunton House Highbridge Business Park, Oxford Road; Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Wielka Brytania. **Numerzy polezeń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez Komisję Europejską:** EU/1/04/276/007; EU/1/04/276/012. Produkt leczniczy wydawany na receptę. Abilify 15 mg op. 28 tabletek: cena urzędowa detaliczna: 410,-zł, maksymalna dopłata ponoszona przez pacjenta: 3,20 zł.

Lek wydawany za opłatą ryczałtową tylko we wskazanym schizofrenia.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.,

Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa tel (022) 579-66-66.

Opracowano na podstawie CHPL z dnia 23.03.2010.

update abi09m038

Bibliografia:

1. Tran-Johnson TK et al. J Clin Psychiatry 2007; 68: 111-119.
2. Andrezina R et al. Curr Med Res Opin 2006; 22(11): 2209-2219.
3. Kinon BJ et al. Clin J Psychopharmacol 2008; 28: 601-607.
4. Chrzanowski WK et al. Psychopharmacol 2006; 189(2): 259-266.
5. Kasper S et al. Int J Neuropsychopharmacol 2003; 6: 325-337.
6. Casey DE et al. J Clin Psychiatry 2004; 65(7): 4-18.
7. Potkin SG et al. Arch Gen Psychiatry 2003; 60: 681-690.
8. Hanssens L et al. Poster presented at the American Psychiatric Association 159th Annual meeting, Toronto, Canada, May 20-25. Poster 361.
9. Pigott TA et al. J Clin Psychiatry 2003; 64: 1048-1056.
10. Hanssens L et al. Poster presented at the American Psychiatric Association 159th Annual meeting, Toronto, Canada, May 20-25. Poster 359.
11. Taylor D et al. Eur Psychiatry 2008; 1-8.