

Electronic Certificate

Version: 1 . 0

Document Number: ES-AM2-2500209

Document Name: AM2M: Guía preguntas pacientes - Psiquiatría

Country: Spain

Product: AM2M

Type: Material

Sub Type: Brochure

Classification: Brochure

Material Intent: Promotional

Description: AM2M: Guía preguntas pacientes - Psiquiatría

Target Audience: Other

Method of Dissemination: Sales Force

Certification Statement

We certify that the final electronic form of this material is in accordance with the regulations set forth by the health authority for the country of this document, and is a fair and truthful presentation of the facts about the product.

Role	Signature
Ana Gobartt - Certificación digital (agobartt@otsuka-europe.com)	Meaning: As the Medical, I approve this document for use. Date: 15-Sep-2025 13:04:21 GMT+0000
Alvaro de Torre - Certificación digital (adetorre@otsuka-europe.com)	Meaning: As the BUM, I approve this document for use. Date: 15-Sep-2025 13:27:13 GMT+0000

Despejando dudas en la transición hacia Abilify Maintena® 960 mg cada dos meses¹



Guía de respuestas a las preguntas más frecuentes de los pacientes



Introducción

Aspectos prácticos del
cambio de tratamiento

Eficacia

Seguridad y
Tolerabilidad



1.

¿Qué es Abilify Maintena® 960 mg?



- Abilify Maintena® 960 mg es un medicamento antipsicótico que contiene el principio activo **aripiprazol**.¹ Se utiliza para el tratamiento de **mantenimiento de la esquizofrenia** en adultos cuya enfermedad ya se ha estabilizado con aripiprazol.¹
- Abilify Maintena® 960 mg consiste en una jeringa que ya contiene la **cantidad exacta de medicamento**.¹
- Un profesional sanitario se encargará de administrar el medicamento en el glúteo del paciente **una vez cada dos meses**.^{1,2}
- Ambas formulaciones de Abilify Maintena® contienen aripiprazol, pero Abilify Maintena® 960 mg dura más tiempo para permitir un **menor número de inyecciones**.¹

Menor número de inyecciones^{1,2}

12 inyecciones al año



Abilify Maintena® mensual³

6 inyecciones al año



Abilify Maintena® 960 mg
cada dos meses¹



2.

¿Por qué debería cambiar a Abilify Maintena® 960 mg?



Analizar los objetivos individuales de cada paciente puede ayudarle a destacar cómo el cambio a una inyección cada dos meses podría beneficiarle.

Objetivos del paciente

Quiero...



... Pensar lo menos posible en mi enfermedad y vivir la vida con más libertad



... Irme de viaje/vacaciones, pero el hecho de tener una cita para la inyección cada mes lo hace difícil



... Que mi familia/cuidadores se preocupen menos por mí y que no tengan que recordarme tantas veces las citas



... Tener más tiempo de calidad para emplearlo en mí, centrarme en los cuidados personales y en mis seres queridos

Ejemplos de respuesta

Un intervalo de administración cada dos meses podría significar...

... Acudir a **menos citas para inyecciones** (solo 6 al año), lo que le quitaría protagonismo a su enfermedad y le permitiría vivir con **mayor libertad**⁴

... Brindarle **más flexibilidad** a la hora de planificar viajes o vacaciones que una inyección mensual^{4,5}

... Un mayor tiempo entre inyecciones y un menor número de citas (sólo 6 inyecciones al año), lo que puede **reducir la carga** para la familia y cuidadores⁶

... Menos citas para inyecciones, lo que significaría que puede **centrarse en otros aspectos** que le preocupen, sean relacionados con su tratamiento, o no, sabiendo que solo necesita volver a recibir el medicamento cada dos meses⁵

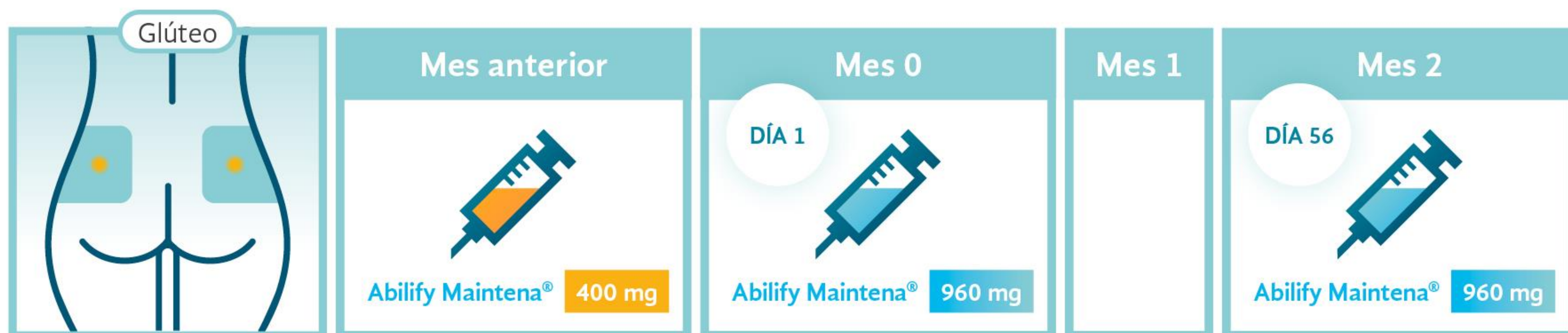
3.

¿Se producirá una interrupción en mi tratamiento al cambiar a la formulación de cada dos meses?



Informar al paciente acerca de cómo va a transicionar a Abilify Maintena® 960 mg, podría hacerle sentir más seguro y tranquilo.

No habrá **ninguna interrupción en su tratamiento**. En su próxima cita, recibirá la inyección de Abilify Maintena® 960 mg en el glúteo, en lugar de su inyección habitual una vez al mes.*¹ A partir de entonces recibirá Abilify Maintena® 960 mg cada dos meses.¹



Elaborado por la Alianza Otsuka-Lundbeck a partir de la Ficha Técnica de Abilify Maintena® 960 mg cada dos meses¹

*No antes de 26 días después de la inyección previa¹



4.

Los cambios me generan ansiedad. ¿Será muy diferente este tratamiento?



Comprender los aspectos que generan ansiedad en cada paciente es clave para transmitir tranquilidad y construir una relación de confianza

Los datos muestran que Abilify Maintena® mensual, y Abilify Maintena® 960 mg cada dos meses son **comparables** en cuanto a la **cantidad de medicamento en sangre**, el **control de los síntomas** y los **efectos secundarios**.^{2,7,8}



Cantidad de medicamento:

Los **niveles de aripiprazol en sangre son similares** con ambas opciones, ya sea Abilify Maintena® mensual o Abilify Maintena® cada dos meses.^{2,7}



Control de los síntomas:

Abilify Maintena® 960 mg proporciona **concentraciones de aripiprazol similares**, y por tanto una **eficacia similar**, a las de Abilify Maintena® mensual a lo largo del intervalo de administración de dosis.¹



Efectos secundarios:

En general, las **reacciones adversas medicamentosas observadas** en los ensayos clínicos con Abilify Maintena® 960 mg fueron **comparables** a las observadas en los ensayos con Abilify Maintena® mensual.¹



Citas:

Si le preocupa tener menos citas, el hecho de que **necesite menos inyecciones no significa que tengamos que reducir el número de citas**. Esto nos permitirá disponer de más tiempo para hablar sobre otros aspectos que le preocupen, sean relacionados con su tratamiento, o no.⁵



5.

¿Qué pasa si se me olvida una cita?

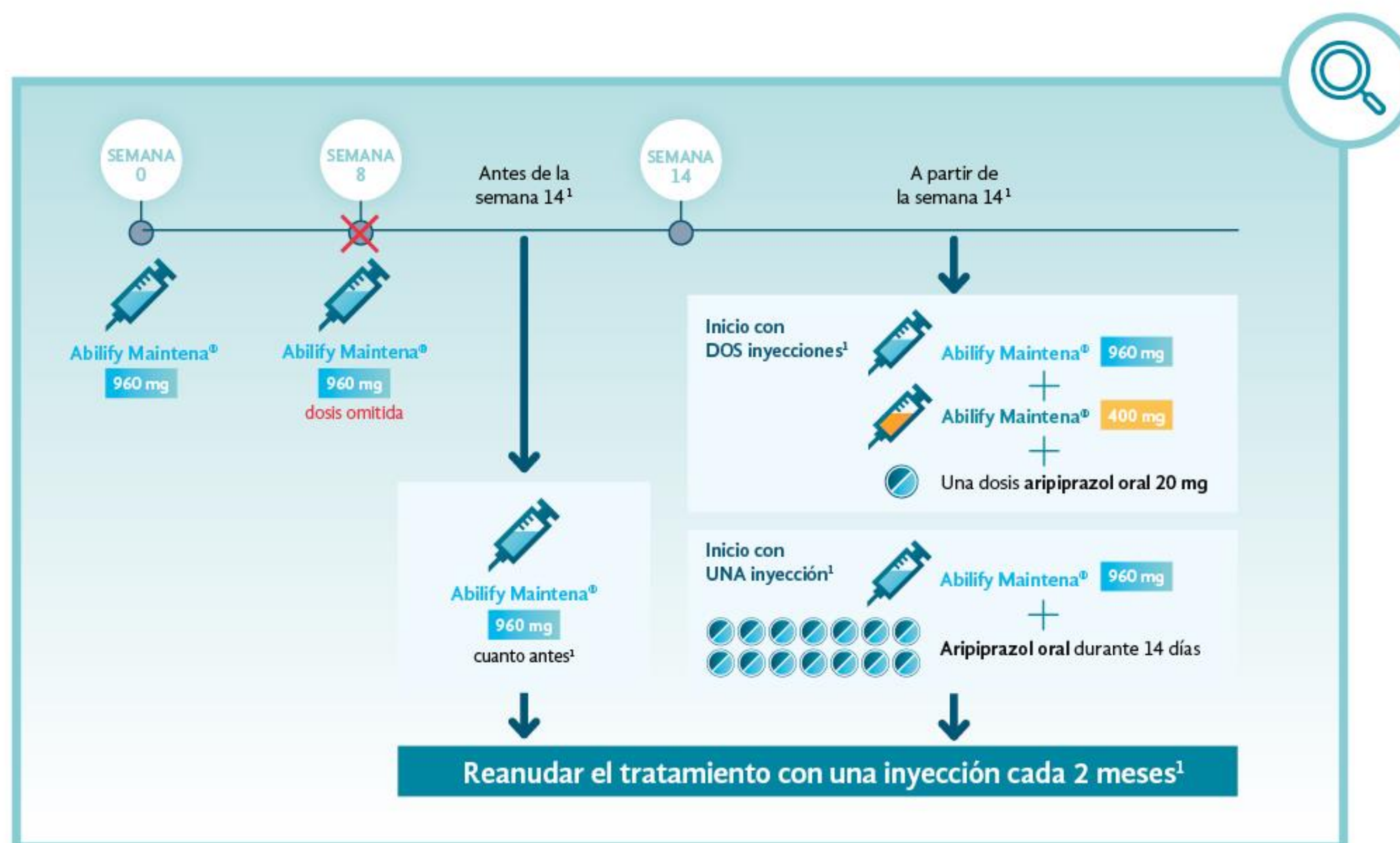


Informar al paciente de los recursos asistenciales para el seguimiento podría reducir el miedo a olvidar una cita.



Citas:

- Podemos seguir teniendo citas mensuales si lo prefiere y, en los meses en los que no haya inyección, tendremos más tiempo para hablar sobre otros aspectos de su tratamiento.⁵
- Puede utilizar una agenda o un calendario para acordarse de sus citas.
- Si falta a una cita, póngase en contacto con su médico o enfermera lo antes posible para recibir su próxima inyección.^a



^aLa siguiente inyección puede administrarse hasta 14 días antes o 14 días después de la dosis programada para cada 2 meses¹

6.

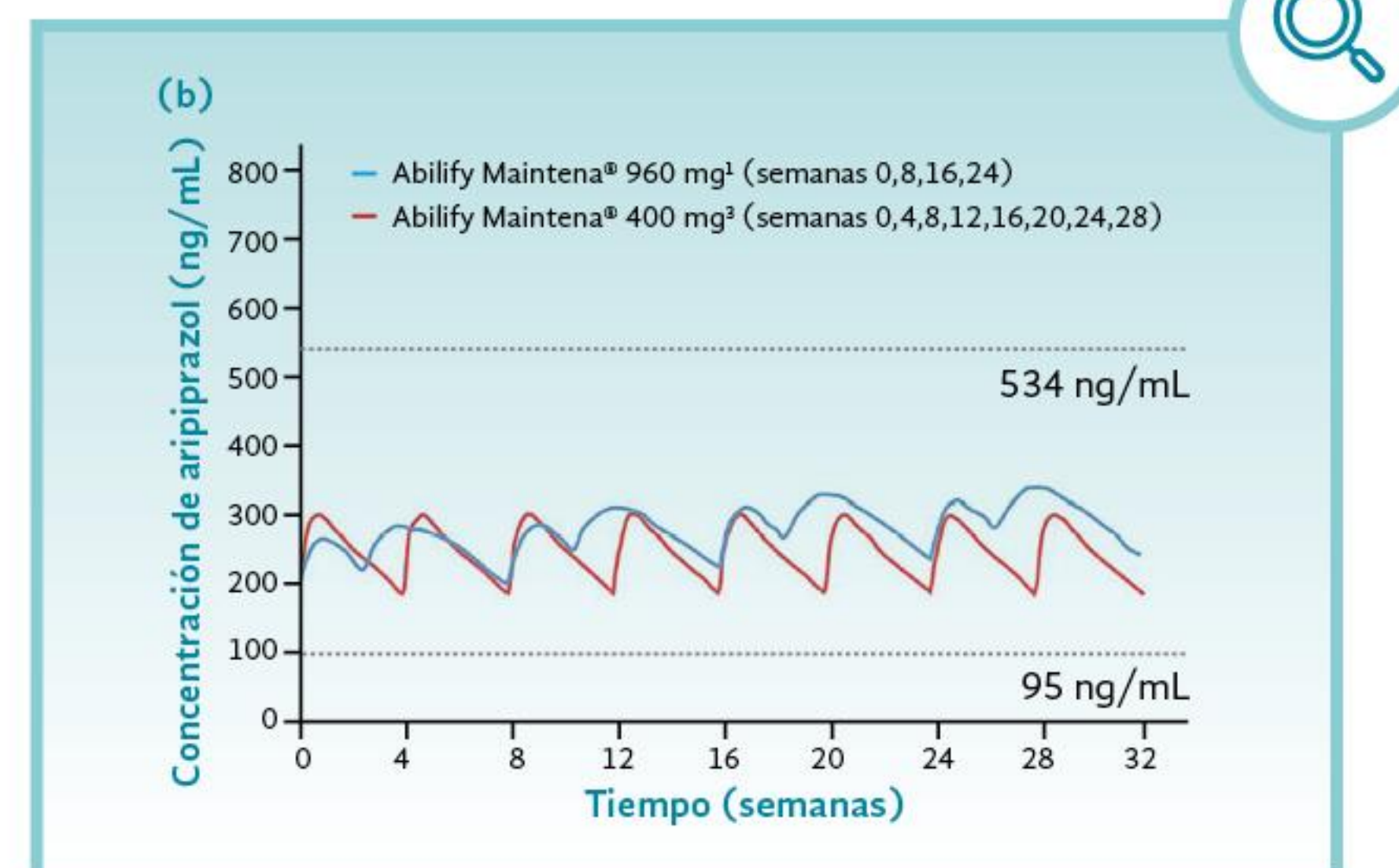
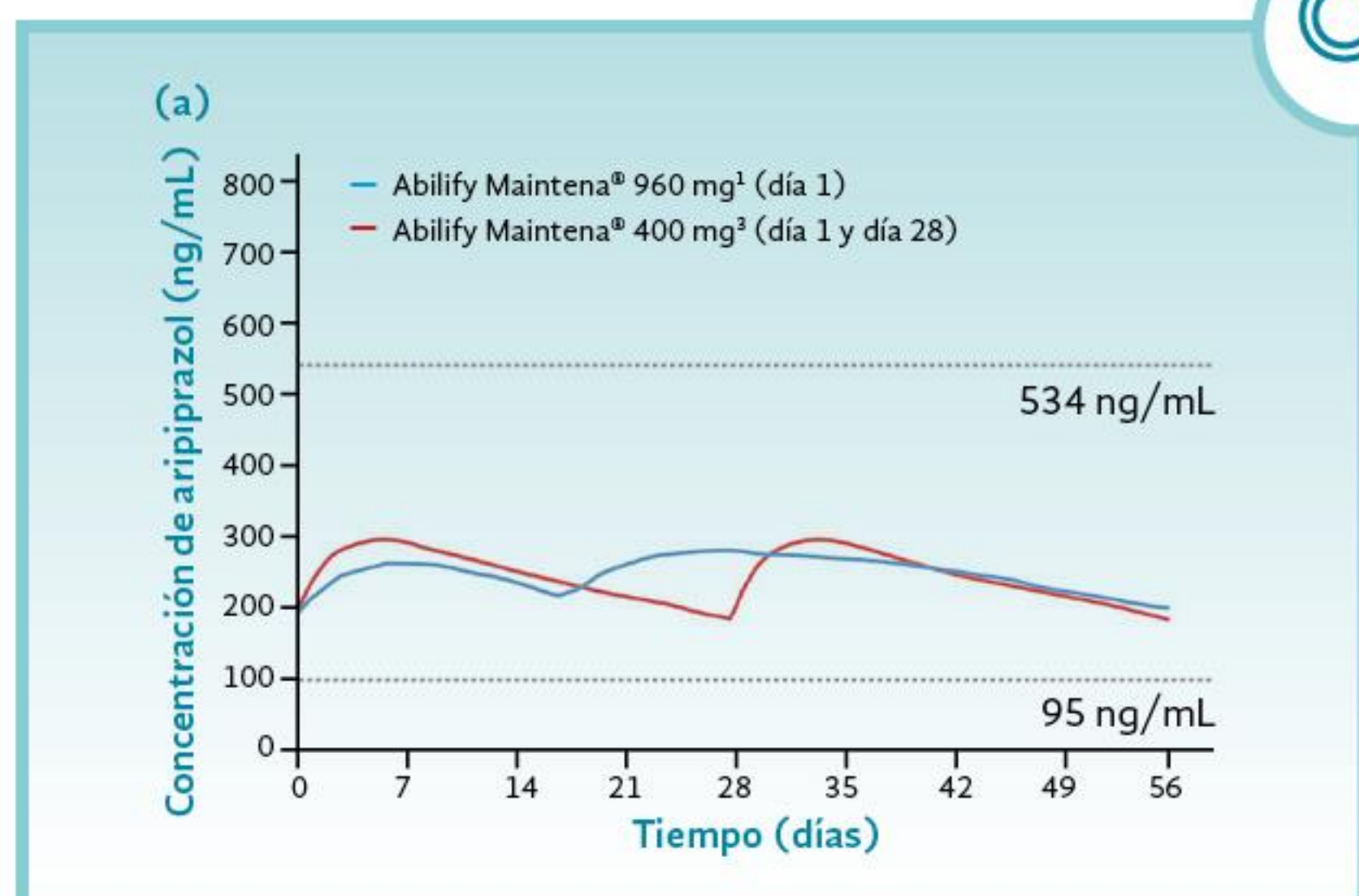
¿Existe el riesgo de que Abilify Maintena® 960 mg pierda eficacia hacia el final del intervalo de dosificación?



Informar al paciente acerca de los resultados de Abilify Maintena® 960 mg podría calmar el miedo a una recaída.

- Se ha demostrado que la **cantidad media de aripiprazol en sangre es similar** entre las inyecciones de Abilify Maintena® mensual y Abilify Maintena® 960 mg cada dos meses.^{2,7}
- Con ambos tratamientos, la **concentración media de aripiprazol en sangre se mantiene casi siempre por encima de la dosis mínima eficaz (> 95 ng/ml)**, sin descensos significativos al final del intervalo de dosificación, ayudando a reducir la probabilidad de recaída.^{2,7}
- Esto es importante, ya que los síntomas tienden a empeorar si la cantidad de aripiprazol en sangre **desciende por debajo de 95 ng/ml**.^{2,9}

En simulaciones farmacocinéticas de la concentración plasmática de aripiprazol en sangre, no se observa una alteración en la transición de Abilify Maintena® mensual hacia Abilify Maintena® 960 mg.¹⁰



Fagiolini et al. 2025. Figura 1. Perfiles simulados de la concentración media de aripiprazol en plasma en función del tiempo durante (a) 8 semanas y (b) 32 semanas tras el inicio del tratamiento con AM2M en pacientes previamente estabilizados con AM1M.

AM2M: Abilify Maintena® 960 mg cada dos meses¹
AM1M: Abilify Maintena® 400 mg³

7.

¿Cómo afectará este cambio a mis actividades cotidianas?



Analizar cuáles son las actividades de mayor interés para el paciente podría ayudarle a tener una conversación más efectiva.

En principio, podría seguir realizando sus actividades como lo hacía con la dosis mensual hasta ahora. Tenga en cuenta que el medicamento es el mismo solo que ahora se puede administrar cada dos meses.²

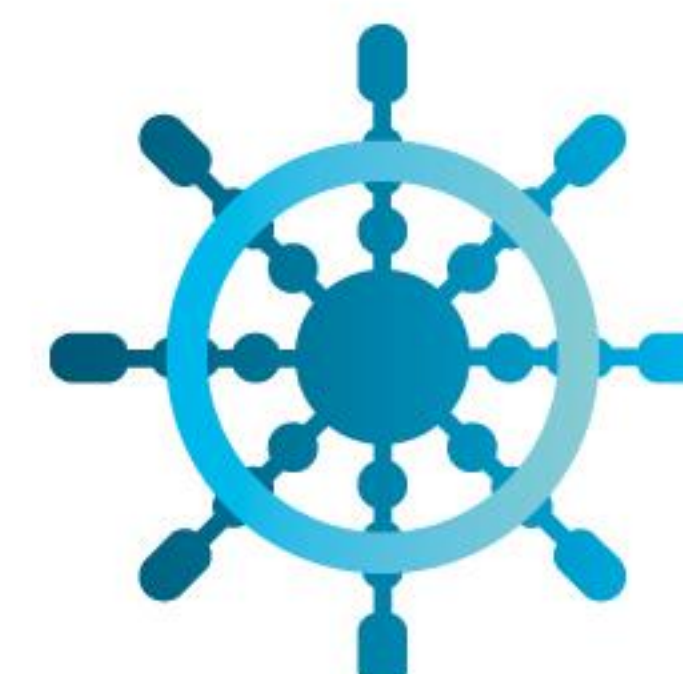
Se ha demostrado que, a lo largo de los 8 meses de tratamiento, el bienestar subjetivo de los pacientes es similar entre Abilify Maintena® mensual y Abilify Maintena® 960 mg cada dos meses.^{7,8} Las medidas del bienestar subjetivo de los pacientes fueron las siguientes:^{7,8}



Funcionamiento físico



Funcionamiento mental



Autocontrol



Regulación emocional



Integración social



8.

¿Interferirá este tratamiento en la medicación que ya estoy tomando?



Revisar las comorbilidades y otros tratamientos de sus pacientes podría facilitar la identificación de interacciones de interés.

La **probabilidad de interacción con otros medicamentos es similar** entre las formulaciones de Abilify Maintena® mensual y Abilify Maintena® 960 mg cada dos meses.¹

¿Cuándo es necesario ajustar la dosis?¹

No se requiere ajuste	Insuficiencia hepática leve o moderada* Insuficiencia renal
Ajuste requerido	Evitar el uso
Ajustar la dosis a 720 mg si toma	si toma
Inhibidores potentes de la CYP2D6 o CYP3A4**	Inhibidores potentes de la CYP2D6 y CYP3A4** o inductores de la CYP3A4**

Inductores e inhibidores enzimáticos¹¹

Inductores/inhibidores

Ejemplos

Inhibidores potentes de la CYP2D6	Quinidina, fluoxetina, paroxetina, bupropión, terbinafina
Inhibidores potentes de la CYP3A4	Ketoconazol, itraconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, posaconazol, voriconazol, ceritinib, idelalisib, claritromicina
Inductores de la CYP3A4	Carbamazepina, fenitoína, rifampicina, hierba de San Juan, apalutamida, enzalutamida, ivosidenib, mitotano, lumacaftor, ivacaftor

* En caso de deterioro hepático grave, controlar la dosificación cuidadosamente¹

** Durante más de 14 días¹

Elaborado por la Alianza Otsuka-Lundbeck a partir de Drug interactions and labeling: FDA's examples of drugs that interact with CYP enzymes and transporter systems

9.

¿Seguro que la dosis de 960 mg no es muy alta para mí?



Identificar qué es lo que preocupa al paciente en relación a la dosis podría ayudarle a transmitirle tranquilidad.

Se ha demostrado que la **cantidad media de aripiprazol en sangre es similar** entre Abilify Maintena® mensual y Abilify Maintena® 960 mg cada dos meses.^{2,7}

Con ambos tratamientos, la **concentración media de aripiprazol en sangre se mantuvo casi siempre por debajo del límite superior** del intervalo terapéutico (**534 ng/ml**).⁷

Formulación mensual³

(1 inyección al mes)



=

Formulación bimestral¹

(1 inyección cada dos meses)



=

*Recomendadas si se requiere un ajuste de dosis



10.

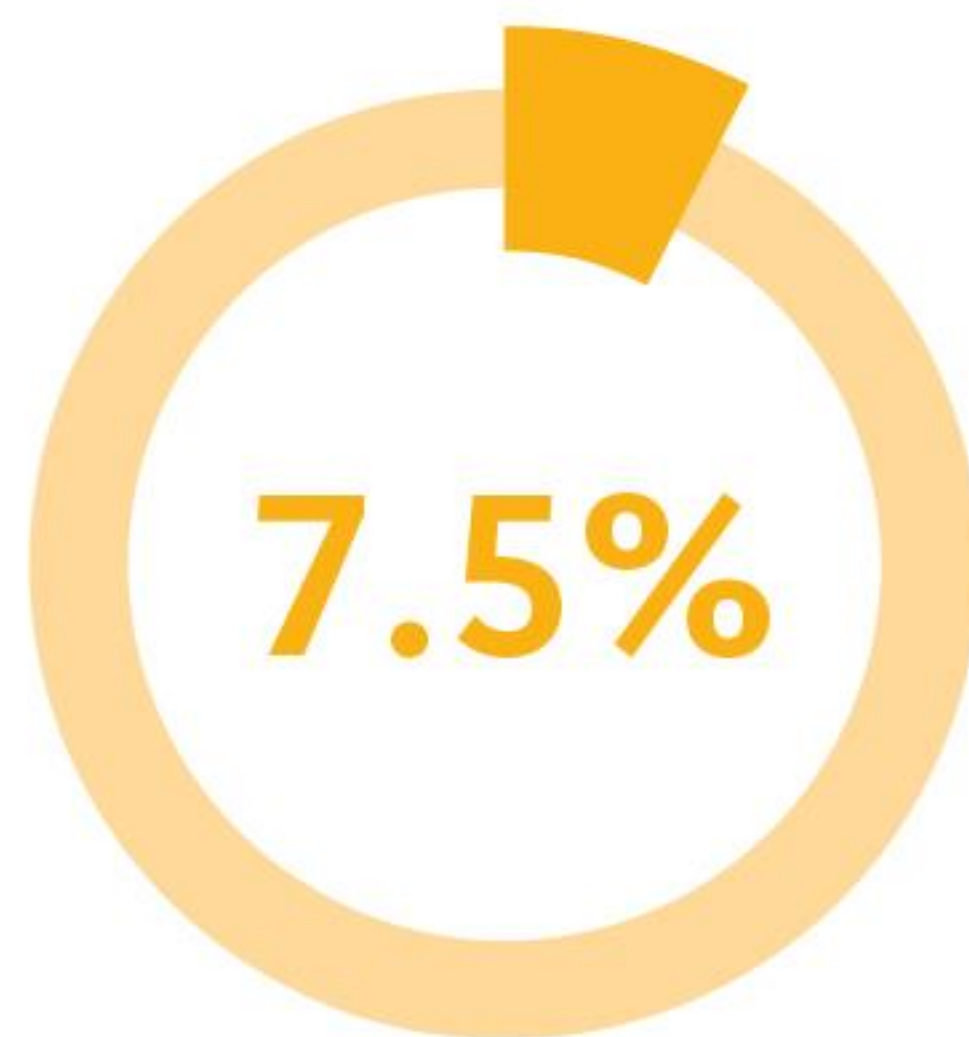
¿Qué efectos secundarios se han notificado con la inyección administrada cada dos meses?



Analizar cuáles son los efectos adversos que más preocupan al paciente podría ayudarle a transmitir confianza en caso de que aparezcan.

El tipo de **efectos secundarios experimentados y las probabilidades de experimentarlos son similares** entre las formulaciones de Abilify Maintena® mensual y Abilify Maintena® 960 mg cada dos meses.^{2,7,8}

En un estudio de 32 semanas en el que se trató a pacientes con esquizofrenia con Abilify Maintena® 960 mg o Abilify Maintena® mensual, **solo se produjeron interrupciones del tratamiento debido a efectos secundarios relacionados con el medicamento en:**⁸



(n=7/93)
de los pacientes que recibieron
**Abilify Maintena®
mensual**³



(n=3/92)
de los pacientes que recibieron
**Abilify Maintena® 960 mg
cada dos meses**¹

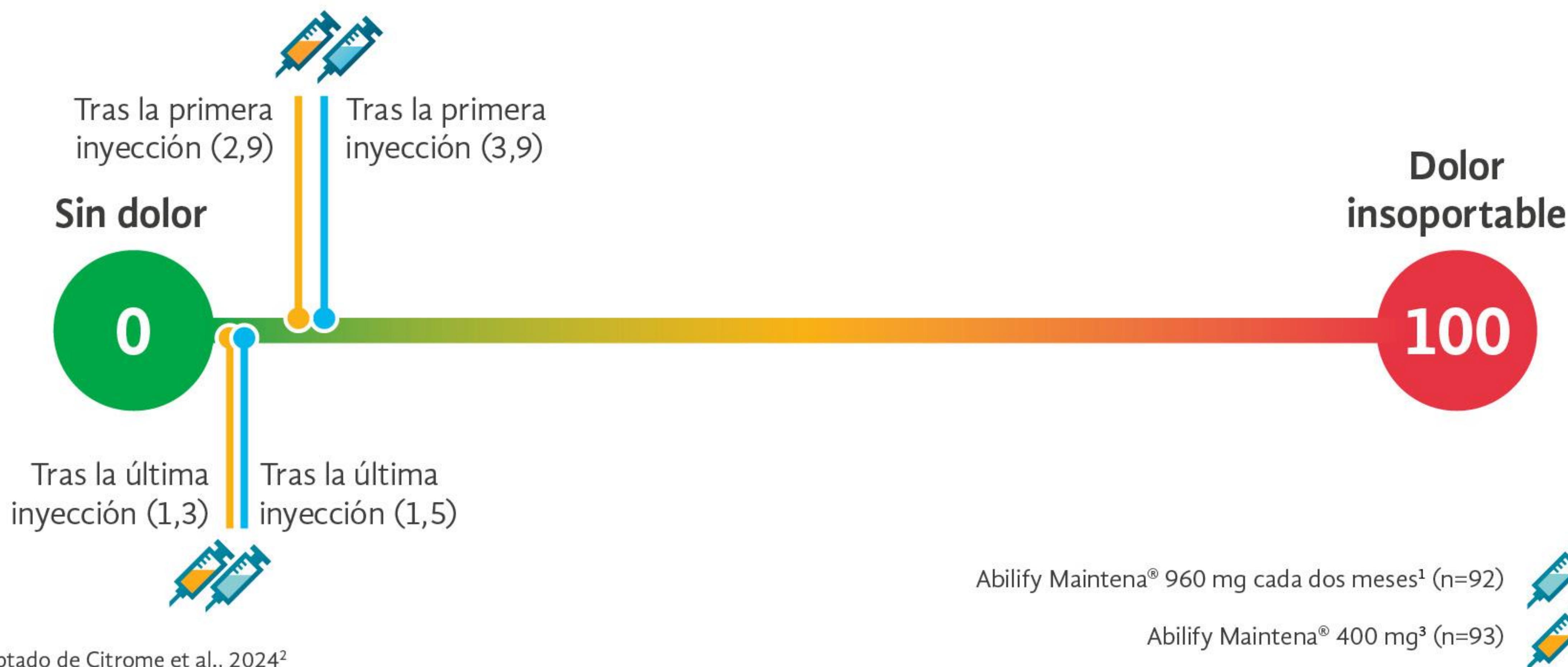


¿La inyección de Abilify Maintena® 960 mg será más dolorosa que la de Abilify Maintena® mensual?



Explorar la relación del paciente con las inyecciones podría ayudarle a calmar el miedo a una inyección diferente

Los pacientes tratados con **Abilify Maintena® 960 mg** han comunicado que el **dolor de la inyección es leve** y disminuye en las inyecciones posteriores^{2,8}



Adaptado de Citrome et al., 2024²

EVA: escala visual analógica

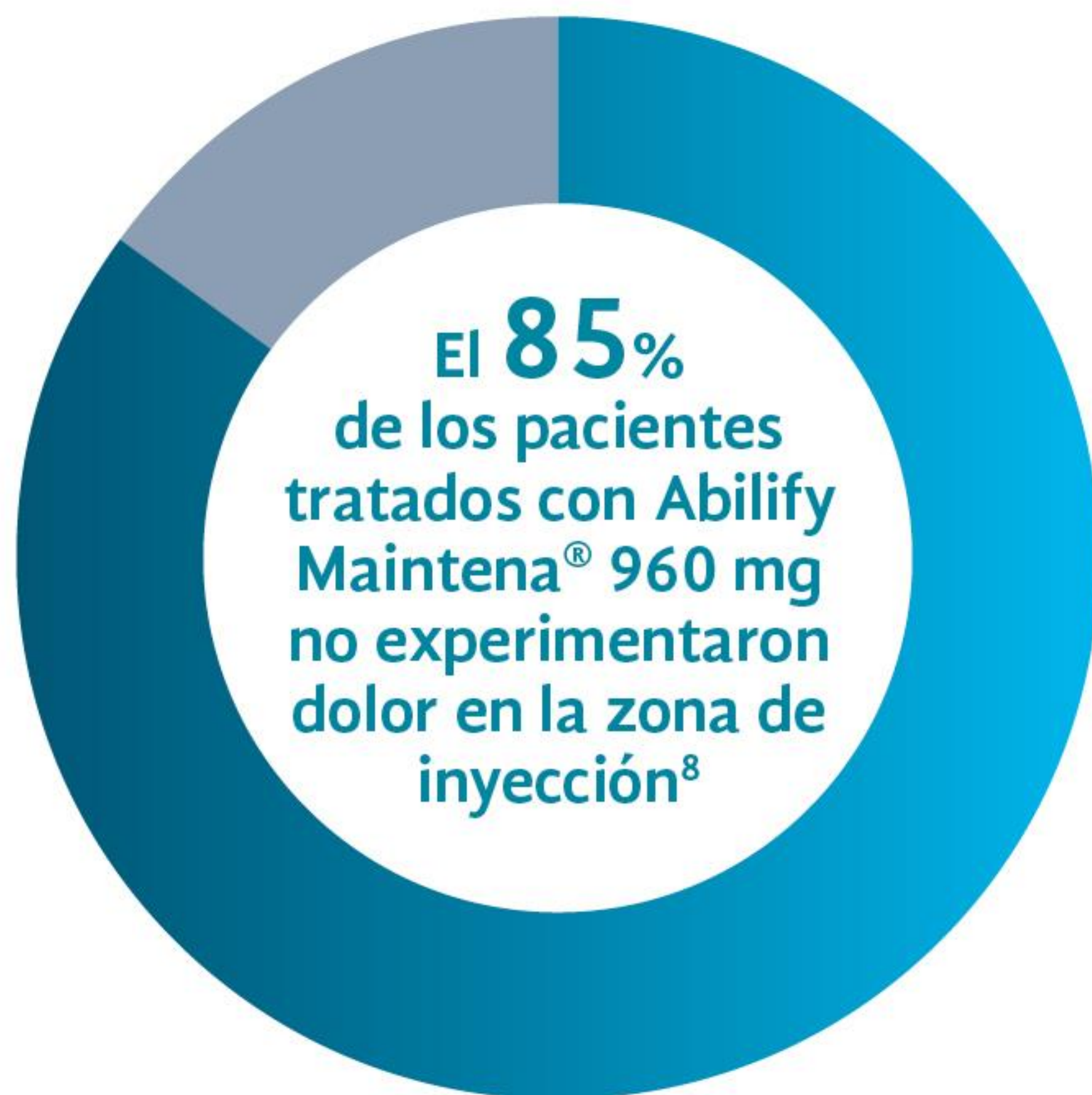
12.

¿Me dolerá al sentarme o caminar después de la inyección?

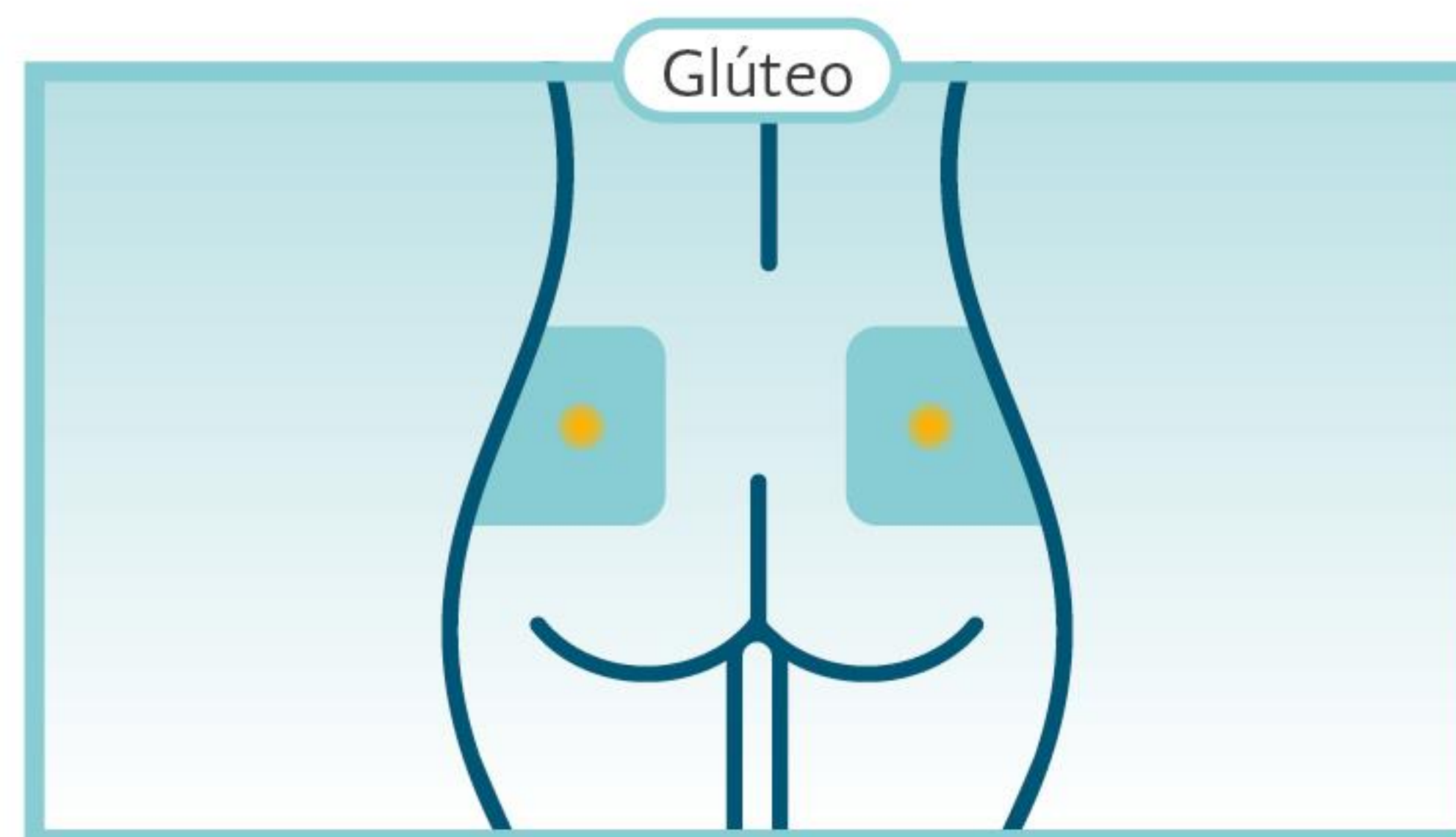


Explorar la relación del paciente con las inyecciones podría ayudarle a calmar el miedo a una inyección diferente

Recibirá la inyección en el músculo glúteo.¹ En un estudio realizado con pacientes tratados con Abilify Maintena® 960 mg¹ o Abilify Maintena® 400 mg³, **cualquier dolor en el lugar de la inyección se calificó como leve o moderado en cuanto a intensidad**; la mayoría de los acontecimientos coincidieron con la primera inyección y se resolvieron en un plazo de 5 días.^{7,8}



Lugar de la inyección de Abilify Maintena® 960 mg
(tanto el lado izquierdo como el derecho)¹



1. Ficha técnica de Abilify Maintena® (aripiprazol) 960 mg. Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., julio de 2024.
2. Citrome et al. Plain Language Summary of Publication: A comparison of once-monthly and once-every-2-months injectable formulations of aripiprazole in people with schizophrenia. Ther Adv Psychopharmacol. 2024; 14: 20451253241286319
3. Ficha técnica de Abilify Maintena® 400 mg
4. Pietrini et al. The modern perspective for long-acting injectables antipsychotics in the patient-centered care of schizophrenia. Neuropsychiatr Dis Treat 2019; 15: 1045–1060.
5. Rise et al. Patients perspectives on three-monthly administration of antipsychotic treatment with paliperidone palmitate - a qualitative interview study. Nord J Psychiatry 2021; 75 (4): 257–265.
6. Baune. Aripiprazole 2-month ready-to-use 960 mg (Ari 2MRTU): review of its possible role in schizophrenia therapy. Curr Med Res Opin 2024; 40 (1): 87–96.
7. Harlin et al. A randomized, open label, multiple dose, parallel arm, pivotal study to evaluate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of aripiprazole 2 month long acting injectable in adults with schizophrenia or bipolar I disorder. CNS Drugs 2023; 37 (4): 337–350.
8. Citrome et al. Safety and efficacy of aripiprazole 2-month ready-to-use 960 mg: secondary analysis of outcomes in adult patients with schizophrenia in a randomized, openlabel, parallel-arm, pivotal study. J Clin Psychiatry 2023; 84 (5): 23m14873.
9. Wang et al. Population pharmacokinetic modeling and exposure-response analysis for aripiprazole once monthly in subjects with schizophrenia. Clin Pharmacol Drug Dev 2022; 11 (2): 150–164.
10. Fagiolini, Andrea et al. "A review of clinical applications of pharmacokinetic simulations for a 2-month long-acting injectable formulation of aripiprazole."Current medical research and opinion vol. 41,2 (2025): 317-327.
11. Drug interactions and labeling: FDA's examples of drugs that interact with CYP enzymes and transporter systems. Consultado el 23 de julio de 2025, desde <https://www.fda.gov/drugs/drug-interactions-labeling/healthcare-professionals-fdas-examples-drugs-interact-cyp-enzymes-and-transporter-systems>.



CONSULTE AQUÍ LA FICHA
TÉCNICA DE ABILIFY®
COMPRIMIDOS

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN Medicamento sujeto a prescripción médica. **CONDICIONES DE PRESTACIÓN AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD** Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Medicamento de aportación reducida. **PRESENTACIONES Y PRECIOS** ABILIFY 5 mg comprimidos, 28 comprimidos PVP: 22,68 € PVP IVA: 23,59 €. ABILIFY 10 mg comprimidos, 28 comprimidos PVP: 45,37 € PVP IVA: 47,18 €. ABILIFY 15 mg comprimidos, 28 comprimidos PVP: 68,04 € PVP IVA: 70,76 €. ABILIFY 30 mg comprimidos, 28 comprimidos PVP: 136,09 € PVP IVA: 141,53 €.



CONSULTE AQUÍ LA FICHA
TÉCNICA DE ABILIFY MAINTENA®
MENSUAL

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN Medicamento sujeto a prescripción médica. **CONDICIONES DE PRESTACIÓN AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD** Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Medicamento de aportación reducida. **PRESENTACIONES Y PRECIOS** Abilify Maintena 300 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable, 1 vial de polvo + 1 vial de disolvente PVP: 303,36 € PVP IVA: 315,49 €. Abilify Maintena 400 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable, 1 vial de polvo + 1 vial de disolvente PVP: 303,36 € PVP IVA: 315,49 €.



CONSULTE AQUÍ LA FICHA
TÉCNICA DE ABILIFY MAINTENA®
CADA DOS MESES

CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN Medicamento sujeto a prescripción médica. **CONDICIONES DE PRESTACIÓN AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD** Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Medicamento de aportación reducida. **PRESENTACIONES Y PRECIOS** Abilify Maintena 720 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada, 1 jeringa de 2,4 ml PVP: 480,07 € PVP IVA: 499,27 €. Abilify Maintena 960 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada, 1 jeringa de 3,2 ml PVP: 480,07 € PVP IVA: 499,27 €.

Fecha de preparación: septiembre de 2025



Introducción

Aspectos prácticos del
cambio de tratamiento

Eficacia

Seguridad y
Tolerabilidad



¿Qué pasa si se me olvida una cita?



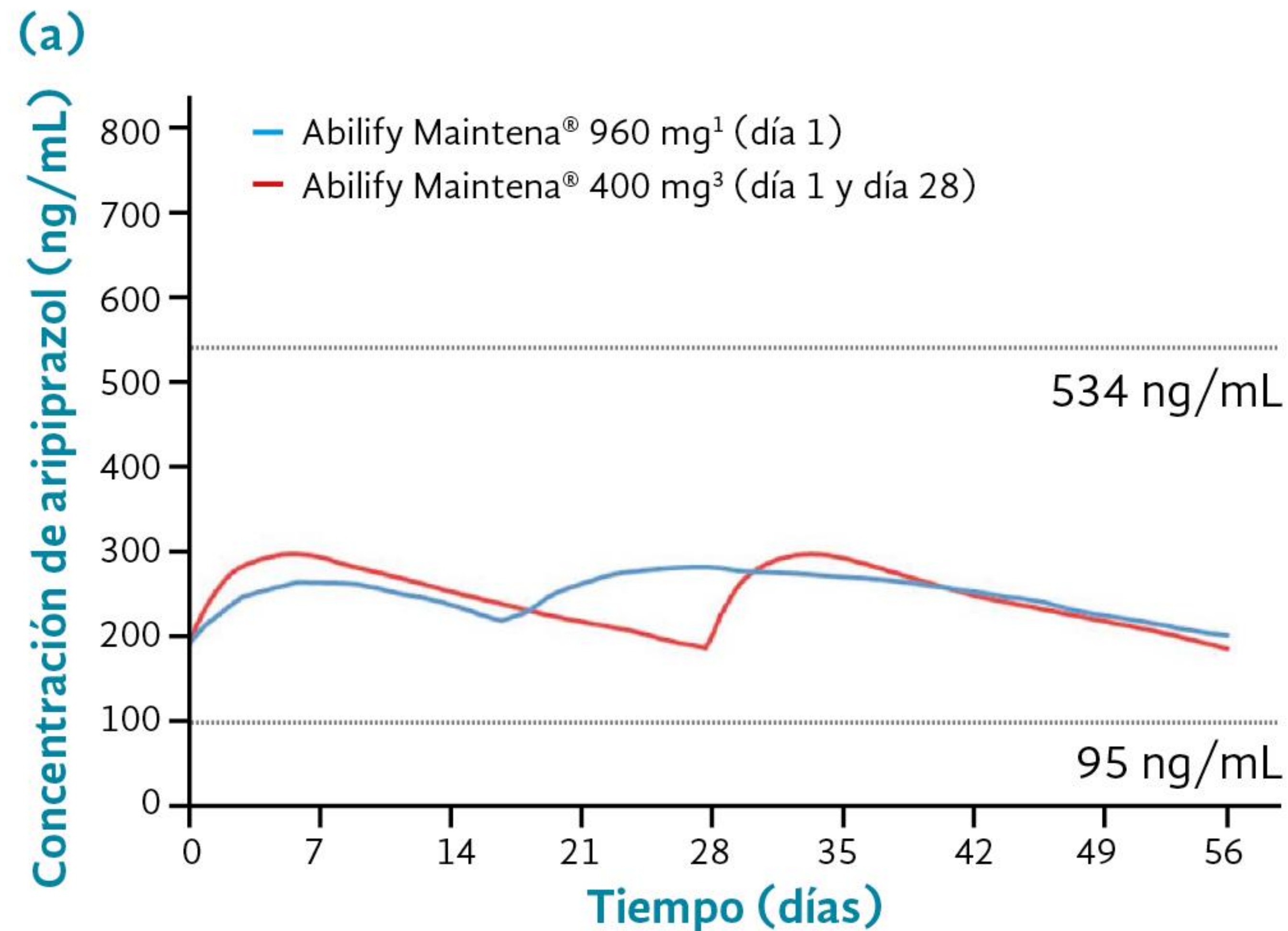
Elaborado por la Alianza Otsuka-Lundbeck a partir de Ficha Técnica de Abilify Maintena® 960 mg cada dos meses¹

¹La sig

¿Existe el riesgo de que Abilify Maintena® 960 mg pierda eficacia hacia el final del intervalo de dosificación



Figura 1. (a) Perfiles simulados de la concentración media de aripiprazol en plasma en función del tiempo durante 8 semanas en pacientes previamente estabilizados con AM1M



Fagiolini et al. 2025¹⁰

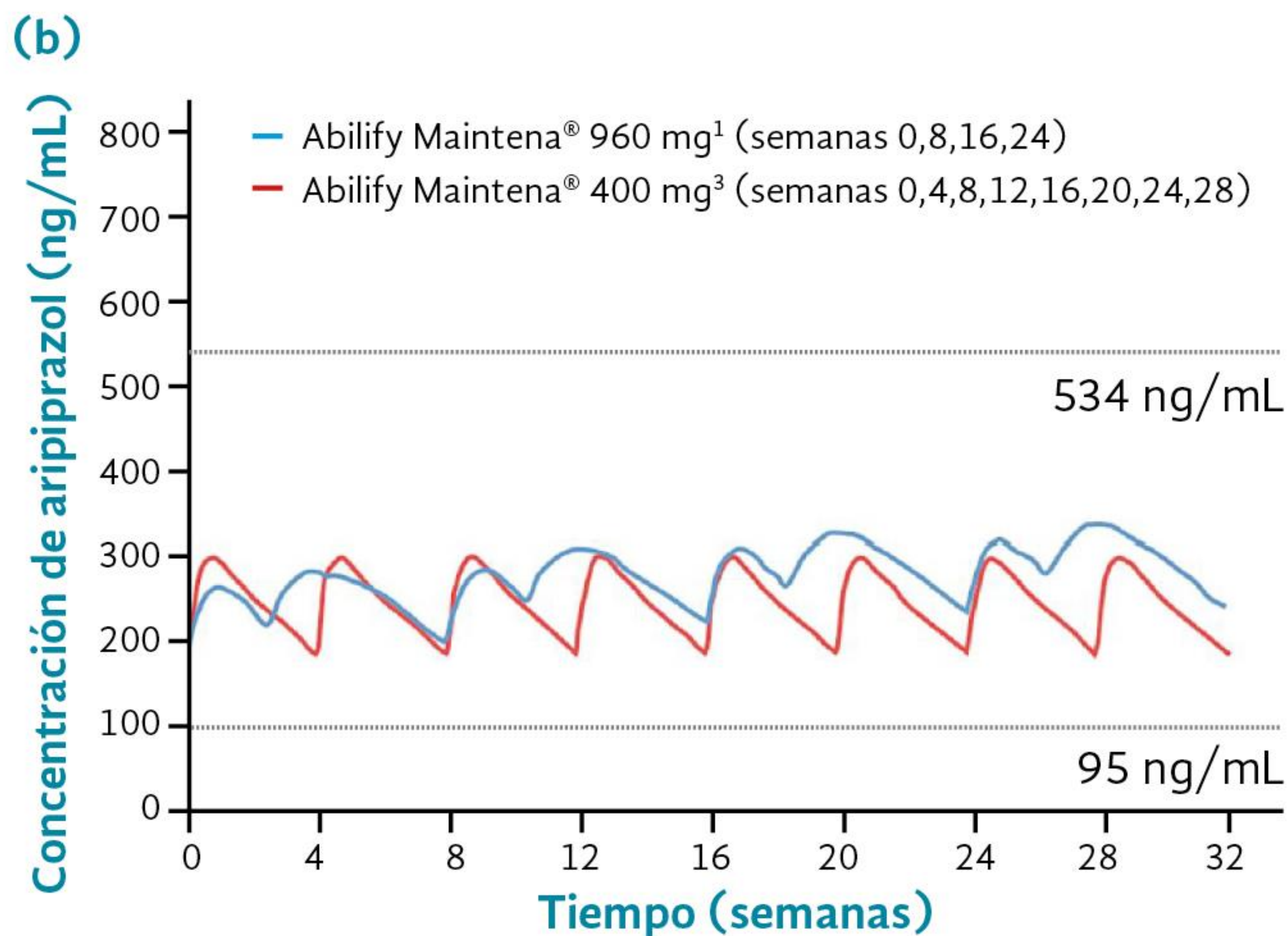
AM2M: Abilify Maintena® 960 mg cada dos meses¹

AM1M: Abilify Maintena® 400 mg³

¿Existe el riesgo de que Abilify Maintena® 960 mg pierda eficacia hacia el final del intervalo de dosificación



Figura 1. (b) Perfiles simulados de la concentración media de aripiprazol en plasma en función del tiempo durante 32 semanas en pacientes previamente estabilizados con AM1M



Fagiolini et al. 2025¹⁰

AM2M: Abilify Maintena® 960 mg cada dos meses¹

AM1M: Abilify Maintena® 400 mg³