

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **ABILIFY 7,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning**

aripiprazol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får ABILIFY
3. Sådan skal du få ABILIFY
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

ABILIFY indeholder det aktive stof aripiprazol, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika. ABILIFY anvendes til hurtig behandling af symptomer på uro og adfærdsforstyrrelser, som kan være opstået i forbindelse med en sygdom, der fx kan være forbundet med:

- at høre, se eller føle ting, som ikke er der, mistænksomhed, misopfattelse, usammenhængende tale og opførsel samt nedslået stemningsleje. Mennesker der har disse symptomer kan også føle sig deprimerede, have skyldfølelse, være angste og anspændte.
- at føle sig "høj", en overdreven mængde energi, behov for meget mindre søvn end sædvanligt, meget hurtig tale med et væld af idéer og nogle gange voldsom irritabilitet.

ABILIFY gives når behandling med tabletter, smeltetabletter eller oral opløsning ikke er hensigtsmæssigt. Lægen ændrer behandlingen til oral ABILIFY, så snart det er hensigtsmæssigt.

#### **2. Det skal du vide, før du får ABILIFY**

##### **Du må ikke få ABILIFY**

- hvis du er allergisk over for aripiprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Tal med lægen, før du får ABILIFY.

Selv mordstanker og selvmordsadfærd er blevet rapporteret i forbindelse med aripiprazol-behandling. Du skal fortælle det til din læge med det samme, hvis du tænker eller fornemmer, at du vil gøre skade på dig selv.

Inden du bliver behandlet med ABILIFY, skal du fortælle lægen, om følgende lidelser og forhold er gældende for dig:

- højt blodsukker (karakteriseret ved symptomer såsom voldsom tørst, udskillelse af store mængder urin, øget appetit og svaghedsfølelse) eller arvelig sukkersyge (diabetes)
- krampeanfald – i givet fald vil din læge overvåge dig tættere
- ufrivillige, uregelmæssige muskelsammentrækninger, specielt i ansigtet

- hjerte-kar-sygdom, hjerte-kar-sygdom i familien, slagtilfælde eller mini-slagtilfælde, unormalt blodtryk
- blodpropper, eller hvis der er tilfælde af blodpropper i familien, da antipsykotika har været forbundet med dannelsen af blodpropper
- tidligere tilbøjelighed til overdreven spillelyst

Kontakt lægen, hvis du tager på i vægt, får usædvanlige bevægelser, oplever døsigthed, der påvirker dine normale daglige aktiviteter, får besvær med at synke eller får allergiske symptomer.

Hvis du er ældre og lider af demens (hukommelsestab og tab af andre mentale evner), skal din familie eller din kontaktperson informere lægen om eventuelle slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde.

Hvis du føler dig svimmel eller svag efter indsprøjtningen, skal du sige det til lægen eller sygeplejersken. Du vil sandsynligvis have behov for at ligge ned, indtil du får det bedre. Lægen kan vælge at måle dit blodtryk og puls.

Kontakt straks lægen, hvis du får tanker om at ville skade dig selv. Der har været indberetninger om selvmordstanker og selvmordsadfærd i forbindelse med aripiprazol-behandling.

Kontakt straks lægen, hvis du lider af muskelstivhed eller manglende bøjelighed med feber, sveden, ændret mental tilstand eller meget hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle trang til at opføre dig på måder, der er usædvanlige for dig, og du ikke kan modstå trangen eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impuls kontrol og kan omfatte adfærd som ludomani, overdreven madindtagelse eller trang til indkøb, en unormal stor sexlyst eller sex-interesse med seksuelle tanker eller følelser.

Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Aripiprazol kan medføre søvnighed, blodtryksfald, når du rejser dig op, svimmelhed og påvirkning af din evne til at bevæge dig og holde balancen, og det kan medføre fald. Der skal udvises forsigtighed, især hvis du er ældre eller svækket.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Dets sikkerhed og virkning hos denne patientgruppe kendes ikke.

### **Brug af anden medicin sammen med ABILIFY**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Blodtrykssænkende medicin: ABILIFY kan forstærke virkningen af medicin, der bruges til at sænke blodtrykket. Kontakt lægen, hvis du tager medicin for dit blodtryk.

Hvis du får ABILIFY sammen med anden medicin, skal dosis af ABILIFY eller den anden medicin måske ændres. Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- medicin, der korrigerer hjerterytmen (fx kinidin, amiodaron eller flecainid)
- antidepressiva eller naturmedicin mod depression og angst (fx fluoxetin, paroxetin, venlafaxin eller perikon)
- svampemidler (fx ketoconazol eller itraconazol)
- visse lægemidler mod HIV (fx efavirenz, nevirapin, indinavir eller ritonavir (proteasehæmmere))
- krampestillende midler til behandling af epilepsi (fx carbamazepin, phenytoin, phenobarbital)
- visse antibiotika mod tuberkulose (rifabutin, rifampicin)

Disse typer medicin kan øge risikoen for bivirkninger eller reducere virkningen af ABILIFY. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med ABILIFY, skal du kontakte din læge.

Medicin, der øger niveauet af serotonin, bruges typisk til behandling af lidelser som depression, generaliseret angst, OCD (obsessiv-kompulsiv tilstand) og social fobi samt migræne og smerter:

- triptaner, tramadol og tryptophan bruges mod lidelser som fx depression, generaliseret angst, OCD (obsessiv-kompulsiv tilstand) og social fobi samt migræne og smerter
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI, fx paroxetin og fluoxetin) til behandling af depression, OCD, panik og angst
- andre antidepressiva (fx venlafaxin og tryptophan) til behandling af svær depression
- tricykliske præparater (fx clomipramin og amitriptylin) til behandling af depressive sindslidelser
- perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel til behandling af let depression
- smertestillende midler (fx tramadol og pethidin) til lindring af smerter
- triptaner (fx sumatriptan og zolmitriptan) til behandling af migræne

Hvis du tager ABILIFY samtidig med lægemidler mod angst, kan du blive døsig eller svimmel. Tag kun andre lægemidler sammen med ABILIFY, hvis lægen siger, at du må.

### **Brug af ABILIFY sammen med mad, drikke og alkohol**

Dette lægemiddel kan gives uafhængigt af måltider.

Alkohol bør undgås.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget ABILIFY i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, døsighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du kontakte din læge.

Hvis du får ABILIFY, vil din læge drøfte med dig, om du bør amme dit barn, ved at se på fordelene for dig ved behandling og fordelene ved amning for barnet. Du må ikke amme, samtidig med at du får dette lægemiddel. Tal med lægen om, hvordan du bedst kan ernære dit barn, hvis du får dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der kan forekomme svimmelhed og synsproblemer ved behandling med dette lægemiddel (se pkt. 4). Der skal tages hensyn til dette i situationer, der kræver fuld opmærksomhed, f.eks. ved bilkørsel eller betjening af maskiner.

### **ABILIFY indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan vil du få ABILIFY**

Lægen beslutter, hvor meget ABILIFY du skal have, og hvor længe du skal have det. Den anbefalede dosis er 9,75 mg (1,3 ml) ved første injektion. Der må gives op til 3 indsprøjtninger inden for 24 timer. Dosis af ABILIFY ialt (alle formuleringer) bør ikke overstige 30 mg per dag.

ABILIFY er klar til brug. Lægen eller sygeplejersken vil indsprøjte den rigtige mængde opløsning i musklen.

### **Hvis du har fået for meget ABILIFY**

Det er ikke sandsynligt, at du får for meget af dette lægemiddel, da det gives til dig under lægeligt tilsyn. Hvis du tilses af mere end én læge, skal du sige til de pågældende læger, at du får ABILIFY.

Patienter, der har fået for meget aripiprazol, har oplevet følgende symptomer:

- Hjertebanken, uro/aggressivitet, talebesvær.
- Usædvanlige bevægelser (især i ansigtet og med tungen) og nedsat bevidsthedsniveau.

Andre symptomer kan være:

- Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtig vejrtrækning, svedtendens,
- Muskelstivhed, døsighed/søvnighed, langsom vejrtrækning, kvælningss fornemmelse, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Kontakt lægen eller hospitalet med det samme, hvis du får nogen af ovenstående symptomer.

#### **Hvis du mangler at få en injektion med ABILIFY**

Det er vigtigt, at du får alle de planlagte injektioner. Hvis du udebliver fra en injektionsaftale, skal du kontakte lægen, så I kan lave en ny aftale så hurtigt som muligt.

#### **Hvis du ophører med at få ABILIFY**

Du må ikke stoppe med at tage lægemidlet, fordi du har fået det bedre. Det er vigtigt, at du fortsætter med at få ABILIFY i så lang tid, som lægen har sagt, at du skal have det.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- diabetes mellitus (sukkersyge),
- søvnbesvær,
- ængstelse,
- rastløshed og svært ved at forholde sig i ro, svært ved at sidde stille,
- akatisi (en ubehagelig følelse af indre rastløshed og en ubændig trang til at bevæge dig konstant),
- spjættende eller rykkende bevægelser, der ikke kan kontrolleres,
- skælven,
- hovedpine,
- træthed,
- døsighed,
- ørhed,
- rysten og sløret syn,
- mindre hyppig eller træg afføring,
- fordøjelsesbesvær,
- kvalme,
- øget spytdannelse,
- opkastning,
- træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- nedsat eller forhøjet niveau af hormonet prolaktin i blodet,
- forhøjet blodsukker,
- depression,

- ændret eller øget interesse for sex,
- ukontrollerede bevægelser af mund, tunge og arme og ben (tardiv dyskinesi),
- muskelforstyrrelse, der giver rykkende bevægelser (dystoni),
- uro i benene,
- dobbeltsyn,
- lysfølsomme øjne,
- hurtig hjerterytme,
- forhøjet diastolisk blodtryk,
- fald i blodtrykket, når du rejser dig, hvilket forårsager svimmelhed, ørhed eller besvimelse,
- hikke,
- tør mund.

Følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføringen af oralt aripiprazol, men hyppigheden er ikke kendt:

- lav mængde hvide blodlegemer,
- lav mængde blodplader,
- allergiske reaktioner (fx hævelse i mund, tunge, ansigt og hals, kløe og udslæt),
- start eller forværring af sukkersyge, ketoacidose (ketonstoffer i blod og urin) eller koma,
- højt blodsukker,
- for lidt natrium i blodet,
- appetitløshed (anoreksi),
- vægttab,
- vægtstigning,
- selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord,
- aggressiv adfærd,
- uro,
- nervøsitet,
- kombination af feber, muskelstivhed, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, nedsat bevidsthed og pludselige ændringer i blodtryk og hjerterytme, besvimelse (malignt neuroleptisk syndrom),
- kramper,
- serotonin syndrom (en bivirkning, der kan forårsage unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens eller muskelstivhed),
- taleforstyrrelse,
- fiksering af øjenæblerne i en fast position,
- pludselig uforklarlig død,
- livstruende uregelmæssig hjerterytme,
- hjertetilfælde,
- nedsat hjerterytme,
- blodpropper i venerne, særligt i benene (symptomer omfatter hævelse, smerter og rødme i benet), der kan vandre gennem blodårerne til lungerne medførende smerte i brystet samt vejrtrækningsbesvær (søg straks læge, hvis du bemærker nogle af disse symptomer),
- højt blodtryk,
- besvimelse,
- fejlsynkning af føde med risiko for lungebetændelse,
- muskelkramper omkring strubehovedet,
- betændelse i bugspytkirtlen,
- synkebesvær,
- diarré,
- ubehag i bughulen,
- ubehag i maven,
- leversvigt,
- leverbetændelse,
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene,
- dårlig leverfunktion,
- hududslæt,
- lysfølsom hud,

- skaldethed,
  - øget svedtendens,
  - alvorlige allergiske reaktioner, herunder lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS viser sig først som influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og derefter med udbredt udslæt, feber, forstørrede lymfeknuder, forhøjede leverenzymniveauer set i blodprøver og øget antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili),
  - unormal muskelnedbrydning, hvilket kan medføre nyreproblemer,
  - muskelsmerter,
  - stivhed,
  - ufrivillig vandladning,
  - vandladningsproblemer,
  - abstinenssymptomer hos nyfødte ved indgivelse under graviditet,
  - forlænget og/eller smertefuld erektion,
  - problemer med at holde varmen eller med at komme af med varmen,
  - brystmerter,
  - opsvulmede hænder, ankler eller fødder,
  - blodprøveresultater: svingende blodsukker, forhøjet glykeret hæmoglobin,
  - manglende evne til at modstå trangene eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
    - stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser,
    - ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift,
    - ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug,
    - uhæmmet madindtagelse (spise store mængder mad i en kort periode) eller overdreven madindtagelse (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten),
    - tilbøjelighed til at vandre omkring.
- Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; han/hun vil diskutere måder til at håndtere eller mindske symptomerne.

Der er blandt ældre, demente patienter indberettet flere dødsfald i forbindelse med brug af aripiprazol. Derudover er der indberettet slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
 Axel Heides Gade 1  
 DK-2300 København S  
 Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **ABILIFY indeholder**

- Aktivt stof: aripiprazol.  
Hver ml indeholder 7,5 mg aripiprazol.  
Et hætteglas indeholder 9,75 mg (1,3 ml) aripiprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: sulfobutylether  $\beta$ -cyclodextrin (SBECD), vinsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

ABILIFY injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs, vandig opløsning.

Hver æske indeholder ét type I-hætteglas til engangsbrug med gummibutylstopper og afrevlig aluminiumsforsøgling.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Herikerbergweg 292  
1101 CT, Amsterdam  
Holland

### **Fremstiller**

Zambon S.p.A.  
Via della Chimica, 9  
I-36100 Vicenza(VI)  
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

#### **Lietuva**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

#### **България**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

#### **Česká republika**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

#### **Magyarország**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

#### **Danmark**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tlf: +46 (0) 8 545 286 60

#### **Malta**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

#### **Deutschland**

Otsuka Pharma GmbH  
Tel: +49 (0) 69 1700 860

#### **Nederland**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Eesti**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Ελλάδα**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**España**

Otsuka Pharmaceutical, S.A.  
Tel: +34 93 550 01 00

**France**

Otsuka Pharmaceutical France SAS  
Tél: +33 (0)1 47 08 00 00

**Hrvatska**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Ireland**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 (0) 535 7000

**Italia**

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.  
Tel: +39 (0) 2 0063 2710

**Κύπρος**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Latvija**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Norge**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tlf: +46 (0) 8 545 286 60

**Österreich**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Polska**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 (0) 21 00 45 900

**România**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Slovenija**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Slovenská republika**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Suomi/Finland**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Puh/Tel: +46 (0) 8 545 286 60

**Sverige**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 (0) 8 545 286 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.  
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2022**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.