

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

## Abilify Maintena 300 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

## Abilify Maintena 400 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

aripiprazol

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

**Oversigt over indlægssedlen**

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide om Abilify Maintena
- Sådan får du Abilify Maintena
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Abilify Maintena indeholder det aktive stof aripiprazol, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika. Det anvendes til behandling af skizofreni – en sygdom, der gør, at man fx hører, ser eller mærker ting, som ikke eksisterer, er mistroisk, har vrangforestillinger, taler og opfører sig usammenhængende og er følelsesmæssigt mat. Personer med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, skyldige, angste eller anspændte.

Abilify Maintena er beregnet til behandling af voksne patienter med skizofreni, der er tilstrækkeligt stabiliserede ved behandling med aripiprazol i tabletform.

**2. Det skal du vide om Abilify Maintena**

**Du må ikke få Abilify Maintena:**

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

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Abilify Maintena.

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 Maintena, skal du fortælle lægen, om følgende lidelser og forhold er gældende for dig:

- forhøjet blodsukker (kendetegnet ved symptomer som fx ekstrem tørst, stor urinproduktion, forhøjet appetit og svaghedsfornemmelse) eller diabetes i familien
- krampeanfald – i givet fald vil din læge overvåge dig tættere
- ufrivillige, uregelmæssige muskelbevægelser, især i ansigtet
- hjerter-kar-sygdom, hjerter-kar-sygdom i familien, slagtilfælde eller mini-slagtilfælde, unormalt blodtryk
- blodpropper, blodpropper i familien – antipsykotika er blevet forbundet med blodpropper
- tidligere tilbøjelighed til overdreven spillelyst
- svære problemer med leveren.

Hvis du bemærker, at du tager på i vægt, får usædvanlige bevægelser, bliver så døsigt, at det har indvirkning på dine daglige aktiviteter, får problemer med at synke eller får allergiske symptomer, så skal du tale med din læge med det samme.

**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 Maintena**

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig eller planlægger at gøre det. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Blodtrykssænkende medicin: Abilify Maintena kan øge virkningen af medicin, der sænker blodtrykket. Husk at fortælle det til lægen, hvis du tager blodtrykssænkende medicin.

Hvis du får Abilify Maintena sammen med visse andre lægemidler, kan det være, at lægen skal ændre din dosis af Abilify Maintena eller af de andre lægemidler. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får følgende:

- 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 Maintena. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med Abilify Maintena, 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 serotoninenoptagelseshæmmere (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

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

**Brug af Abilify Maintena sammen med alkohol**

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 får dette lægemiddel.

**Du må ikke få Abilify Maintena, hvis du er gravid, medmindre du har** talt med din læge om det. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, hvis du tror, at du er det, eller hvis du planlægger at blive det.

Følgende symptomer kan opstå hos nyfødte, hvis deres mor har fået Abilify Maintena det sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rysten, muskelstivhed og/eller muskelsvækkelse, søvnighed, uro, vejrtrækningsproblemer og spisebesvær.

Hvis dit barn udvikler nogen af disse symptomer, skal du kontakte lægen.

Hvis du får Abilify Maintena, 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 gøre begge dele. Tal med lægen om, hvordan du bedst kan ernære dit barn, hvis du får Abilify Maintena.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du må ikke køre bil eller bruge værktøj og maskiner, før du har fundet ud af, hvordan Abilify Maintena påvirker dig, da der er rapporteret om bivirkninger som svimmelhed, sløvhed, dobbeltsyn og søvnighed.

**3. Sådan får du Abilify Maintena**

Abilify Maintena er et pulver, som lægen eller sygeplejersken opblander til en suspension. Lægen injicerer lægemidlet som én injektion i din sæde- eller deltamuskel (ballen eller skulderen) hver måned. Det kan godt gøre en lille smule ondt, når det injiceres. Lægen vil skiftevis give dig injektionen i højre og venstre side. Injektionen indgives ikke i en blodåre.

Lægen vil beslutte, hvor meget Abilify Maintena du skal have. Den anbefalede startdosis er 400 mg. Lægen kan dog beslutte at give dig en lavere startdosis eller en lavere opfølningsdosis (300 mg, 200 mg eller 160 mg). Du skal tage aripiprazol i tabletform i 14 dage efter den første injektion. Derefter får du behandlingen i form af injektioner med Abilify Maintena, medmindre din læge siger noget andet.

**Hvis du har fået for meget Abilify Maintena**

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 Maintena.

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, kvælningssfornemmelse, 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 Maintena**

Det er vigtigt, at du får alle de planlagte injektioner. Du skal have en injektion hver måned, idet der skal gå mindst 26 dage mellem hver injektion. Hvis du udebliver fra en injektionsaftale, skal du kontakte lægen, så I kan lave en ny aftale så hurtigt som muligt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**Hvis du holder op med at få Abilify Maintena**

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

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

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- En kombination af nogen af disse symptomer: Ekstrem søvnighed, svimmelhed, forvirring, desorientering, talebesvær, gangbesvær, muskelstivhed eller rysten, feber, svaghed, irritabilitet, aggression, angst, forhøjet blodtryk eller krampeanfald, der kan føre til bevidstløshed.
- Usædvanlige bevægelser, især i ansigtet og med tungen. Måske vil lægen nedjustere din dosis.
- Hvis du får symptomer som fx hævelse, smerter og rødme i et af benene. Dette kan være tegn på en blodprop, der kan blive ført op til lungerne gennem blodkarrene og forårsage brystsmerter og vejrtrækningsbesvær. Hvis du bemærker et af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.
- En kombination af feber, hurtig vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed. Dette kan være tegn på en lidelse, der kaldes malignt neuroleptikasyndrom.
- Usædvanlig tørst, hyppigere vandladning, stor sultfølelse, svagheds- eller træthedsfølelse, kvalme, forvirring eller frugtagtig ånde. Dette kan være tegn på sukkersyge.

Nedenstående bivirkninger kan også ses ved injektion af Abilify Maintena.

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

- Vægtøgning, vægttab
- Angstfølelse, søvnløshed (insomni)
- Rastløshed, motorisk uro, svært ved at sidde stille, rysten, ukontrollerede spjættende, rykvisе eller vridende bevægelser, uro i benene
- Ændret opmærksomhedsniveau, sløvhed
- Muskelbevægelser, du ikke kan kontrollere, fx grimasser og smæld med læberne og tungen. Det rammer normalt først ansigtet og munden, men andre kropsdele kan også blive ramt. Disse symptomer kan være tegn på en tilstand, der kaldes tardiv dyskinesi.
- Parkinsonisme – en tilstand med symptomer som muskelstivhed, rykvisе bevægelser ved bøjning af arme og ben, langsomme eller besværede kropsbevægelser, udtryksløst ansigt,

muskelspændinger, slæbende, hurtige skridt og fravær af normale armbevægelser under gang.

- Rykvis modstand mod passive bevægelser, når musklerne spændes og afslappes, unormalt øget muskelspænding, muskelstivhed, langsomme kropsbevægelser
- Svimmelhed, hovedpine
- Tør mund
- Smerter ved injektionsstedet, fortykkelse af huden omkring injektionsstedet
- Svaghed, tab af styrke eller ekstrem træthed
- Højt indhold af enzymet kreatinkinase i blodet

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

- Øget eller nedsat appetit, forvrænget smags- og lugtesans
- Lavt niveau af en særlig type hvide blodlegemer (neutropeni), lavt niveau af hæmoglobin eller røde blodlegemer, lavt niveau af blodplader
- Allergisk reaktion (overfølsomhed)
- Forhøjet eller nedsat niveau af hormonet prolaktin i blodet
- Højt blodsukker, lavt blodsukker
- Forhøjet niveau af fedt i blodet, fx højt niveau af kolesterol og triglycerider, men også lavt niveau af kolesterol og lavt niveau af triglycerider
- Forhøjet niveau af insulin, et hormon, der regulerer blodsukkeret
- Selv mordstanker
- Mental forstyrrelse med dårlig eller ingen kontakt med virkeligheden, hallucinationer, vrangforestillinger
- Ændret eller øget seksuel interesse
- Panikreaktioner, depression, følelsesmæssig ustabilitet, tilstand af ligegyldighed med følelsesmæssig tomhed, emotionelt og mentalt ubehag, humørsvingninger
- Søvnforstyrrelser
- Tænderskæren eller sammenbidte kæber
- hikke
- Fiksering af øjenæblerne i en fast position, sløret syn, øjensmerter, dobbeltsyn
- Unormalt hjerteslag, langsom eller hurtig hjerterytme, unormal elektrisk ledning i hjertet, unormal elektrisk aktivitet i hjertet (målt ved elektrokardiogram (ekg))
- Svimmelhed, når man rejser sig op fra liggende eller siddende stilling, på grund af et fald i blodtrykket, højt blodtryk
- Hoste
- Dårlig mave, fordøjelsesbesvær, savlen, øget spytproduktion, opkastning, kvalme, diarré, forstoppelse, smerter eller ubehag i maven, hyppig afføring
- Unormale levertal i blodet
- Unormalt hårtab
- Akne, en hudlidelse i ansigtet, hvor næsen og kinderne er unormalt røde, eksem, fortykkelse af huden
- Muskelstivhed, muskelspasmer, muskeltrækninger, muskelspændinger, muskelsmerter (myalgi), smerter i ben og arme, gangforstyrrelser, ledsmerter, rygsmerter, nedsat bevægelighed i leddene, nakkestivhed, begrænset åbning af munden
- Nyresten, sukker (glukose) i urinen
- Brystforstørrelser hos mænd, ømme bryster, tørhed i skeden
- Tab af styrke
- Ubehag i brystet
- Reaktioner på injektionsstedet, fx rødme, hævelse og kløe
- Øget taljemål

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

- Lavt niveau af hvide blodlegemer
- Unormalt hjerteslag, pludselige uforklarlige dødsfald, hjerteanfald
- Allergisk reaktion (fx hævelse i munden, af tungen, i ansigtet og i halsen, kløe, nældefeber), udslæt
- Ketoacidose (forhøjet niveau af sure stoffer i blodet og urinen) eller koma, lavt niveau af natrium i blodet
- Appetitløshed, synkebesvær
- Aggressiv adfærd
- Nervøsitet, overdreven spillelyst, selvmordsforsøg og selvmord, taleforstyrrelser, krampeanfald, serotonin syndrom (en reaktion, hvor der kan opleves stor lykkefølelse, sløvhed, klodsethed, rastløshed, fornemmelse af at være beruset, feber, svedtendens eller stive muskler), kombination af feber, muskelstivhed, hurtig vejrtrækning, svedtendens, nedsat bevidsthedsniveau og pludselige ændringer i blodtryk og hjerterytme (malignt neuroleptikasyndrom )
- Besvimelse, spasmer i musklerne omkring strubehovedet, utilsigtet inhalering af mad med risiko for lungebetændelse, betændelse i bugspytkirtlen
- Leversvigt, betændelse i leveren, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, lysfølsomhed, øget svedtendens, stivhed eller krampе, muskelsmerter, svaghed
- Ufrivillig vandladning (inkontinens), vandladningsbesvær
- Forlænget og/eller smertefuld erektion
- Svært kontrollerbar kropstemperatur eller overophedning, brystsmerter og hævede hænder, ankler eller fødder

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.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 pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Den rekonstituerede suspension skal anvendes med det samme, men kan opbevares ved en temperatur under 25 °C i op til 4 timer i hætteglasset. Opbevar ikke den rekonstituerede suspension i sprøjten.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toiletet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Abilify Maintena indeholder:

- Aktivt stof: aripiprazol  
Hvert hætteglas indeholder 300 mg aripiprazol.  
Efter rekonstitution indeholder hver ml af suspensionen 200 mg aripiprazol.  
Hvert hætteglas indeholder 400 mg aripiprazol.  
Efter rekonstitution indeholder hver ml af suspensionen 200 mg aripiprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Pulver  
Carmellosenatrium, mannitol, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, natriumhydroxid  
Solvens  
Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Abilify Maintena er et pulver og en solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

Abilify Maintena er et hvidt til off-white pulver, der leveres i et klart hætteglas. Din læge eller sygeplejerske vil opblande pulveret i et andet klart hætteglas, der indeholder Abilify Maintena-solvensen, hvorefter du vil få injiceret suspensionen (det opblandede præparat).

Enkeltpakning

Hver pakning indeholder et hætteglas med pulver, et hætteglas med 2 ml solvens, en 3 ml sprøjte med luer lock og påsat hypodermisk sikkerhedskanyle på 38 mm og 21 gauge med nålebeskyttelse, en 3 ml engangssprøjte med luer lock-spids, en hætteglasadapter samt tre hypodermiske sikkerhedskanyler: én på 25 mm og 23 gauge, én på 38 mm og 22 gauge og én på 50 mm og 21 gauge.

Multipakning

Multipakning med 3 enkeltpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Gallions, Wexham Springs, Framework Road,  
Wexham, SL3 6PJ - Storbritannien

Frøemstillør

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9, 2500 Valby  
Danmark

Paralleldistribueret og ompakket af

EuroPharmaDK  
6715 Esbjerg N.

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

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 535 79 79

България

Lundbeck Export A/S  
Representative Office  
Tel: +359 2 962 4696

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.  
Tel: +420 225 275 600

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH  
Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.  
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Otsuka Pharmaceutical S.A.  
Tel: +34 93 208 10 20

France

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

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.  
Tel.: +385 1 644 82 63

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l  
Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2016.

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

OPLYSNINGER TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Abilify Maintena 300 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension  
Abilify Maintena 400 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension  
aripiprazol

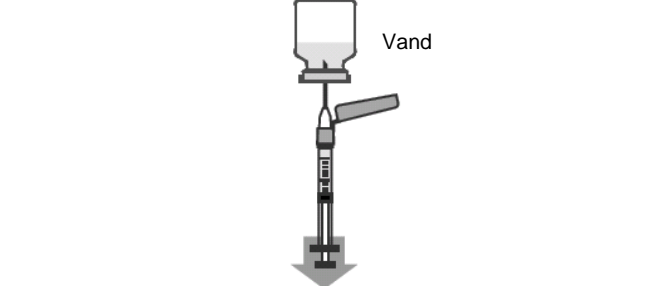
Trin 1: Forberedelser inden rekonstitution af pulveret.

Tjek, at pakningen indeholder alle følgende komponenter:

- Indlægsseddel og brugsanvisning til læger og sundhedspersonale for Abilify Maintena
- Hætteglas med pulver
- Hætteglas med 2 ml solvens
- **Vigtigt:** Der er mere solvens i hætteglasset, end der skal bruges.
- Én 3 ml-sprøjte med luer lock og påsat hypodermisk sikkerhedskanyle på 38 mm og 21 gauge med nålebeskyttelse
- Én 3 ml-engangssprøjte med luer lock-spids
- Én hætteglasadapter
- Én hypodermisk sikkerhedskanyle på 25 mm og 23 gauge med nålebeskyttelse
- Én hypodermisk sikkerhedskanyle på 38 mm og 22 gauge med nålebeskyttelse
- Én hypodermisk sikkerhedskanyle på 50 mm og 21 gauge med nålebeskyttelse
- Sprøjte/kanyle-anvisninger

Trin 2: Rekonstitution af pulveret

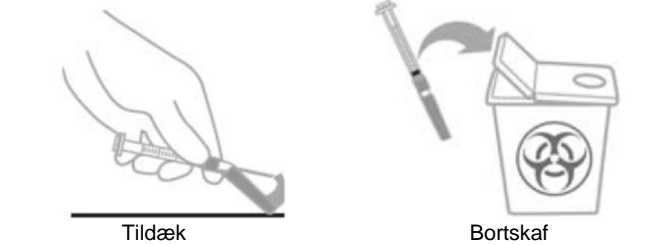
- a) Fjern hættten fra hætteglassene med solvens og pulver, og aftør toppen af hætteglassene med en steril spritserviet.
- b) Tag sprøjten med påsat kanyle, og træk den korrekte mængde solvens op i sprøjten fra hætteglasset med solvens.
- 300 mg-hætteglas:  
Tilsæt 1,5 ml solvens for at rekonstituere pulveret.
- 400 mg-hætteglas:  
Tilsæt 1,9 ml solvens for at rekonstituere pulveret.
- Bagefter vil der stadig være en lille mængde solvens tilbage i hætteglasset. Overskydende solvens skal kasseres.



- c) Sprøjt langsomt solvensen ned i hætteglasset med pulver.
- d) Træk luft ud for at udligne trykket i hætteglasset ved at trække stemplet en lille smule tilbage.



- e) Fjern derefter kanylen fra hætteglasset.
- Aktivér sikkerhedsmekanismen ved brug af kun én hånd. Tryk sikkerhedshylsteret forsigtigt mod en plan flade, indtil nålen er ført helt ind i det.
- Tjek, at nålen er ført helt ind i sikkerhedshylsteret, og kassér kanylen.



- f) Ryst hætteglasset kraftigt i 30 sekunder, indtil suspensionen er ensartet.



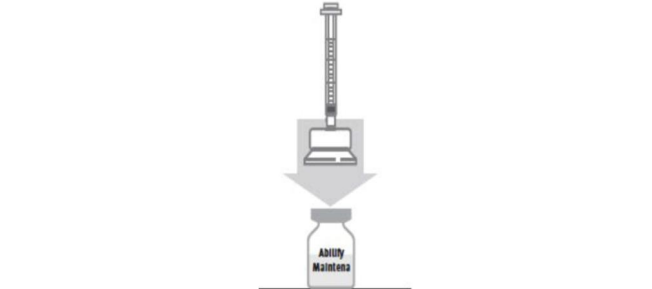
- g) Kontrollér den rekonstituerede suspension for partikler og misfarvning før indgivelse. Det rekonstituerede præparat er en hvid til off-white flydende suspension. Hvis den rekonstituerede suspension indeholder partikler eller er misfarvet, må den ikke anvendes.
- h) Hvis der ikke foretages injektion straks efter rekonstitutionen, kan hætteglasset opbevares ved temperaturer under 25 °C i op til 4 timer. Hætteglasset skal i givet fald rystes kraftigt i mindst 60 sekunder inden injektionen for at sikre en ensartet suspension.
- i) Opbevar ikke den rekonstituerede suspension i sprøjten.

Trin 3: Forberedelser inden injektionen

- a) Fjern folien, men ikke hætteglasadapteren, fra emballagen.
- b) Tag fat om hætteglasadapterens emballage, og fastgør den medfølgende luer lock-sprøjte til hætteglasadapteren.



- c) Tag hætteglasadapteren ud af dens emballage ved hjælp af luer lock-sprøjten, og kassér emballagen. Du må på intet tidspunkt røre ved adapterens spids.



- d) Bestem injektionsvolumen i henhold til dosisanbefalingerne.

Abilify Maintena 300 mg- hætteglas	
Dosis	Injektionsvolumen
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg-hætteglas	
Dosis	Injektionsvolumen
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Aftør toppen på hætteglasset med rekonstitueret suspension med en steril spritserviet.
- f) Anbring og fasthold hætteglasset med rekonstitueret suspension på en hård bordplade. Fastgør adapteren med isat sprøjte på hætteglasset ved at holde fast på ydersiden af adapteren og skubbe adapterens spids gennem gummiproppen med en fast bevægelse, indtil adapteren klikker på plads.
- g) Træk langsomt den anbefalede mængde suspension fra hætteglasset op i luer lock-sprøjten, der skal bruges til injektion. Der vil stadig være en lille mængde suspension tilbage i hætteglasset.

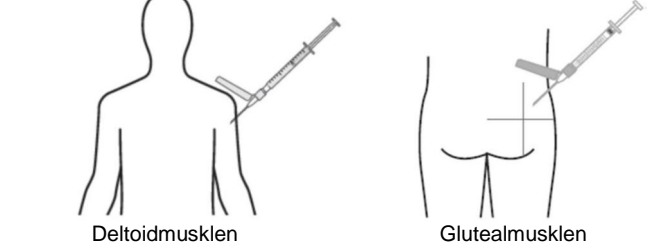


Trin 4: Injektionsprocedure

- a) Fjern luer lock-sprøjten med den anbefalede mængde Abilify Maintena-suspension fra hætteglasset.
- b) Tag en af de medfølgende hypodermiske sikkerhedskanyler alt efter injektionssted og patientens vægt og fastgør kanylen på luer lock-sprøjten med injektionssuspensionen. Tjek, at kanylen sidder godt fast i sikkerhedshylsteret, ved at give hylsteret et lille tryk og dreje det en smule med uret, og træk derefter nålehætten af nålen i en lige bevægelse væk fra nålen.

Kropstype	Injektionssted	Nålestørrelse
Ikke-overvægtig	Deltoidmusklen	25 mm og 23 gauge
	Glutealmusklen	38 mm og 22 gauge
Overvægtig	Deltoidmusklen	33 mm og 22 gauge
	Glutealmusklen	50 mm og 21 gauge

- c) Indgiv langsomt den anbefalede mængde som en enkelt intramuskulær injektion i gluteal- eller deltoidmusklen. Du må ikke gnide på injektionsstedet. Du skal omhyggeligt sikre dig, at injektionen ikke gives i et blodkar. Du må ikke injicere i et område, hvor der er tegn på inflammation, beskadiget hud, buler og/eller blå mærker.
- Kun til dyb intramuskulær injektion i gluteal- eller deltoidmusklen.



Husk at skifte injektionssted, så der veksles mellem de to gluteal- eller deltoidmuskler. Tjek for tegn og symptomer på utilsigtet intravenøs indgivelse.

Trin 5: Procedurer efter injektionen

Aktivér sikkerhedsmekanismen som beskrevet i trin 2 e). Bortskaf hætteglas, adapter, kanyler og sprøjte efter injektionen i henhold til lokale retningslinjer.

Hætteglassene med pulver og solvens er kun til engangsbrug.

