

Abilify Maintena 300 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

Abilify Maintena 400 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Abilify Maintena
3. Sådan får du Abilify Maintena
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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, angstede 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 sygeplejersken, før du bruger Abilify Maintena. Selvmordstanker 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:

- en akut opstået ophidset tilstand eller en svær psykotisk tilstand
- hjerteproblemer eller tidligere slagtilfælde, især hvis du ved, at du har andre risikofaktorer for slagtilfælde
- 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 oplever en kombination af feber, svedtendens, hurtig vejrtrækning, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed (kan være tegn på malignt neuroleptikasyndrom)
- har demens (hukommelsestab og tab af andre mentale evner), især hvis du er ældre
- hjerte-kar-sygdom, hjerte-kar-sygdom i familien, slagtilfælde eller mini-slagtilfælde, unormalt blodtryk har uregelmæssig hjerterytme, eller hvis nogen i din familie tidligere har haft uregelmæssig hjerterytme (herunder såkaldt QT-forlængelse, der kan ses på et hjertediagram (ekg))
- blodpropper, blodpropper i familien – antipsykotika er blevet forbundet med blodpropper har svært ved at synke
- 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.

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 trangene 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 Maintena

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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 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)
- lægemidler, der er kendt for at forlænge QT-intervallet.

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 serotoninoptagelseshæmmere (SSRI, fx paroxetin og fluoxetin) til behandling af depression, OCD, panik og angst
- 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

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 Maintena indeholder natrium

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

3. Sådan får du Abilify Maintena

Abilify Maintena er et pulver, som lægen eller sygeplejersken opblander til en suspension.

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 opfølgingsdosis (300 mg, 200 mg eller 160 mg).

Behandlingen med Abilify Maintena kan startes på to forskellige måder, og lægen vurderer, hvad der passer bedst til dig.

- Hvis du får én injektion med Abilify Maintena på din første injektionsdag, vil behandlingen med aripiprazol-tabletter fortsætte i 14 dage efter den første injektion.
- Hvis du får to injektioner med Abilify Maintena på din første injektionsdag, skal du også tage en aripiprazol-tablet ved dette besøg.

Derefter gives behandlingen i form af injektioner med Abilify Maintena, medmindre din læge siger noget andet.

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.

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, dosighed/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 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.

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 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.

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
- Diabetes mellitus
- Vægttab
- Rasløshed
- Angstfølelse
- Motorisk uro, svært ved at sidde stille
- Søvnløshed (insomni)
- Rykvis modstand mod passive bevægelser, når musklerne spændes og afslappes, unormalt øget muskelspænding, langsomme kropsbevægelser
- Akatisi (en ubehagelig følelse af indre rastløshed og en ubændig trang til at bevæge dig konstant)
- Rysten eller skælven
- Ukontrollerede spjættende, rykvis eller vridende bevægelser
- Ændret opmærksomhedsniveau, sløvhed
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Tør mund
- Muskelstivhed
- Manglende evne til at få eller fastholde en erektion under samleje
- Smerter ved injektionsstedet, fortykkelse af huden omkring injektionsstedet
- Svaghed, tab af styrke eller ekstrem træthed
- Lægen kan konstatere en øget mængde kreatinfosfokinase (et enzym, der er vigtigt for muskelfunktionen) i dine blodprøver

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

- Lavt niveau af en særlig type hvide blodlegemer (neutropeni), lavt niveau af hæmoglobin eller røde blodlegemer, lavt niveau af blodplader
- Allergisk reaktion (overfølsomhed)
- Nedsat eller forhøjet niveau af hormonet prolaktin i blodet
- Højt 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
- Øget eller nedsat appetit
- Selvmordstanker

- Mental forstyrrelse med dårlig eller ingen kontakt med virkeligheden
- Hallucinationer
- Vrangforestillinger
- Øget seksuel interesse
- Panikreaktioner
- Depression
- Følelsesmæssig ustabilitet
- Tilstand af ligegyldighed med følelsesmæssig tomhed, emotionelt og mentalt ubehag
- Søvnforstyrrelser
- Tænderskæren eller sammenbidte kæber
- Nedsat seksuel interesse (nedsat libido)
- Humørsvingninger
- Muskelproblemer
- 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 mange forskellige symptomer, der omfatter nedsatte eller langsomme bevægelser, langsom tankegang, spjævet bøjning af ben eller arme (tandhjulsrigiditet), hurtige skridt, rystelser, ingen eller meget få ansigtsudtryk, muskelstivhed, savlen
- Bevægelsesproblemer
- Ekstrem rastløshed og uro i benene
- Forvrænget smags- og lugtesans
- Fiksering af øjenæblerne i en fast position
- Sløret syn
- Øjensmerter
- Dobbeltsyn
- Lysfølsomme øjne
- Unormalt hjerteslag, langsom eller hurtig hjerterytme, unormal elektrisk ledning i hjertet, unormal elektrisk aktivitet i hjertet (målt ved elektrokardiogram (ekg))
- Højt blodtryk
- Svimmelhed, når man rejser sig op fra liggende eller siddende stilling, på grund af et fald i blodtrykket
- Hoste
- Hikke
- Gastroesophageal refluks sygdom. For store mængder mavesaft flyder tilbage (refluks) i spiserøret (det rør, der går fra munden til mavesækken, hvorigennem mad passerer), hvilket giver halsbrand og kan medføre skade på spiserøret
- Halsbrand
- Opkastning
- Diarré
- Kvalme
- Mavesmerter
- Ubehag i maven
- Forstoppelse
- Hyppig afføring
- Savlen, øget spytproduktion
- 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
- Ledsmerter, rygsmerter, nedsat bevægelighed i leddene, nakkestivhed, begrænset åbning af munden
- Nyresten, sukker (glukose) i urinen
- Spontan flow af mælk fra brysterne (galaktorré)
- Brystforstørrelser hos mænd, ømme bryster, tørhed i skeden
- Feber
- Tab af styrke
- Gangforstyrrelser
- Ubehag i brystet
- Reaktioner på injektionsstedet, fx rødme, hævelse og kløe
- Tørst
- Ugidelighed
- Leverfunktionstest kan vise unormale resultater
- Lægen kan finde flg. under analyser:
 - højere niveau af leverenzymmer
 - højere niveau af alaninaminotransferase
 - højere niveau af gammaglutamyltransferase
 - højere niveau af bilirubin i blodet
 - højere niveau af aspartataminotransferase
 - højere eller lavere niveau af blodsukker
 - højere niveau af glykosyleret hæmoglobin
 - lavere niveau af kolesterol i blodet
 - højere niveau af triglycerider i blodet
 - et større taljemål

Følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføringen af oralt aripiprazol, men hyppigheden kendes ikke (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Lavt niveau af hvide blodlegemer
- Allergisk reaktion (fx hævelse i munden, af tungen, i ansigtet og i halsen, kløe, nældefeber), udslæt
- Unormalt hjerteslag, pludselige uforklarlige dødsfald, hjerteanfald
- Diabetisk ketoacidose (ketoner i blodet og urinen) eller koma
- Appetitløshed, synkebesvær
- Lavt niveau af natrium i blodet
- Selvmordsforsøg og selvmord
- Manglende evne til at modstå trang 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 overdreven 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.

- Nervøsitet
- Aggressiv adfærd
- Neuroleptisk malignt syndrom (et syndrom med symptomer som f.eks. feber, muskelstivhed, hurtig vejrtrækning, svedtendens, nedsat bevidsthed og pludselige ændringer i blodtrykket og hjerterytmen)
- Krampeanfald
- Serotonin syndrom (en reaktion, hvor der kan opleves stor lykkefølelse, sløvhed, klodsethed, rastløshed, fornemmelse af at være beruset, feber, svedtendens eller stive muskler)
- Taleforstyrrelser

- Hjerterproblemer, herunder torsades de pointes, hjertestop, uregelmæssig hjerterytme, der kan skyldes anomale nerveimpulser til hjertet, unormale værdier ved undersøgelse af hjertet (ekg), QT-forlængelse
- Besvimelse
- Symptomer, der er relateret til blodpropper i venerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerter og rødme på benet), der kan vandre gennem blodårene til lungerne, hvor de medfører brystsmerter og vejrtrækningsbesvær
- Spasmer i musklerne omkring strubehovedet
- Utilsigtet inhalering af mad med risiko for lungebetændelse
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Synkebesvær
- Leversvigt
- Gulsot (gulfarvning af huden og den hvide del af øjnene)
- Betændelse i leveren
- Udslæt
- Lysfølsom hud
- 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 niveauer af leverenzymmer i blodet og øget antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili)
- Muskelsvækkelse, ømhed eller smerter, især hvis du samtidig føler dig utilpas, har høj feber eller din urin er mørk. Dette kan skyldes en unormal nedbrydning af musklerne, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer (en tilstand, der kaldes rhabdomyolyse)
- Vandladningsbesvær
- Ufrivillig vandladning (inkontinens)
- Abstinenssymptomer hos nyfødte
- Forlænget og/eller smertefuld erektion
- Svært kontrollerbar kropstemperatur eller overophedning
- Brystsmerter
- Hævede hænder, ankler eller fødder
- Lægen kan finde flg. under analyser:
 - højere niveau af basisk fosfatase
 - svingende resultater under måling af dit blodsukker

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlæggsseddel. 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

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.

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.

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
Carmellosoenatrium, 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 sikkerhedskanyler 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 51 mm og 21 gauge.

Multipakning

Multipakning med 3 enkeltpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Holland

Fremstiller

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9, 2500 Valby

Danmark

Ompakker

New Neopharm B.V., Groningen, Holland

Paralleldistributør

Medartuum AB, Göteborg, Sverige

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 september 2022

Andre informationskilder

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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.

- 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
- En hypodermisk sikkerhedskanyle på 25 mm og 23 gauge med nålebeskyttelse
- En hypodermisk sikkerhedskanyle på 38 mm og 22 gauge med nålebeskyttelse
- En hypodermisk sikkerhedskanyle på 51 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.



Tildæk



Bortskaf

f) Ryst hætteglasset kraftigt i mindst 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

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



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



- 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

- Aftør toppen på hætteglasset med rekonstitueret suspension med en steril spritserviet.
- 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 gummipropfen med en fast bevægelse, indtil adapteren klikker på plads.
- 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.

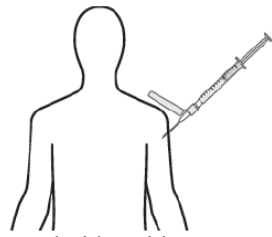


Trin 4: Injektionsprocedure

- Fjern luer lock-sprøjten med den anbefalede mængde Abilify Maintena-suspension fra hætteglasset.
- 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	38 mm og 22 gauge
	Glutealmusklen	51 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.



Deltoidmusklen



Glutealmusklen

Husk at skifte injektionssted, så der veksles mellem de to gluteal- eller deltoidmuskler.

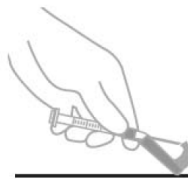
Ved injektionsstart med to injektioner skal der injiceres på to forskellige injektionssteder i to forskellige muskler. De to injektioner MÅ IKKE indgives samtidigt i den samme deltoid- eller glutealmuskel. Hos langsomme CYP2D6-omsættere skal injektionerne indgives i enten to forskellige deltoidmuskler eller i én deltoidmuskel og én glutealmuskel. De to injektioner MÅ IKKE indgives i to glutealmuskler.

Tjek for tegn og symptomer på utilsigtet intravenøs indgivelse.

Trin 5: Procedurer efter injektionen

Aktiver 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.



Tildæk



Bortskaf