

Indlægsseddel: Information til brugeren

Abilify Maintena 300 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte

Abilify Maintena 400 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte
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 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, før du begynder at få 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 i en fyldt sprøjte. Aripiprazol tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika. Abilify Maintena 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, som tages gennem munden.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Abilify Maintena

Få ikke 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 får Abilify Maintena.

Selvmodstanker og selvmordsadfærd er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med dette lægemiddel. Du skal fortælle det til din læge med det samme, hvis du tænker eller fornemmer, at du vil gøre skade på dig selv (før eller efter administration af Abilify Maintena).

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 svaghedsfølelse) 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 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 vil muligvis være nødt til at justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Dette lægemiddel 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 andre lægemidler sammen med Abilify Maintena

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

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 itraconazol)
- ketoconazol (til behandling af Cushings syndrom, når kroppen danner for meget cortisol)
- 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 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 de sidste tre måneder af graviditeten (sidste trimester): 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 punkt 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 leveres i en fyldt sprøjte.

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.

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 af dette lægemiddel, 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, døsigthed/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.

Alvorlige 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 bryst smerter 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 frugttagtig ånde. Dette kan være tegn på sukkersyge.
- Selvmordstanker, adfærd, tanker eller trang i retning af selvskade.

Nedenstående bivirkninger kan også ses ved injektion af Abilify Maintena.

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger:

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

- Vægtøgning
- Diabetes mellitus
- Vægttab
- Rastløshed
- 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 sammenbidning af 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, spjæt ved 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, rygmerter, 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
 - lavere niveau af triglycerider i blodet
 - et større taljemål

Følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføringen af lægemidler indeholdende det samme aktive stof til indtagelse gennem munden, 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 trangen 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
 - U hæmmet 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, hurtigt vejrtrækning, svedtendens, nedsat bevidsthed og pludselige ændringer i blodtrykket og hjerterytmen)
- Krampeanfald
- Serotoninsyndrom (en reaktion, hvor der kan opleves stor lykkefølelse, sløvhed, klodsethed, rastløshed, fornemmelse af at være beruset, feber, svedtendens eller stive muskler)
- Taleforstyrrelser
- Hjerteproblemer, 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 blodårerne til lungerne, hvor de medfører brystmerter og vejrtrækningsbesvær
- Spasmer i musklerne omkring strubehovedet
- Utilsigtet inhalering af mad med risiko for lungebetændelse
- Betændelse i bugspytkirtlen

- Synkebesvær
- Leversvigt
- Gulsot (gulifarvning 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 rabdomyolyse)
- 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 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.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Få ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og den fyldte sprøjte. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Hvis injektionen ikke gives efter rekonstitutionen, kan sprøjten opbevares < 25 °C i op til 2 timer.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Abilify Maintena indeholder:

- Aktivt stof: aripiprazol
Hver fyldt injektionssprøjte 300 mg aripiprazol.
Efter rekonstitution indeholder hver ml af suspensionen 200 mg aripiprazol.
Hver fyldt injektionssprøjte 400 mg aripiprazol.
Efter rekonstitution indeholder hver ml af suspensionen 200 mg aripiprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:
Pulver
Carmellosenatrium, mannitol (E421), natriumdihydrogenphosphatmonohydrat (E339),
natriumhydroxid (E524)
Solvens
Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Abilify Maintena leveres i en fyldt injektionssprøjte, der indeholder et hvidt til råhvidt pulver i forkammeret og en klar solvens i bagkammeret. Lægen blander sprøjtens indhold til en suspension, som du får injiceret.

Enkeltpakning

Hver pakning indeholder én fyldt injektionssprøjte og 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

Elaiapharm

2881 Route des Crêtes Z.I Les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Frankrig

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 (0)5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Česká republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 (0)242 434 222

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf.: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 (0)640 1030

Ελλάδα

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 (0)214 444 9670

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

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 (0)1 2078 500

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 (0)535 7000

Italia

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

Κύπρος

Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 (0)214 444 9670

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 (0)6 616 47 50

Magyarország

Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 (0)1 9206 570

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 1 253 621 6033

Polska

Swixx Biopharma Sp. z o. o.
Tel.: +48 (0)22 4600 720

Portugal

Lundbeck Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 00 45 900

România

Swixx Biopharma S.R.L
Tel: +40 (0)37 1530 850

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 (0)1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 (0)2 20833 600

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2025.

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

OPLYSNINGER TIL SUNDHEDSPERSONER

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

Abilify Maintena 300 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte

Abilify Maintena 400 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte

aripiprazol

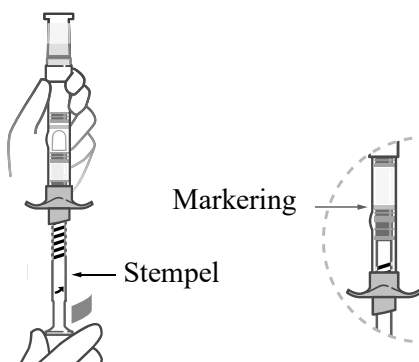
Trin 1: Forberedelser inden rekonstitution af pulveret.

Tjek, at pakningen indeholder alle følgende komponenter:

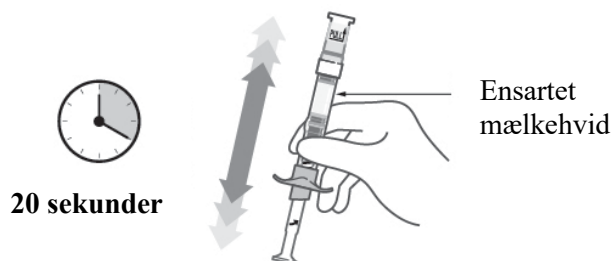
- Indlægsseddel og brugsanvisning til læger og sundhedspersonale for Abilify Maintena
- Én fyldt Abilify Maintena-injektionssprøjte
- Én hypodermisk sikkerhedskanyle på 25 mm og 23 gauge med nålebeskyttelse
- Én hypodermisk sikkerhedskanyle på 38 mm og 22 gauge med nålebeskyttelse
- Én hypodermisk sikkerhedskanyle på 51 mm og 21 gauge med nålebeskyttelse
- Sprøjte/kanyle-anvisninger

Trin 2: Rekonstitution af pulveret

- a) Tryk let på stemplet, så det griber fat i gevindet. Skru derefter stemplet så langt ned, det kan, så solvens frigives. Når stemplet ikke kan komme længere ned, vil midterstopperen være ved markeringen.



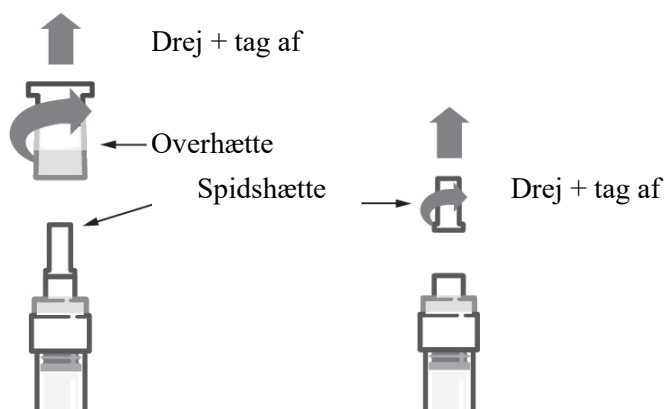
- b) Ryst sprøjten kraftigt op og ned i 20 sekunder, indtil den rekonstituerede suspension ser ensartet ud. Suspensionen skal injicerer straks efter rekonstitution.



- c) Kontrollér sprøjtes indhold for partikler og misfarvning før indgivelse. Den rekonstituerede suspension skal være ensartet og homogen, uigennemsigtig og mælkevid.
- d) Hvis injektionen ikke gives straks efter rekonstitutionen, kan sprøjten opbevares $< 25^{\circ}\text{C}$ i op til 2 timer. Ryst sprøjten kraftigt i mindst 20 sekunder for at omryste suspensionen inden injektion, hvis sprøjten har ligget klar i mere end 15 minutter.

Trin 3: Forberedelser inden injektionen

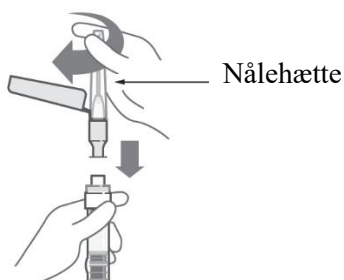
- a) Overhætten drejes og tages af, og spidshætten drejes og tages af.



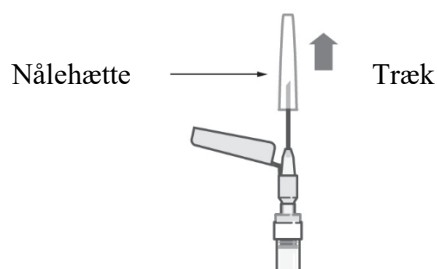
- b) Tag en af de medfølgende hypodermiske sikkerhedskanyler alt efter injektionssted og patientens vægt.

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

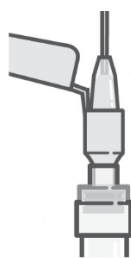
- c) Tag fat om nålehætten og giv den et tryk, så det sikres, at nålen sidder rigtigt i sikkerhedsmekanismen, og drej nålen med uret, indtil den sidder helt fast.



- d) **Træk** derefter nålehætten opad i en lige bevægelse.



- e) Hold sprøjten **lodret med spidsen i vejret og tryk langsomt på stemplet for at få luften ud**. Hvis du ikke kan få stemplet til at bevæge sig, så luften kan presses ud, skal du kontrollere, om stemplet er drejet helt i bund. Når luften er presset ud af sprøjten, kan suspensionen ikke længere omrystes.



Tryk luften ud, indtil den nederste del af nålen fyldes med suspensionen*

***Hvis du mærker modstand eller har svært ved at presse luften ud, skal du kontrollere, om stemplet er drejet helt i bund.**

- f) Indgiv langsomt suspensionen 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



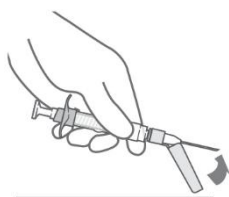
Glutealmusklen

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 4: Procedurer efter injektionen

Aktivér sikkerhedsmekanismen. Efter injektionen skal nålen og injektionssprøjten bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.



Tildæk



Bortskaf