Bipacksedel: Information till användaren

Abilify Maintena

300 mg respektive 400 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension
aripiprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Abilify Maintena är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Abilify Maintena
3. Hur du får Abilify Maintena
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abilify Maintena ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abilify Maintena är och vad det används för

Abilify Maintena innehåller den aktiva substansen aripiprazol och tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotiska läkemedel. Det används för att behandla schizofreni - en sjukdom med symtom som innebär att man hör, ser eller känner saker som inte finns, att man är misstänksam, har vanföreställningar, talar osammanhängande, beter sig oförutsägbart och visar brist på känslor. Personer med denna sjukdom kan också känna sig deprimerade, ha skuldkänslor, ångest eller vara spända.

Abilify Maintena används för att behandla vuxna patienter med schizofreni som får tillräcklig stabilisering genom behandling med aripiprazol som tas via munnen.

2. Vad du behöver veta innan du får Abilify Maintena

Använd inte Abilify Maintena

- om du är allergisk mot aripiprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Abilify Maintena.

Självmordstankar och självmordsbeteenden har rapporterats vid behandling med aripiprazol. Tala omedelbart om för din läkare om du har tankar på eller en känsla av att vilja skada dig själv.

Innan du får behandling med Abilify Maintena, ska du tala om för din läkare om du har

- ett akut agiterat tillstånd eller allvarligt psykotiskt tillstånd
- hjärtproblem eller har haft stroke, särskilt om du vet att du har andra riskfaktorer för stroke
- högt blodsocker (vilket kan ge symtom som överdriven törst, stora urinmängder, ökad aptit och svaghetskänsla) eller om diabetes finns i släkten
- kramper (krampanfall) eftersom din läkare eventuellt vill följa upp dig noggrannare
- ofrivilliga, oregelbundna muskelrörelser, speciellt i ansiktet
- en kombination av feber, svettningar, snabbare andhämtning, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet (vilket kan vara tecken på malignt neuroleptikasyndrom)
- demens (förlust av minne och andra mentala förmågor), särskilt om du är äldre
- hjärt-kärlsjukdom, hjärt-kärlsjukdom i släkten, stroke eller ”mini-stroke”, onormalt blodtryck
- oregelbunden hjärtrytm, eller om någon i din familj har haft oregelbunden hjärtrytm (inklusive så kallad QT-förlängning som upptäckts vid EKG-undersökning)
- blodproppar, eller blodpropp i släkten, eftersom man har sett ett samband mellan antipsykotiska läkemedel och bildning av blodproppar
- någon form av sväljsvårigheter
- tidigare spelmani
- svåra leverproblem.

Om du märker att du går upp i vikt, får ett ovanligt rörelsemönster, blir så sömnig att det påverkar ditt dagliga liv, får svårt att svälja eller får allergiska symtom, måste du omedelbart tala med din läkare.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar drifter eller begär att uppträda på ett för dig ovanligt sätt och att du inte kan motstå impulsen, driften eller lockelsen att utföra aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas störd impulskontroll. Det kan omfatta beteende som spelberoende, överdrivet ätande eller köpbeteende, onormalt hög sexualdrift eller ökad upptagenhet av ständiga tankar på sex eller sexuella känslor.
Din läkare kan behöva justera dosen eller avsluta medicineringen.

Aripiprazol kan orsaka dåsighet, blodtrycksfall som uppstår när man reser sig upp, yrsel och förändringar av rörelseförmågan samt förmågan att hålla balansen, vilket kan leda till fallolyckor. Försiktighet ska iakttas, i synnerhet om du är en äldre eller försvagad patient.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte använda detta läkemedel. Det är inte känt om det är säkert och effektivt för dessa patienter.

Andra läkemedel och Abilify Maintena

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Blodtryckssänkande läkemedel: Abilify Maintena kan öka effekten av läkemedel som används för att sänka blodtrycket. Tala därför

om för din läkare om du använder något läkemedel för att hålla ditt blodtryck under kontroll.

Om du får Abilify Maintena samtidigt som vissa andra läkemedel är det möjligt att läkaren måste ändra dosen av Abilify Maintena eller något av dina andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att nämna följande för din läkare:

- läkemedel för att korrigera hjärtrytmen (såsom kinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepressiva läkemedel eller naturläkemedel som används för att behandla depression och ångest, (såsom fluoxetin, paroxetin, johannesört)
- läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol, itrakonazol)
- vissa läkemedel för behandling av hiv-infektion (som efavirenz, nevirapin och proteashämmare, t.ex. indinavir, ritonavir)
- kramplösande läkemedel som används för att behandla epilepsi (såsom karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
- vissa antibiotika som används för att behandla tuberkulos (rifabutin, rifampicin)
- läkemedel som är kända för att förlänga QT-intervallet.

Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar eller minska effekten av Abilify Maintena. Om du får några ovanliga symtom medan du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Abilify Maintena måste du uppsöka läkare.

Läkemedel som ökar serotoninhalten används huvudsakligen vid sjukdomar som depression, generaliserat ångestsyndrom, tvångssyndrom (OCD) och social fobi samt migrän och smärta:

- triptaner, tramadol och tryptofan som används vid sjukdomar som depression, generaliserat ångestsyndrom, tvångssyndrom (OCD) och social fobi samt migrän och smärta
- SSRI (såsom paroxetin och fluoxetin) som används vid depression, OCD, paniksyndrom och ångest
- andra antidepressiva läkemedel (såsom venlafaxin och tryptofan) som används vid egentlig depression
- tricykliska antidepressiva (såsom klomipramin och amitriptylin) som används vid depressionssjukdom
- johannesört (*Hypericum perforatum*) som används som naturläkemedel vid lindrig depression
- smärtstillande läkemedel (såsom tramadol och petidin) som används för att lindra smärta
- triptaner (såsom sumatriptan och zolmitriptan) som används för behandling av migrän

Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar. Om du får några ovanliga symtom medan du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Abilify Maintena måste du uppsöka läkare.

Abilify Maintena med alkohol

Alkohol ska undvikas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Om du är gravid ska du inte ges en injektion med Abilify Maintena innan du har diskuterat det med din läkare. Kom ihåg att genast tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller om du planerar att bli gravid.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har fått Abilify Maintena under den sista trimestern (sista tre månaderna av graviditeten):
skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter vid matning.

Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom måste du kontakta läkare.

Om du får Abilify Maintena kommer din läkare och du att diskutera om du ska amma eller inte. Ni ska då överväga vilken nytta behandlingen har för dig jämfört med vilken nytta barnet har av amningen. Du får inte både amma och ta läkemedlet samtidigt. Tala med din läkare om det bästa sättet att ge ditt barn mat om du får Abilify Maintena.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och synproblem kan uppkomma vid behandling med detta läkemedel (se avsnitt 4). Detta ska beaktas i fall där fullständig uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning eller hantering av maskiner.

Abilify Maintena innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du får Abilify Maintena

Abilify Maintena är i form av ett pulver som läkaren eller sjuksköterskan gör en suspension av.

Din läkare avgör vilken dos av Abilify Maintena som är bäst för dig. Rekommenderad startdos är 400 mg, om inte din läkare har beslutat att ge dig en lägre startdos eller uppföljningsdos (300 mg, 200 mg eller 160 mg).

Behandlingen med Abilify Maintena kan inledas på två sätt. Din läkare bestämmer vilket som passar för dig.

- Om du får *en* injektion med Abilify Maintena på den första behandlingsdagen kommer behandlingen med aripiprazol via munnen att fortsätta i 14 dagar efter den första injektionen.
- Om du får *två* injektioner med Abilify Maintena på den första behandlingsdagen kommer du även att ta en tablett med aripiprazol via munnen i samband med besöket.

Därefter ges behandlingen som injektioner med Abilify Maintena om inte läkaren säger något annat.

Din läkare ger dig suspensionen som en endosinjektion i sätesmuskeln eller deltoideusmuskeln (skinkan eller axeln) varje månad. Du kan känna viss smärta vid injektionen. Läkaren kommer omväxlande att ge dig injektionerna på höger och vänster sida. Injektionerna kommer inte att ges intravenöst (i ett blodkärl).

Om du har fått för stor mängd av Abilify Maintena

Du får det här läkemedlet under medicinsk övervakning, och det är därför inte troligt att du får för mycket. Om du träffar mer än en läkare måste du komma ihåg att tala om för dem att du använder Abilify Maintena.

Patienter som har fått för mycket aripiprazol har fått följande symtom:

- snabba hjärtslag, oro/aggressivitet, talsvårigheter.
- ovanliga rörelser (speciellt i ansiktet eller tungan) och sänkt medvetandegrad.

Andra symtom kan vara:

- akut förvirring, krampanfall (epilepsi), koma, en kombination av feber, snabbare andning, svettningar.
- muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet, långsammare andning, kvävning, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm.

Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du får något av symtomen som beskrivs ovan.

Om du har glömt en injektion av Abilify Maintena

Det är viktigt att du inte glömmer en schemalagd dos. Du ska få en injektion varje månad, men inte tidigare än 26 dagar efter den förra injektionen. Om du glömmer en injektion ska du kontakta din läkare så att du kan få nästa injektion så snart som möjligt.

Om du slutar att få Abilify Maintena

Avbryt inte behandlingen bara för att du mår bättre. Det är viktigt att du fortsätter att få Abilify Maintena så länge som din läkare har sagt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast om för din läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- en kombination av några av dessa symtom: överdriven sömnighet, yrsel, förvirring, desorientering, talsvårigheter, svårigheter att gå, muskelstelhet eller skakningar, feber, kraftlöshet, irritation, aggressivitet, ångest, förhöjt blodtryck eller krampanfall som kan leda till medvetslöshet.
- ovanliga rörelser främst i ansikte eller tunga, eftersom din läkare kan vilja sänka dosen.
- om du har symtom som svullnad, smärta och rodnad i benet, eftersom det kan innebära att du har en blodpropp, som kan vandra genom blodkärlen till lungorna och ge bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du märker något av de här symtomen ska du genast kontakta läkare.

- en kombination av feber, snabbare andning, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet, eftersom det kan vara ett tecken på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom (MNS).
- ovanligt stark törst, behov av att kissa mer än vanligt, kraftig hungerkänsla, svaghets- eller trötthetskänsla, illamående, känsla av förvirring eller fruktdoftande andedräkt, eftersom det kan vara ett tecken på diabetes.

De nedan listade biverkningarna kan också förekomma efter det att man har fått Abilify Maintena.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- viktökning
- diabetes
- viktminskning
- känsla av rastlöshet
- känsla av ångest
- oförmåga att vara stilla, svårighet att sitta stilla
- sömnlöshet (insomnia)
- ryckigt motstånd vid passiv rörelse när musklerna spänns och slappnar av, onormalt ökad spänning i muskler, långsamma kroppsrörelser
- akatisi (en obehaglig känsla av inre rastlöshet och ett starkt behov av att ständigt röra på sig)
- skakningar eller darrningar
- okontrollerbara ryckiga, knyckiga eller vridande rörelser
- förändringar av vakenhetsnivån, dåsighet

- sömnighet
- yrsel
- huvudvärk
- muntorrhet
- muskelstelhet
- oförmåga att få eller behålla erektion vid samlag
- smärta vid injektionsstället, hudförhårdnad vid injektionsstället
- kraftlöshet, förlust av styrka eller extrem trötthet
- vid blodprover kan läkaren upptäcka förhöjda nivåer av kreatinfosfokinas (ett enzym som är viktigt för muskelfunktionen) i blodet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- lågt antal av en specifik typ av vita blodkroppar (neutropeni), lågt hemoglobinvärde (Hb) eller lågt antal röda blodkroppar, lågt antal blodplättar
- allergisk reaktion (överkänslighet)
- sänkta eller förhöjda halter av hormonet prolaktin i blodet
- högt blodsocker
- höga blodfetter, såsom högt kolesterolvärde, höga triglyceridvärden och även lågt kolesterolvärde och lågt triglyceridvärde
- ökad halt av insulin (ett hormon som reglerar blodsockerhalten)
- minskad eller ökad aptit
- självmordstankar
- psykisk sjukdom kännetecknad av bristande eller förlorad kontakt med verkligheten

- hallucinationer
- vanföreställningar
- ökat sexuellt intresse
- panikreaktion
- depression
- känslomässig labilitet
- tillstånd med likgiltighet och avsaknad av känslor, känslor av emotionellt och psykiskt obehag
- sömnstörningar
- tandgnissel eller att man biter ihop käkarna
- minskat sexuellt intresse (nedsatt libido)
- förändrad sinnesstämning
- muskelproblem
- muskelrörelser som du inte kan kontrollera, som grimaser, smackande med läpparna och tungrörelser. De påverkar i allmänhet ansiktet och munnen först, men eventuellt även andra delar av kroppen. Det kan vara tecken på ett tillstånd som kallas ”tardiv dyskinesi”.
- parkinsonism – medicinskt tillstånd med många olika symtom, bland annat nedsatt rörelseförmåga eller långsamma rörelser, långsamt tankeflöde, ryckiga rörelser när man böjer armar och ben (kugghjulsrigiditet), att man går med hasande och snabba steg, har skakningar, svagt eller obefintligt ansiktsuttryck, stela muskler eller dreglar
- problem att röra sig
- extrem rastlöshet och restless legs
- förändrat smak- och luktsinne
- att ögongloberna är fixerade i ett läge
- dimsyn
- ögonsmärta
- dubbelseende

- ljuskänsliga ögon
- onormal hjärtrytm, långsam eller snabb puls, onormal ledning av elektrisk ström i hjärtat, onormalt hjärt-EKG
- högt blodtryck
- yrsel på grund av blodtrycksfall när man reser sig från liggande eller sittande
- hosta
- hicka
- gastroesofageal refluxsjukdom. Ett överflöd av magsaft (refluxer) strömmar tillbaka in i esofagus (matstrupen, dvs. det rör som maten passerar på väg från munnen till magen), vilket leder till halsbränna och möjliga skador på matstrupen
- halsbränna
- kräkningar
- diarré
- illamående
- magont
- obehag i magen
- förstoppning
- täta tarmtömningar
- att man dreglar, ökad salivproduktion
- onormalt håravfall
- akne, hudsjukdom i ansiktet med ovanligt röd näsa och röda kinder, eksem, hudförhårdnader
- muskelstelhet, muskelkramper, muskelryckningar, strama muskler, muskelvärk (myalgi), smärta i armar och/eller ben
- ledvärk (artralgi), ryggsmärta, minskat rörelseomfång i lederna, nackstelhet, begränsningar i hur mycket man kan öppna munnen
- njursten, socker (glukos) i urinen
- spontant mjölkflöde från brösten (galaktorré)

- förstorade bröst hos män, ömma bröst, torrhet i slidan
- feber
- nedsatt styrka
- gångrubbningar
- obehagskänsla i bröstkorgen
- reaktioner på injektionsstället, som rodnad, svullnad med obehagskänsla och klåda på injektionsstället
- törst
- tröghet
- leverfunktionsprover kan visa avvikande resultat
- vid testerna kan läkaren upptäcka
  - högre halter av leverenzymer
  - högre halter av alaninaminotransferas
  - högre halter av gammaglutamyltransferas
  - högre halter av bilirubin i blodet
  - högre halter av aspartataminotransferas
  - högre eller lägre blodsockerhalter
  - högre halter av glykosylerat hemoglobin
  - lägre halter av kolesterol i blodet
  - lägre halter av triglycerider i blodet
  - ett större midjemått

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsintroduktionen av aripiprazol som tas via munnen, men det är inte känt med vilken frekvens de förekommer. (Frekvensen kan inte bestämmas utifrån tillgängliga data.)

- låga halter av vita blodkroppar
- allergisk reaktion (t.ex. svullnad i munnen, tungan, ansiktet och svalget, klåda, nässelutslag), utslag

- ovanlig hjärtrytm, plötslig oförklarlig död, hjärtinfarkt
- diabetisk ketoacidos (ketoner i blod och urin) eller koma
- aptitlöshet (anorexi), svårigheter att svälja
- låg natriumhalt i blodet
- självmordsförsök och självmord
- oförmåga att motstå impulsen, driften eller begäret att utföra en handling som kan vara skadlig för dig själv och andra, vilket kan inkludera:
  - en stark impuls att spela överdrivet mycket trots allvarliga personliga konsekvenser eller konsekvenser för familjen
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende, av betydande besvär för dig eller andra, till exempel ökad sexualdrift
  - okontrollerbart överdrivet köpbeteende
  - hetsätning (ätande av stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt ätande (ätande av större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern)
  - en tendens att vandra iväg

    Berätta för din läkare om du upplever något av ovanstående beteenden. Han eller hon kommer att diskutera hur man kan hantera eller minska symtomen.

- nervositet
- aggressivitet
- malignt neuroleptikasyndrom (ett syndrom med symtom som feber, muskelstelhet, snabbare andning, svettningar, sänkt medvetande och plötsliga förändringar av blodtryck och hjärtfrekvens)
- kramper (krampanfall)

- serotonergt syndrom (en reaktion som kan ge starka lyckokänslor, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, känsla av att vara berusad, feber, svettningar eller stela muskler)
- talrubbningar
- hjärtproblem inklusive torsade de pointes, hjärtstillestånd, oregelbundenheter i hjärtrytmen som kan bero på onormala nervimpulser i hjärtat, onormala värden vid undersökning (EKG) av hjärtat (QT-förlängning)
- svimning
- symtom i samband med blodproppar i blodkärlen, särskilt i benen (symtomen innefattar svullnad, smärta och rodnad i benet), vilka kan vandra genom blodkärlen till lungorna och ge bröstsmärtor och andningssvårigheter
- kramper i musklerna runt struphuvudet
- oavsiktlig inandning av mat med risk för lunginflammation (lunginfektion)
- inflammation i bukspottkörteln
- svårigheter att svälja
- leversvikt
- gulsot (gulfärgning av huden och ögonvitorna)
- inflammation i levern
- utslag
- ljuskänslig hud
- kraftiga svettningar
- allvarliga allergiska reaktioner såsom läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). DRESS visar sig inledningsvis som influensaliknande symtom med utslag i ansiktet och därefter utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förstorade lymfkörtlar, förhöjda halter av leverenzym, konstaterade genom blodprover samt ett förhöjt antal av ett visst slags vita blodkroppar (eosinofili)

- svaghet, ömhet eller smärta i musklerna, särskilt om du samtidigt mår illa, har feber eller mörk urin. Detta kan bero på en onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till problem med njurarna (ett tillstånd som kallas rabdomyolys)
- svårigheter att kissa
- urinläckage (inkontinens)
- symtom på läkemedelsabstinens hos nyfödda
- ihållande och/eller smärtsam erektion
- svårigheter att reglera kroppstemperaturen eller överhettning
- bröstsmärtor
- svullnad av händer, vrister eller fötter
- vid provtagning kan läkaren upptäcka
  - högre halter av alkaliskt fosfatas
  - skiftande värden vid mätning av blodsockerhalten

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Abilify Maintena ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på injektionsflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Den beredda suspensionen måste användas omedelbart men kan förvaras vid högst 25 °C i upp till 4 timmar i injektionsflaskan. Förvara inte den beredda suspensionen i sprutan.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aripiprazol.
  Varje injektionsflaska innehåller 300 mg aripiprazol.
  Efter beredning innehåller varje ml av suspensionen 200 mg aripiprazol.
  Varje injektionsflaska innehåller 400 mg aripiprazol.
  Efter beredning innehåller varje ml av suspensionen 200 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är
  Pulver
  Karmellosnatrium, mannitol, natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumhydroxid
  Vätska
  Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Abilify Maintena är ett pulver och en vätska till injektionsvätska, depotsuspension.

Abilify Maintena är i form av ett vitt till benvitt pulver i en injektionsflaska av klart glas. Din läkare eller sjuksköterska kommer att blanda en suspension av pulvret och den klara vätskan. Detta ges sedan som en injektion.

Endosförpackning
Varje enkelförpackning innehåller en injektionsflaska med pulver, en 2 ml injektionsflaska med vätska, en 3 ml luerlockspruta med i förväg fastsatt 38 mm, 21 gauge injektionsnål med nålskydd, en 3 ml luerlockspruta för engångsbruk, en adapter till injektionsflaskan och tre injektionsnålar: en 25 mm, 23 gauge, en 38 mm, 22 gauge och en 51 mm, 21 gauge.

Flerdosförpackning
Förpackning med 3 endosförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, 2500 Valby

Danmark

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2021.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

ANVISNINGAR FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Abilify Maintena 300 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension
Abilify Maintena 400 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension
aripiprazol

Steg 1: Förberedelser före beredning av pulvret
Lägg fram och kontrollera att innehållet som listas nedan finns med:

- Abilify Maintena bipacksedel och anvisningar för hälso- och sjukvårdspersonal
- Injektionsflaska med pulver
- 2 ml injektionsflaska med vätska
  Viktigt: Injektionsflaskan med vätska innehåller ett överskott av vätska.
- En 3 ml luerlockspruta med i förväg fastsatt 38 mm, 21 gauge injektionsnål med nålskydd
- En 3 ml luerlockspruta för engångsbruk
- En adapter till injektionsflaska
- En 25 mm, 23 gauge injektionsnål med nålskydd
- En 38 mm, 22 gauge injektionsnål med nålskydd
- En 51 mm, 21 gauge injektionsnål med nålskydd
- Anvisningar för sprutor och nålar

Steg 2: Beredning av pulvret

a) Ta bort kapsylerna från injektionsflaskorna med vätska och pulver och torka av ovansidorna med en steril spritsudd.

b) Använd sprutan med den i förväg fastsatta nålen och dra upp den förbestämda vätskevolymen från injektionsflaskan i sprutan.

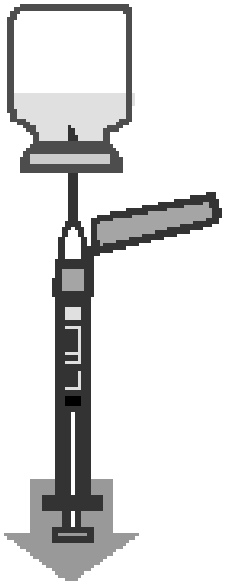
Injektionsflaskan med 300 mg:

Tillsätt 1,5 ml vätska för beredning av pulvret.

Injektionsflaskan med 400 mg:

Tillsätt 1,9 ml vätska för beredning av pulvret.

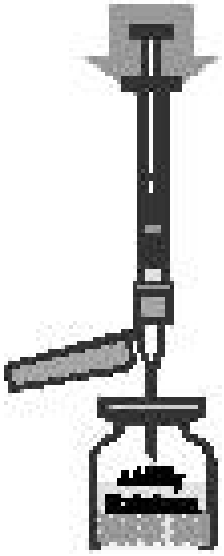
En liten mängd vätska kommer att finnas kvar i injektionsflaskan. Allt överskott ska kasseras.



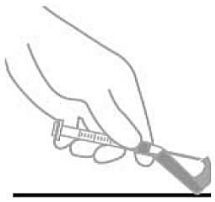
Vatten

c) Injicera vätskan sakta i injektionsflaskan med pulvret.

d) Dra ut luft för att jämna ut trycket i injektionsflaskan genom att föra kolven en aning bakåt.



e) Dra därefter ut nålen ur injektionsflaskan.
Sätt på nålskyddet med hjälp av enhandsteknik.
Tryck nålskyddet försiktigt mot en plan yta tills nålen sitter stadigt fast i nålskyddet.
Kontrollera visuellt att nålen befinner sig helt och hållet inuti nålskyddet och kassera den.

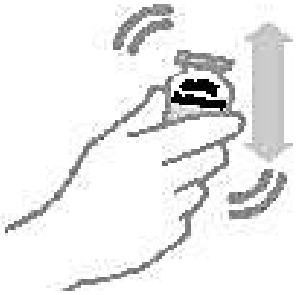


Nålskydd



Kassera

f) Skaka injektionsflaskan kraftigt i minst 30 sekunder tills suspensionen ser homogen ut.



g) Inspektera den beredda suspensionen med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Det beredda

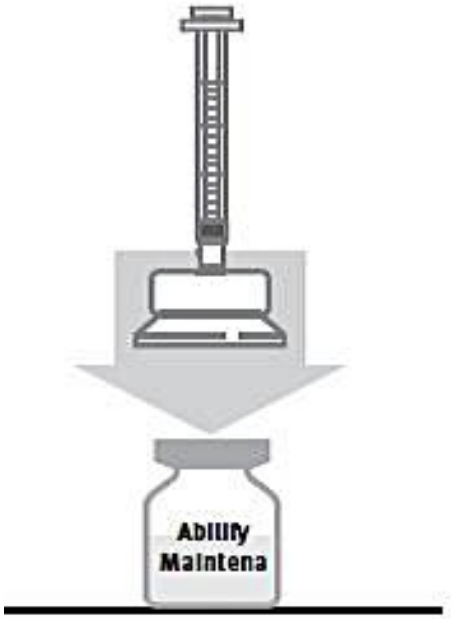
läkemedlet är en vit till benvit, flytande suspension. Den beredda suspensionen får ej användas om den innehåller partiklar eller är missfärgad.
h) Om injektionen inte ges omedelbart efter beredning ska injektionsflaskan förvaras <25 °C i upp till 4 timmar och skakas kraftigt i minst 60 sekunder för återsuspendering före injektion.
i) Förvara inte den beredda suspensionen i sprutan.

Steg 3: Förberedelser före injektion

a. Ta av locket, men ta inte ut adaptern ur förpackningen.
b. Använd förpackningen till injektionsflaskans adapter för att hantera adaptern och sätt fast den färdigförpackade luerlocksprutan på adaptern.



c. Använd luerlocksprutan för att ta ut injektionsflaskans adapter ur förpackningen, och kassera adapterförpackningen.
Vidrör aldrig spetsen på adaptern.



d. Fastställ den rekommenderade injektionsvolymen.

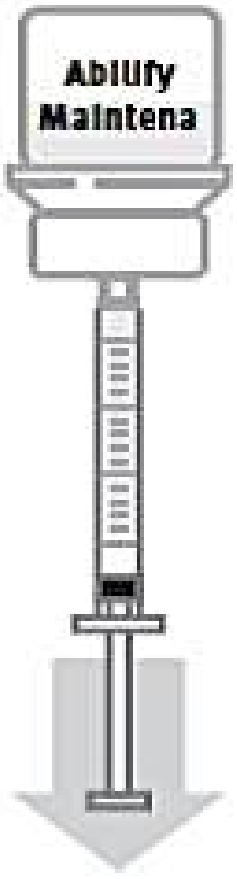
Abilify Maintena injektionsflaska med 300 mg	
Dos	Injektionsvolym
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena injektionsflaska med 400 mg	
Dos	Injektionsvolym
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

e. Torka av ovansidan av injektionsflaskan med den beredda suspensionen med en steril spritsudd.
f. Ställ injektionsflaskan med beredd suspension på en hård yta och håll i den. Sätt fast den ihopmonterade kombinationen

adapter/spruta på injektionsflaskan genom att hålla i utsidan av adaptern och tryck spetsen på adaptern stadigt genom gummiproppen tills det hörs ett klick när adaptern är på plats.

g. Dra sakta upp den rekommenderade volymen ur injektionsflaskan med luerlocksprutan för att möjliggöra injektion.
Ett litet överskott av suspensionen kommer att finnas kvar i injektionsflaskan



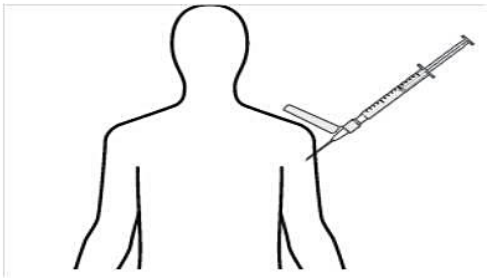
Steg 4: Injektion

a. Ta loss luerlocksprutan som innehåller den rekommenderade volymen beredd Abilify Maintena-suspension från injektionsflaskan.
b. Välj en av följande injektionsnålar beroende på injektionsställe och patientens vikt och sätt fast nålen på luerlocksprutan som innehåller suspensionen som ska injiceras. Se till att nålen sitter ordentligt fast på nålskyddet genom att trycka och vrida

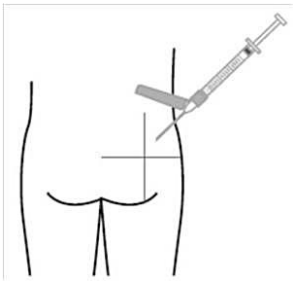
medurs, och dra därefter bort nålskyddet rakt ut från nålen.

Kroppstyp	Injektionsställe	Nålstorlek
Icke-överviktig	Deltoideus Gluteus	25 mm, 23 gauge 38 mm, 22 gauge
Överviktig	Deltoideus Gluteus	38 mm, 22 gauge 51 mm, 21 gauge

c. Injicera sakta den rekommenderade volymen som en intramuskulär endosinjektion i glutealmuskeln eller deltoideusmuskeln. Massera inte injektionsstället. Försiktighet måste iakttas för att undvika oavsiktlig injektion i ett blodkärl. Injicera inte i ett område med tecken på inflammation, hudskador, knölar och/eller blåmärken.
Endast avsett för djup intramuskulär injektion i glutealmuskeln eller deltoideusmuskeln.



deltoideus



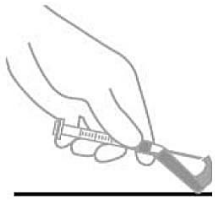
gluteus

Kom ihåg att alternera injektionsställe mellan glutealmuskeln eller deltoideusmuskeln på båda sidor.
Om behandlingen inleds med två injektioner ska läkemedlet injiceras på två ställen, i två olika muskler. GE INTE båda injektion erna i samma deltoideus- eller glutealmuskel samtidigt. Till kända långsamma CYP2D6-metaboliserare: administrera antingen i två separata deltoideusmuskler eller i en deltoideusmuskel och en glutealmuskel. INJICERA INTE i två glutealmuskler.

Var observant på tecken eller symtom på oavsiktlig intravenös administrering.

Steg 5: Efter injektionen

Sätt på nålskyddet såsom beskrivet i steg 2 e). Kassera injektionsflaskor, adapter, nålar och spruta på lämpligt sätt efter injektionen.
Injektionsflaskorna med pulver och vätska är endast för engångsbruk.



Nålskydd



Kassera