

Bipacksedel: Information till användaren

ABILIFY

7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
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 apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ABILIFY är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får ABILIFY
3. Hur ABILIFY ges
4. Eventuella biverkningar

5. Hur ABILIFY ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ABILIFY är och vad det används för

ABILIFY innehåller den aktiva substansen aripiprazol och tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotiska läkemedel. ABILIFY används för att snabbt behandla symtom på oro och upprört beteende vilket kan förekomma vid en sjukdom som kännetecknas bland annat av att personen:

- hör, ser eller upplever saker som inte finns där, är misstänksam, tror felaktiga saker, talar och betar sig inkonsekvent samt visar brist på känslor. Personer i detta tillstånd kan också känna sig deprimerade, skyldiga, ängsliga eller spända.
- känner sig "hög", har överskottsenergi, behöver mycket mindre sömn än vanligt, talar väldigt snabbt och med snabbt flöde av idéer och ibland är starkt irriterad.

ABILIFY ges när orala beredningsformer inte är lämpliga. Så snart det är lämpligt kommer din läkare att ändra din behandling till en oral beredningsform av ABILIFY.

2. Vad du behöver veta innan du får ABILIFY

Du ska inte få ABILIFY

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får ABILIFY.

Själv mordstankar 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, ska du tala om för din läkare om du har

- 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
- hjärt-kärlsjukdom, hjärt-kärlsjukdom i släkten, stroke eller "mini-stroke", onormalt blodtryck
- blodproppar, eller blodpropp i släkten, eftersom man har sett ett samband mellan antipsykotiska läkemedel och bildning av blodproppar
- tidigare spelmani

Tala om för läkaren om du märker att du går upp i vikt, utvecklar ett onormalt rörelsemönster, upplever en trötthet som påverkar normala dagliga aktiviteter, upplever svårigheter att svälja eller får allergiska symtom.

Om du är äldre och lider av demens (har minnesförlust eller lider av några andra mentala störningar) bör du eller en

anhörig/vårdnadshavare berätta för din läkare om du någon gång har haft ett slaganfall eller övergående, lätt slaganfall.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du känner dig yr eller svimfärdig efter injektionen. Du behöver antagligen ligga ner tills du känner dig bättre. Läkaren kan även vilja mäta ditt blodtryck och din puls.

Tala omedelbart om för din läkare om du har tankar på eller en känsla av att vilja skada dig själv. Själv mordstankar och självmordsbeteenden har rapporterats vid aripiprazolbehandling.

Tala omedelbart om för läkare om du drabbas av muskelstelhet eller orörlighet med hög feber, svettningar, förändrat sinnestillstånd eller mycket snabb eller oregelbunden puls.

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 impuls kontroll. 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 bör 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

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

Blodtryckssänkande läkemedel: ABILIFY 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.

När ABILIFY ges tillsammans med vissa läkemedel kan det innebära att läkaren behöver ändra dosen av ABILIFY eller av de andra läkemedlen. 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, venlafaxin, 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)

Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar eller minska effekten av ABILIFY. Om du får några ovanliga symtom medan du tar något av dessa läkemedel tillsammans med ABILIFY 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
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (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 måste du uppsöka läkare.

En kombination av ABILIFY med läkemedel mot ångest kan göra att du känner dig sömnig eller yr. Under tiden du får ABILIFY ska du endast använda andra läkemedel om din läkare säger att du kan det.

ABILIFY med mat, dryck och alkohol

Detta läkemedel kan ges oberoende av måltider.
Alkohol bör 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 använder detta läkemedel.

Hos nyfödda barn vars mammor har använt ABILIFY under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten), kan följande symtom förekomma: skakningar, stela och/eller svaga muskler, sömnhet, upprördhet, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn får några av dessa symtom kan du behöva kontakta din läkare.

Om du får ABILIFY 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 få läkemedlet samtidigt. Tala med din läkare om det bästa sättet att ge ditt barn mat om du får detta läkemedel.

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 innehåller natrium

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

3. Hur ABILIFY ges

Din läkare avgör hur mycket ABILIFY du behöver och hur länge du behöver det. Rekommenderad dos är 9,75 mg (1,3 ml) vid första injektionen. Upp till tre injektioner kan ges inom 24 timmar. Den totala dosen av ABILIFY (alla beredningsformer) bör inte överstiga 30 mg/dag.

ABILIFY är färdig att använda. Rätt mängd lösning kommer att sprutas in i din muskel av läkare eller sjuksköterska.

Om du har fått mer ABILIFY än du behöver

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 får ABILIFY.

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 missat en injektion av ABILIFY

Det är viktigt att du inte missar din dos. Om du missar en injektion ska du kontakta din läkare så att du kan få nästa injektion så snart som möjligt.

Om du slutar att få ABILIFY

Avbryt inte behandlingen bara för att du mår bättre. Det är viktigt att du fortsätter att få ABILIFY 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.

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

- diabetes mellitus,

- sömnsvårigheter,
- oroskänsla,
- känsla av rastlöshet och oförmåga vara stilla, svårighet att sitta stilla,
- akatisi (en obehaglig känsla av inre rastlöshet och ett starkt behov av att ständigt röra på sig),
- okontrollerbara ryckande, knyckiga eller vridande rörelser,
- skakningar,
- huvudvärk,
- trötthet,
- sömnighet,
- svimningskänsla,
- skakningar och dimsyn,
- minskad avföringsfrekvens eller svårighet vid avföring,
- matsmältningsbesvär,
- illamående,
- onormalt mycket saliv i munnen,
- kräkningar,
- trötthetskänsla.

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

- sänkta eller förhöjda halter av hormonet prolaktin i blodet,
- för mycket socker i blodet,
- depression,
- förändrat eller ökat sexuellt intresse,
- okontrollerbara rörelser i mun, tunga, armar och ben (tardiv dyskinesi),
- muskelsjukdom som medför vridande rörelser (dystoni),
- rastlöshet i benen (restless legs),

- dubbelseende,
- ljuskänsliga ögon,
- hög puls,
- ökat diastoliskt blodtryck,
- blodtrycksfall som uppstår när man reser sig upp, vilket medför yrsel, svimningskänsla eller svimning,
- hicka,
- muntorrhet.

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsintroduktionen av aripiprazol som tas via munnen, men deras frekvens är inte känd:

- låga nivåer av vita blodkroppar,
- låga nivåer av blodplättar,
- allergiska reaktioner (t.ex. svullnad i mun, tunga, ansikte och hals, klåda, utslag),
- uppkomst eller försämring av diabetes, ketoacidosis (ketoner i blod och urin) eller koma,
- högt blodsocker,
- otillräcklig halt av natrium i blodet,
- aptitförlust (anorexi),
- viktminskning,
- viktökning,
- självmordstankar, självmordsförsök och självmord,
- aggressivitet,
- agitation,
- nervositet,

- en kombination av feber, muskelstelhet, snabbare andhämtning, svettningar, minskad medvetenhet och plötsliga förändringar av blodtryck och hjärtfrekvens, svimning (malignt neuroleptikasyndrom),
- krampanfall,
- serotonergt syndrom (en reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettningar eller stela muskler),
- talrubbningar,
- att ögongloberna är fixerade i ett läge,
- plötslig oförklarlig död,
- livshotande oregelbunden hjärtrytm,
- hjärtattack,
- långsammare puls,
- blodproppar i venerna, speciellt i benen (symtom inkluderar svullnad, smärta och rodnad av benet), vilka kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och svårigheter att andas (om du noterar några av dessa symtom måste du omedelbart söka medicinsk hjälp),
- högt blodtryck,
- svimning,
- oavsiktlig inandning av mat med risk för lunginflammation,
- spasm i musklerna runt struphuvudet,
- inflammation i bukspottkörteln,
- svårigheter att svälja,
- diarré,
- obehagskänsla i buken,
- magbesvär,
- leversvikt,
- inflammation i levern,
- gulfärgning av hud och ögonvitor,

- rapporter om onormala levervärden,
- hudutslag,
- ljuskänslig hud,
- håravfall,
- stark svettning,
- 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, förstörade lymfkörtlar, förhöjda halter av leverenzym konstaterade genom blodprover samt ett förhöjt antal av ett visst slags vita blodkroppar (eosinofili),
- onormal muskelnedbrytning vilket kan medföra njurproblem,
- muskelsmärta,
- stelhet,
- ofrivillig urinavgång (inkontinens),
- svårighet att urinera,
- abstinenssymtom hos nyfödda barn efter exponering under graviditeten,
- ihållande och/eller smärtsam erektion,
- störningar i kroppens temperaturreglering (t.ex. feber),
- bröstsmärtor,
- svullnad av händer, vristar eller fötter,
- vid blodprover: stigande och sjunkande blodsocker, ökning av glykosylerat hemoglobin.
- 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 sexuell intresse och beteende, av betydande besvär för dig eller andra, till exempel ökad sexualdrift
- okontrollerbart överdrivet köpbeteende eller slösande med pengar,
- 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.

Hos äldre patienter med demens har fler dödsfall rapporterats bland dem som använt aripiprazol. Vidare har slaganfall eller övergående, lätt slaganfall rapporterats.

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 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på injektionsflaskan efter Utg.dat respektive EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aripiprazol.
Varje ml innehåller 7,5 mg aripiprazol.
En injektionsflaska innehåller 9,75 mg (1,3 ml) aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är sulfobutyleter β -cyklodextrin (SBECD), vinsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ABILIFY injektionsvätska är en klar, färglös och vattnig lösning.

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska för engångsbruk av typ I-glas med en butylgummipropp och en avrivningsförsegling av aluminium.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 69 1700 86-0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 (0) 535 7000

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.

Tel: +39 (0) 2 00 63 27 10

Κύπρος

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Latvija

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Puh/Tel: +46 (0) 8 545 286 60

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 (8) 545 286 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Otsuka Pharmaceutical

Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2022.

Övriga informationskällor

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