

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa aripíprazól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Abilify Maintena og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Abilify Maintena
3. Hvernig gefa á Abilify Maintena
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Abilify Maintena
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Abilify Maintena og við hverju það er notað

Abilify Maintena inniheldur virka efnið aripíprazól sem tilheyrir lyfjahópi sem kallast geðrofslyf. Það er notað til að meðhöndla geðklofa - sjúkdómur með einkenni svo sem að heyra, sjá eða skynja hluti sem ekki eru til staðar, grunsemdir, ranghugmyndir, samhengislaust tal og hegðan og tilfinningalegt fálæti. Fólk með þennan kvilla getur einnig verið haldið þunglyndi, sektarkennd, kvíða eða spennu.

Abilify Maintena er ætlað fullorðnum með geðklofa sem komið hefur verið í stöðugt ástand með aripíprazóli til inntöku.

#### 2. Áður en byrjað er að gefa Abilify Maintena

##### Ekki má nota Abilify Maintena

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aripíprazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi áður en Abilify Maintena er gefið.

Greint hefur verið frá sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshögðun meðan á meðferð með aripíprazóli stendur. Látið lækinn vita tafarlaust ef vart verður tilfinninga eða hugsana í þá veru að vinna þér mein.

Áður en meðferð með Abilify Maintena hefst skal láta lækinn vita ef eitthvert eftirtalinna atriða á við

- brátt æsingarástand eða alvarlegt geðrofsástand
- hjartakvillar eða saga um slag, einkum ef þér er kunnugt um að þú sért með aðra áhættuþætti hvað varðar slag
- of hár blóðsykur (sem einkennist m.a. af óhóflegum þorsta, miklum þvaglátum, aukinni matarlyst og máttleysi) eða fjölskyldusögu um sykursýki
- flogaköst (krampar) því lækinn kann að vilja fylgjast betur með þér
- ósjálfráðar, óreglulegar vöðvahreyfingar, einkum í andliti

- samtímis verður vart við hita, svitamyndun, hraðari öndun, vöðvastífni og svefnhöfuga eða syfju (þetta geta verið merki um illkynja sefunarheilkenni)
- vitglöp (minnistap og skerðing annarra andlegra eiginleika), einkum ef þú ert öldruð/aldraður
- hjarta- og æðasjúkdómar (sjúkdómar í hjarta og blóðrás), fjölskyldusaga um hjarta- og æðasjúkdóma, heillaslag eða skammvinn blóðþurrð í heila, óeðlilegur blóðþrýstingur
- óreglulegur hjartsláttur eða ef einhver í fjölskyldu þinni hefur sögu um óreglulegan hjartslátt (þ.m.t. svonefnda QT-lengingu sem kemur fram á hjartalínuriti)
- blóðtappi eða fjölskyldusaga um blóðtappa, þar sem geðrofslyf hafa tengst blóðtappamyndun
- erfiðleikar við að kyngja
- fyrri reynsla af spilafíkn
- alvarlegir lifrarkvillar.

Ef þér finnst þú vera að þyngjast, þróa með þér óvenjulegar hreyfingar, finna fyrir syfju sem raskar daglegum athöfnum, finna fyrir kyngingarörðugleikum eða ofnæmniseinkennum verður þú að hafa samband við lækni tafarlaust.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili takið eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað hvatastjórnunarröskun og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhóflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera upptekinn af auknum kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum.

Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn eða gera hlé á meðferðinni.

Aripíprazol getur valdið syfju, blóðþrýstingsfalli þegar staðið er upp, sundli og breytingum á hreyfigetu og jafnvægi, sem getur orsakað byltur. Gæta skal varúðar, einkum ef þú ert aldraður/öldruð eða átt við fötlun að stríða.

### **Börn og unglingar**

Ekki á að nota lyfið hjá börnum og unglungum undir 18 ára aldri. Ekki er vitað hvort það er öruggt og árangursríkt hjá þessum sjúklingum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Abilify Maintena**

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Blóðþrýstingslækkandi lyf: Abilify Maintena getur aukið áhrif lyfja sem notuð eru til að lækka blóðþrýsting. Látið lækinn vita ef tekin eru lyf til að hafa stjórn á blóðþrýstingi.

Notkun Abilify Maintena ásamt sumum lyfjum getur þýtt að lækinn þurfi að breyta skammti Abilify Maintena eða hinna lyfjanna. Sérlega mikilvægt er að nefna eftirfarandi við lækinn:

- lyf til að leiðrétta hjartsláttartakt (svo sem kínidín, amíódarón, flekaíníð)
- þunglyndislyf eða náttúruylf sem notuð eru til að meðhöndla þunglyndi og kvíða (svo sem flúoxetín, paroxetín, jóhannesarjurt)
- sveppalyf (svo sem ketókónazol, ítrakónazol)
- tiltekin lyf við sýkingum af HIV-veiru (svo sem efavírens, nevírapín, próteasahemlar t.d. indínavír, rítónavír)
- krampastillandi lyf notuð til að meðhöndla flogaveiki (svo sem karbamazepín, fenýtóín, fenóbarbítal)
- ákveðin sýklalyf sem notuð eru sem meðferð við berklum (rífabútín, rífampísín)
- lyf sem þekkt er að lengja QT-bil.

Þessi lyf geta aukið hættuna á aukaverkunum eða dregið úr verkun Abilify Maintena; ef vart verður einhverra óeðlilegra einkenna þegar einhver þessara lyfja eru tekin ásamt Abilify Maintena skal hafa samband við lækni.

Lyf sem auka styrk serótóníns eru oft notuð við sjúkdómsástandi svo sem þunglyndi, almennri kvíðaröskun, árattu-þráhyggjuröskun (OCD) og félagsfælni sem og mígreni og verkjum:

- triptanar, tramadól og tryptófan sem notuð eru við sjúkdómsástandi svo sem þunglyndi, almennri kvíðaröskun, árattu-þráhyggjuröskun (OCD) og félagsfælni sem og mígreni og verkjum
- sérhæfðir serótónín endurupptökuhemlar (SSRI-lyf, svo sem paroxetín og flúoxetín) sem notaðir eru við þunglyndi, árattu-þráhyggjuröskun, felmtursköstum og kvíða
- önnur þunglyndislyf (svo sem venlafaxín og tryptófan) sem notuð eru við alvarlegu þunglyndi
- þríhringlaga lyf (svo sem klómípramín og amítríptýlín) sem notuð eru við þunglyndissjúkdómum
- jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) sem notuð er sem náttúrulyf við vægu þunglyndi
- verkjastillandi lyf (svo sem tramadól og petidín) sem notuð eru við verkjum
- triptanar (svo sem súmatriptan og zolmitrípítan) sem notaðir eru til að meðhöndla mígreni.

Þessi lyf geta aukið hættuna á aukaverkunum; ef vart verður einhverra óeðlilegra einkenna þegar einhver þessara lyfja eru tekin ásamt Abilify Maintena skal hafa samband við lækni.

### **Notkun Abilify Maintena með áfengi**

Forðast ber notkun áfengis.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er gefið.

**Abilify Maintena ætti ekki að nota á meðgöngu** nema í samráði við lækinn. Gættu þess að láta lækinn þegar í stað vita ef þú ert þunguð, telur að þú gætir verið þunguð eða ráðgerir að verða þunguð.

Eftirtalin einkenni geta komið fram hjá nýfæddum börnum mæðra sem fengið hafa Abilify Maintena á síðasta þriðjungi meðgöngu (síðustu þremur mánuðum meðgöngu): skjálfti, vöðvastífni og/eða slappleiki, syfja, óróleiki, öndunarerfiðleikar og erfiðleikar við að nærast. Ef einhver þessara einkenna koma fram hjá barninu verður að hafa samband við lækinn.

Ef þér er gefið Abilify Maintena mun læk'nirinn ræða við þig hvort hætta skuli brjóstgjöf og hafa í huga ávinning af meðferð fyrir þig og ávinning barnsins af brjóstgjöf. Ekki skyldi gera hvort tveggja. Ræða skal við læk'ninn hvernig best sé að næra barnið þegar Abilify Maintena er gefið.

### **Akstur og notkun véla**

Sundl og sjóntruflanir geta komið fram meðan á meðferð með lyfinu stendur (sjá kafla 4). Þetta skyldi hafa í huga þegar fullrar athygli er krafist, t.d. við akstur bifreiðar eða stjórnun véla.

### **Abilify Maintena inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri skammtaeiningu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig gefa á Abilify Maintena**

Abilify Maintena er afgreitt sem stofn sem læk'nirinn eða hjúkrunarfræðingur blandar svo úr verði dreifa.

Læk'nirinn ákveður hversu stór skammtur af Abilify Maintena hentar þér. Ráðlagður upphafsskammtur er 400 mg nema læk'nirinn ákveði að gefa þér minni upphafs- eða framhaldsskammt (300 mg, 200 mg eða 160 mg).

Hægt er að hefja notkun Abilify Maintena á tvenna vegu og lækningin mun ákveða hvað hentar þér.

- Ef þú færð eina inndælingu með Abilify Maintena á fyrsta degi meðferðarinnar er meðferðinni með aripíprazolí haldið áfram í 14 daga eftir fyrstu inndælinguna.
- Ef þú færð tvær inndælingar með Abilify Maintena á fyrsta deginum tekur þú einnig inn eina töflu af aripíprazolí við þá komu.

Síðan er meðferðin gefin sem inndæling Abilify Maintena nema lækningin ákveði annað.

Lækningin gefur þér það sem staka inndælingu í þjónvöðva eða axlarvöðva (þjóhnapp eða öxl) mánaðarlega. Hugsanlega fylgir smá verkur inndælingunni. Lækningin gefur inndælinguna til skiptis í hægri og vinstri hlið. Inndælingarnar verða ekki gefnar í bláæð.

### **Ef gefinn er stærri skammtur af Abilify Maintena en mælt er fyrir um**

Þér verður gefið lyfið undir eftirliti læknis; því er ólíklegt að þér verði gefið of mikið. Ef leitað er til fleiri en eins læknis skal tryggja að þeim sé greint frá því að þú fái Abilify Maintena.

Sjúklingar sem fengu of mikið aripíprazolí hafa fundið fyrir eftirtöldum einkennum:

- hröðum hjartslætti, óróleika/árásargirni, talörðugleikum.
- óeðlilegum hreyfingum (einkum andlits og tungu) og skertri meðvitund.

Önnur einkenni geta meðal annars verið:

- bráðarugl, krampar (flogaveiki), dá, blanda af hita, hraðari öndun og svita,
- vöðvastífni og svefnhöfgi eða syfja; hægari öndun, köfnunartilfinning, hár eða lágur blóðþrýstingur, óeðlilegur hjartsláttartaktur.

Hafið samband við lækningin eða sjúkrahús tafarlaust ef vart verður einhverra ofangreindra einkenna.

### **Ef gleymist að gefa Abilify Maintena**

Mikilvægt er að missa ekki úr áformaðan skammt. Gefa ætti inndælingu á mánaðar fresti en ekki fyrr en líðnir eru 26 sólarhringar frá síðustu inndælingu. Ef ein inndæling fellur niður skal hafa samband við lækningin og ákveða næstu inndælingu eins fljótt og við verður komið.

### **Ef hætt er að gefa Abilify Maintena**

Ekki má hætta meðferð eingöngu vegna þess að líðanin batnar. Mikilvægt er að halda áfram að fá Abilify Maintena eins lengi og lækningin mælti fyrir um.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækningin tafarlaust vita ef fram kemur einhver eftirfarandi alvarlegu aukaverkana:

- blanda einhverra þessara einkenna: óeðlilega mikil syfja, sundl, rugl, vistarfirring, taltruflanir, gangtruflanir, vöðvastífleiki eða skjálfti, hiti, máttleysi, skapstyggi, árásargirni, kvíði, hækkaður blóðþrýstingur eða flogaköst sem leitt geta til meðvitundarleysis.
- óvenjulegar hreyfingar, einkum andlits og tungu, því lækningin vill þá hugsanlega minnka skammtinn
- ef fram koma einkenni svo sem þroti, verkur og roði á fótlegg vegna þess að þetta gæti bent til þess að þú sért með blóðtappa sem borist getur með æðum til lungna og valdið verk fyrir brjósti

- og öndunarerfiðleikum. Ef vart verður við eitthvert þessara einkenna skal leita læknis tafarlaust.
- sambland hita, hraðari öndunar, svita, vöðvastífni og svefnhöfga eða syfju vegna þess að þetta gætu verið merki um kvilla sem nefnist illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome, NMS).
- meiri þorsti en vant er, meiri þvaglátsþörf en vant er, mikil svengdartilfinning, slappleiki eða þreyta, ógleði, ruglkennd eða ávaxtalykt af útöndunarlofti því þetta geta verið merki um sykursýki.

Eftirtaldar aukaverkanir geta líka komið fram eftir gjöf Abilify Maintena.

*Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10):*

- þyngdaraukning
- sykursýki
- þyngdartap
- óeirðarkennd
- kvíðatilfinning
- ómögulegt að vera kyrr, erfitt að sitja kyrr
- svefnörðugleikar (svefnleysi)
- viðnám við óvirkum hreyfingum þegar vöðvar spennast og slakna, óeðlilega aukin vöðvaspenna, hægar líkamshreyfingar
- hvíldaróþol (óþægileg tilfinning sem fylgir innri órói og yfirþyrmandi þörf til að hreyfa sig stanslaust)
- skjálfti eða titringur
- stjórnlausir rykkir, kippir eða vindingur
- breytt árvekni, svefnhöfgi
- syfja
- sundl
- höfuðverkur
- munnþurrkur
- stífni í vöðvum
- skert geta til að fá eða viðhalda stinningu við samfarir
- verkur á stungustað, hersli í húð á stungustað
- slappleiki, þróttleysi eða mikil þreyta
- með blóðrannsóknnum greinir læknirinn hugsanlega meira magn kreatín fosfókínasa í blóðinu (mikilvægt ensím fyrir starfsemi vöðva)

*Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100):*

- lítið magn sérstakrar tegundar af hvítum blóðkornum (daufkyrningafæð), lítill blóðrauði eða fá rauð blóðkorn, fáar blóðflögur
- ofnæmisviðbrögð (ofnæmi)
- skert eða aukið magn hormónsins prólaktíns í blóði
- hækkaður blóðsykur
- aukin blóðfita svo sem hátt kólesteról, mikið magn þríglýseríða og einnig lágt kólesteról og lítið magn þríglýseríða
- aukið magn insúlíns, hormóns sem stjórnar styrk sykurs í blóði
- minnkuð eða aukin lyst
- sjálfsvígshugsanir
- geðröskun sem einkennist af skertu eða glötuðu raunveruleikaskyni
- ofskynjun
- hugvilla
- aukinn áhugi á kynlífi
- felmtursviðbragð
- þunglyndi

- geðsveiflur
- skeytingarleysisástand og tilfinningaleysi, tilfinningaleg og andleg vanlíðan
- svefntruflanir
- gnístran tanna eða samanklemmdir kjálkar
- minni áhugi á kynlífi (minnkuð kynhvöt)
- breyttur geðblær
- vöðvakvillar
- vöðvahreyfingar sem ekki er hægt að stjórna svo sem grettur, smjatt og tunguhreyfingar. Þær snerta yfirleitt fyrst andlit og munn en geta náð til annarra hluta líkamans. Þær geta verið merki um ástand sem nefnist síðkomin hreyfibilun
- parkinsonseinkenni, sem er kvilli sem fylgja ýmis mismunandi einkenni á borð við minnkaðar eða hægar hreyfingar, hægan hugsanagang, kippi þegar útlimir eru beygðir (tannhjólástirðleiki), fætur dregnir án þess að lyfta þeim, hröð skref, skjálfta, enga eða litla tjáningu í andliti, vöðvastífni, slef
- vandamál í tengslum við hreyfingu
- óvenju mikill órói og fótaóeirð
- brenglað bragðskyn og lyktarskyn
- augu festast í sömu stöðu
- þokusýn
- augnverkur
- tvísýni
- ljósnæmi í augum
- óeðlilegur hjartsláttur, hægur eða hraður hjartsláttur, óeðlileg rafleiðni í hjarta, óeðlilegt hjartalínurit (ECG)
- hár blóðþrýstingur
- sundl þegar risið er á fætur úr liggjandi eða sitjandi stöðu vegna blóðþrýstingsfalls
- hósti
- hiksti
- vélindabakflæði. Óeðlilega mikið magn magasafa rennur til baka (bakflæði) inn í vélinda (göngin úr munni niður í maga sem matur berst gegnum), sem veldur brjóstsviða og getur hugsanlega skaðað vélindað
- brjóstsviði
- uppköst
- niðurgangur
- ógleði
- magaverkur
- óþægindi í maga
- hægðatregða
- tíðar hægðir
- slef, meira munnvatn í munni en vant er
- óeðlilegt hárlas
- gelgjubólur, ástand húðar í andliti þar sem nef og kinnar eru óvenju rauð, exem, herslismyndun í húð
- vöðvastífleiki, vöðvakrampar, vöðvaykkir, spennu í vöðvum, vöðvaverkir (myalgia), verkir í útlimum
- liðverkir, bakverkir, skert hreyfisvið liðamóta, stífur hnakki, munnur opnast takmarkað
- nýrnasteinar, sykur (glúkósi) í þvagi
- mjólk rennur ósjálfrátt úr brjóstum (mjólkurflæði)
- brjóstastækkun hjá körlum, eymсли í brjóstum, þurrkur í leggöngum
- hiti
- þróttleysi
- truflað göngulag
- óþægindi fyrir brjósti
- aukaverkanir á stungustað svo sem roði, óþægindi frá þrota og kláði á stungustað
- þorsti

- seinlæti
- lifrarpróf kunna að sýna óeðlilegar niðurstöður
- með prófum greinir læknirinn hugsanlega
  - meira magn lifrarensíma
  - meira magn alanínamínótransferasa
  - meira magn gammaglútamýltransferasa
  - meira magn gallrauða í blóðinu
  - meira magn aspartatamínótransferasa
  - meira eða minna magn blóðsykurs
  - meira magn glýkósýleraðs blóðrauða
  - minna magn kólesteróls í blóðinu
  - minna magn þríglýseríða í blóðinu
  - aukið mittismál

*Tilkynnt var um eftirfarandi aukaverkanir eftir markaðssetningu aripíprazóls til inntöku en tíðni þeirra er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):*

- fá hvít blóðkorn
  - ofnæmisviðbragð (t.d. þroti í munni, tungu, andliti og hálsi, kláði, ofsakláði), útbrot
  - óeðlilegur hjartsláttur, óútskýrður skyndilegur dauði, hjartaáfall
  - ketónblóðsýring vegna sykursýki (ketón í blóði og þvagi) eða dá
  - lysterleysi (lystarstol), kyngingarörðugleikar
  - lág gildi natríums í blóði
  - sjálfsvígstilraun og sjálfsvíg
  - erfitt að standast skyndihvatir, löngun eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra, eins og til dæmis:
    - sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
    - breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt
    - stjórnlaus og óhófleg innkaup
    - átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða áráttaát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið)
    - tilhneiging til að strjúka burt
- Láttu lækninn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum
- taugaóstyrkur
  - árásarhneigð
  - illkynja sefunarheilkenni (heilkenni sem fylgja einkennum á borð við hita, vöðvastífni, hraðari öndun, svitamyndun, skerta meðvitund og skyndilegar breytingar á blóðþrýstingi og hjartsláttartíðni)
  - flog (köst)
  - serótónín heilkenni (viðbragð sem valdið getur tilfinningu um mikla gleði, svefnhöfga, klaufaskap, óróleika, ölvunartilfinningu, hita, svitamyndun eða stífum vöðvum)
  - taltruflanir
  - hjartakvillar, svo sem torsades de pointes, hjartastopp, óreglulegur taktur hjartans sem getur stafað af óeðlilegum taugaboðum í hjarta, óeðlilegar niðurstöður hjartalínurits, QT-lenging yfirlið
  - einkenni tengd blóðtöppum í æðum, einkum í fótleggjum (einkenni á borð við þrota, verki og roða á fótlegg), sem geta borist með æðum til lungna og valdið verk fyrir brjosti og öndunarerfiðleikum
  - krampi í vöðvum kringum barkakýli
  - innöndun matar af slysi sem býður heim hættu á lungnabólgu (pneumonia)
  - bólga í brisi
  - kyngingarerfiðleikar

- lifrabílan
- gula (gulur blær á húð og augnhvítu)
- bólga í lifur
- útbrot
- ljósnæmi á húð
- óeðlilega mikil svitamyndun
- alvarleg ofnæmisviðbrögð á borð við lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS). DRESS-einkenni koma yfirleitt fram sem flensulík einkenni með útbrotum á andliti til að byrja með og síðan sem aukin útbrot, hár líkamshiti, stækkaðir eitlar, hækkun lifrarenisím í blóðrannsóknnum og fjölgun tiltekinna hvítra blóðfrumna (fjölgun rauðkyrninga)
- vöðvaslappleiki, eymsli eða verkir og einkum ef samtímis verður vart við vanlíðan, háan hita eða dökkan lit á þvagi. Þetta getur stafað af óeðlilegu vöðvaniðurbroti sem getur reynst lífshættulegt og valdið nýrnakvillum (sjúkdómi sem nefnist rákvöðvalýsa)
- erfið þvaglát
- ósjálfráð þvaglát (þvagleki)
- fráhrarfseinkenni hjá nýbura
- langdregið og/eða sársaukafullt holdris
- erfiðleikar við að stjórna líkamshita eða ofhitun
- verkur fyrir brjósti
- þroti í höndum, ökklum eða fótum
- með prófum greinir lækni-rinn hugsanlega
  - meira magn alkalínfosfatasa
  - sveiflukenndar niðurstöður prófa til þess að mæla blóðsykur

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækning eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Abilify Maintena

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa.

Gefa skal dreifuna sem inndælingu strax að blöndun lokinni en dreifuna má geyma við lægri hita en 25 °C í allt að 4 klukkustundir í hettuglasinu. Geymið ekki endurmynduðu dreifuna í sprautunni.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Abilify Maintena inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aripíprazol.
  - Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af aripíprazóli.
  - Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.
  - Hvert hettuglas inniheldur 400 mg af aripíprazóli.
  - Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.
- Önnur innihaldsefni eru



Stofn

Natríumkarmellósi, mannitól, natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat, natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

**Lýsing á útliti Abilify Maintena og pakkningastærðir**

Abilify Maintena er stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa.

Abilify Maintena er hvítur til beinhvítur stofn í glæru hettuglasi úr gleri. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn breyta því í dreifu sem gefin verður sem inndæling með því að nota hettuglas með leysi fyrir Abilify Maintena sem er afgreiddur sem tær lausn í glæru hettuglasi úr gleri.

*Stök pakkning*

Hver stök pakkning inniheldur eitt hettuglas með stofni, 2 ml hettuglas með leysi, eina 3 ml sprautu með „luer“-tengi og áfestri 38 mm 21 G öryggisnál með nálarhlíf, eina 3 ml einnota sprautu með „luer“-tengi, eitt millistykki fyrir hettuglas og þrjár öryggisnálar, eina 25 mm 23 G, eina 38 mm 22 G og eina 51 mm 21 G.

*Fjölpakkning*

Samsett pakkning með þremur stökum pakkningum.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

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

**Framleiðandi**

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

**Samhliða innflutningur**

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Lundbeck S.A.  
Tél: +32 2 535 79 79

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Lundbeck Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 4369980

**Danmark**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 8 54528660

**Malta**

H. Lundbeck A/S  
Tel: +45 36301311

**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

**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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2022.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

-----  
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

## LEIÐBEININGAR FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSFÓLK

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

**Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa**  
aripíprazol

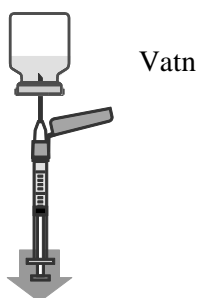
### Prep 1: Undirbúningur áður en stofninn er blandaður.

Stillið upp og gangið úr skugga um að allir neðangreindir hlutir séu fyrir hendi:

- Fylgiseðill Abilify Maintena og leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk
- Hettuglas með stofni
- 2 ml hettuglas með leysi
- **Mikilvægt:** í hettuglasi með leysi er umframmagn.
- Ein 3 ml sprauta með „luer“-tengi og áfastri 38 mm 21G öryggisnál með nálarhlíf
- Ein 3 ml einnota sprauta með „luer“-tengi
- Eitt millistykki fyrir hettuglas
- Ein 25 mm 23 G öryggisnál með nálarhlíf
- Ein 38 mm 22 G öryggisnál með nálarhlíf
- Ein 51 mm 21 G öryggisnál með nálarhlíf
- Leiðbeiningar um sprautu og nál

### Prep 2: Stofn blandaður

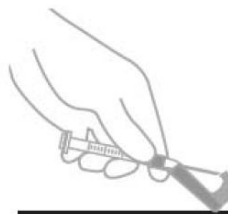
- Fjarlægið lok af hettuglösum með leysi og stofni og strjúkið efsta hlutann með sótthreinsaðri sprittþurrku.
- Dragið upp með sprautunni með áfastri nál fyrirfram áætlað magn leysis úr hettuglasi með leysi í sprautuna.  
300 mg hettuglas:  
Bætið við 1,5 ml af leysi til blöndunar stofnsins  
400 mg hettuglas:  
Bætið við 1,9 ml af leysi til blöndunar stofnsins  
Smávegis leifar leysis verða eftir í hettuglasinu að þessu loknu. Farga skal öllu umframmagni.



- Dælið leysi rólega í hettuglasið með stofninum.
- Dragið upp loft með því að toga stimpilinn lítið eitt tilbaka til að jafna út þrýsting í hettuglasinu.



- e) Fjarlægjið síðan nálina úr hettuglasinu.  
Virkið nú öryggisútbúnað nálarinnar með annarri hendi.  
Þrýstið slíðrinu að sléttum fleti þar til nálina er komin tryggilega inn í hlífðarslíður nálarinnar.  
Gangið úr skugga um með berum augum að nálina sé komin algerlega inn í hlífðarslíður nálarinnar og fargið.

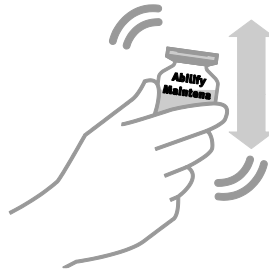


Lokið



Fargið

- f) Hristið hettuglasið kröftuglega í að minnsta kosti 30 sekúndur þar til dreifan virðist einsleit.



- g) Skoðið blandaða dreifuna með tilliti til agna og mislitunar fyrir lyfjagjöf. Blandað lyfið er hvít til beinhvít, fljóttandi dreifa. Ef þar sjást agnir eða óeðlilegur litur skal ekki nota blönduðu dreifuna.
- h) Ef stungulyfið er ekki notað strax að blöndun lokinni skal geyma hettuglasið við lægri hita en 25 °C í allt að 4 klukkustundir og hrista það kröftuglega í að minnsta kosti 60 sekúndur til að endurmynda dreifuna fyrir inndælingu.
- i) Geymið ekki blandaða dreifu í sprautunni.

### Þrep 3: Undirbúningur fyrir inndælingu

- a) Fjarlægjið hlífina en ekki millistykkið úr pakkanum.
- b) Notið umbúðir millistykkis fyrir hettuglas til að handleika millistykki hettuglassins, festið meðfylgjandi sprautu með „luer“-tengi við millistykki hettuglassins.



- c) Notið sprautuna með „luer“-tenginu til að fjarlægja millistykki hettuglassins úr umbúðunum og fargið umbúðunum. Snertið aldrei odd tinds á millistykki.



- d) Ákvarðið ráðlagt rúmmál til inndælingar.

<b>Abilify Maintena 300 mg hettuglas</b>	
Skammtur	Rúmmál til inndælingar
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

<b>Abilify Maintena 400 mg hettuglas</b>	
Skammtur	Rúmmál til inndælingar
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Strjúkið af loki hettuglassins með blandaðri dreifu með sótthreinsaðri sprittþurrku.
- f) Setjið og haldið hettuglasi með blandaðri dreifu á hörðum fleti. Tengjið samansett millistykki og sprautu við hettuglasið með því að halda um millistykkið og þrýsta teini millistykkisins ákveðið gegnum gúmmítappann uns millistykkið smellur á sinn stað.
- g) Dragið ráðlagt rúmmál hægt upp úr hettuglasinu og í sprautuna með „luer“-tenginu þannig að gefa megi lyfið.  
Smávegis umframmagn lyfs verður eftir í hettuglasinu.

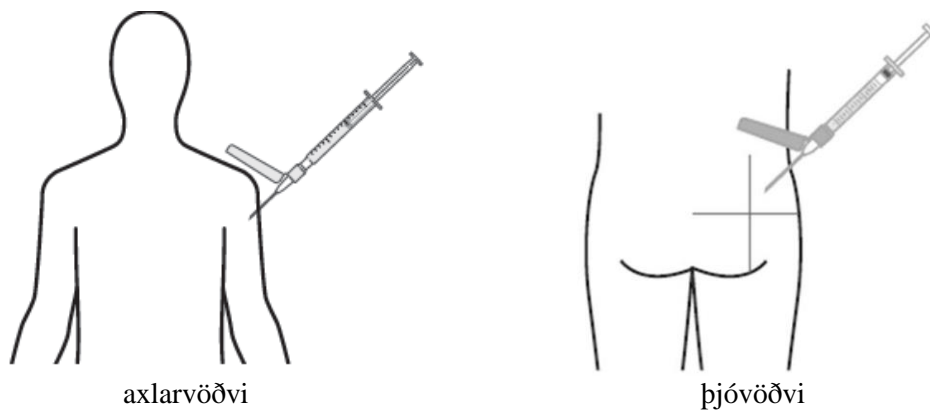


**Þrep 4: Aðferð við inndælingu**

- a) Losið sprautuna með „luer“-tenginu með ráðlögðu rúmmáli blandaðrar dreifu Abilify Maintena frá hettuglasi.
- b) Veljið eina eftirtalinna öryggisnála allt eftir stungustað og þyngd sjúklingsins og festið nálinálin við sprautuna með „luer“-tenginu með stungulyfsdreifunni. Gangið úr skugga um að nálin sitji tryggilega í nálarhlífinni með því að þrýsta og snúa réttisælis og dragið nálarhettuna síðan beint af nálinni.

Líkamsbygging	Stungustaður	Nálarstærð
Ekki offitusjúklingar	Axlarvöðvi Þjónvöðvi	25 mm 23 G 38 mm 22 G
Offitusjúklingar	Axlarvöðvi Þjónvöðvi	38 mm 22 G 51 mm 21 G

- c) Dælið ráðlögðu rúmmáli rólega sem stakri inndælingu í þjónvöðva eða axlarvöðva. Nuddið ekki stungustað. Fara verður gætilega til að koma í veg fyrir inndælingu í æð í ógáti. Dælið ekki inn í staði sem bera merki bólgu, húðskemmdir, hnúta og/eða mar. Aðeins til inndælingar djúpt í þjónnappa- eða axlarvöðva.



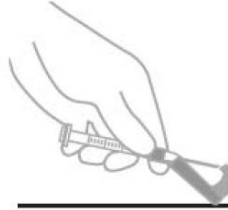
Munið að gefa inndælingu í mismunandi staði í þjónvöðvana eða axlarvöðvana tvo á víxl. Ef byrjað er að gefa tvær inndælingar skal gefa inndælinguna á tvo mismunandi staði á tveimur mismunandi vöðvum. EKKI gefa báðar inndælingar samhliða í sama axlarvöðva eða þjónvöðva. Hjá sjúklingum sem vitað er að hafa of lítið niðurbrot með CYP2D6 skal annað hvort gefa lyfið í tvo mismunandi axlarvöðva eða í einn axlarvöðva og einn þjónvöðva. EKKI gefa inndælingu í tvo þjónvöðva.

Gætið að einkennum um gjöf í bláæð í ógáti.

Þrep 5: Aðgerðir að inndælingu lokinni

Virkið öryggisútbúnað nálarinnar eins og lýst er í þrepi 2 (e). Fargið hettuglösum, millistykki, nálum og sprautu á viðeigandi hátt eftir inndælingu.

Hettuglös með stofni og leysi eru eingöngu einnota.



Lokið  
Lokið



Fargið  
Fargið