

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Abilify Maintena (Lyfjaver) 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa
Abilify Maintena (Lyfjaver) 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

2. INNIHALDSLÝSING

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Hvert hettuglas inniheldur 400 mg af aripíprazóli.

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

Hvert áfyllt sprautu inniheldur 400 mg af aripíprazóli.

Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Stofn: hvítur til beinhvítur

Leysir: tær lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Abilify Maintena (Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Abilify Maintena (Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stofn

Natríumkarmellósi

mannítól

natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat

natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Abilify Maintena stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

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

Abilify Maintena stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

Gefa skal dreifuna sem inndælingu strax að blöndun lokinni en hana má geyma undir 25 °C í allt að 2 klukkustundir í sprautunni.

Eftir blöndun:

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 4 klukkustundir við 25 °C. Út frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið samstundis nema aðferð við opnun/blöndun útiloki hættu á örverumengun. Ef lyfið er ekki notað samstundis er geymslutími og geymsluskilyrði á ábyrgð notanda. Geymið ekki blandaða dreifu í sprautunni.

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

Ef inndæling er ekki gefin strax að blöndun lokinni má geyma sprautuna í allt að 2 klukkustundir við lægri hita en 25 °C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Hettuglas

Hettuglas úr gleri af tegund I með lagskiptum gúmmítappa og innsiglað með smelluloki úr áli.

Leysir

2 ml hettuglas úr gleri af tegund I með lagskiptum gúmmítappa og innsiglað með smelluloki úr áli.

Stök pakkning

Hver stök pakkning inniheldur eitt hettuglas með stofni, 2 ml hettuglas með leysi, eina 3 ml sprautu með „luer“-tengi og áfestrí 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.

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

Áfyllt sprauta úr glæru gleri (gler af gerð I) með gráum töppum úr klóróbútýli (fram-, mið- og endatappi), framstykki úr pólýprópýleni, fingragrip úr pólýprópýleni, bullustimpli og yfirloki úr sílfkoni. Fremra hólfíð milli framtappans og miðtappans inniheldur stofninn og aftara hólfíð milli miðtappans og endatappans inniheldur leysinn.

Stök pakkning

Hver stök pakkning inniheldur eina áfyllta sprautu og þrjár öryggisnálar, eina 25 mm 23 G, eina 38 mm 22 G og eina 51 mm 21 G.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Hristið hettuglasið kröftuglega í að minnsta kosti 30 sekúndur þar til dreifan virðist einsleit. Ef stungulyfið er ekki notað strax að blöndun lokinni skal hrista það kröftuglega í að minnsta kosti 60 sekúndur til að endurmynda dreifuna fyrir inndælingu.

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

Hristið sprautuna kröftuglega upp og niður í 20 sekúndur þar til lyfið er einsleitt og mjólkurhvítt á lit og notið það tafarlaust. Ef inndæling er ekki gefin strax að blöndun lokinni má geyma sprautuna í allt að 2 klukkustundir við lægri hita en 25 °C. Hristið sprautuna kröftuglega í að minnsta kosti 20 sekúndur til að endurmynda dreifuna fyrir inndælingu ef sprautan hefur legið óhreyfð lengur en í 15 mínútur.

Gjöf í þjónvöðva

Mælt er með því að við inndælingu í þjónvöðva sé notuð 38 mm 22 G öryggisnál. Hjá sjúklingum sem þjást af offitu (líkamspýngdarstuðull > 28 kg/m²), skal nota 51 mm 21 G öryggisnál. Gefa skal inndælingu í þjónvöðva til skiptis í þjónvöðvana tvo.

Gjöf í axlarvöðva

Mælt er með því að við inndælingu í axlarvöðva sé notuð 25 mm 23 G öryggisnál. Hjá sjúklingum í yfirþyngd skal nota 38 mm 22 G öryggisnál. Gefa skal inndælingu í axlarvöðva til skiptis í axlarvöðvana tvo.

Hettuglös með stofni og leysi og áfyllt sprauta eru eingöngu einnota.

Farga skal hettuglasi, millistykki, sprautu, nálum, ónotaðri dreifu og vatni fyrir stungulyf á viðeigandi hátt.

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

Ítarleg fyrirmæli um notkun og meðhöndlun Abilify Maintena er að finna í fylgiseðli (upplýsingar ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki).

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:
Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

Abilify Maintena (Lyfjaver) 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

IS/1/19/018/01/SA

Abilify Maintena (Lyfjaver) 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

IS/1/19/018/02/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

12. mars 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

3. október 2022

Sjá nánari upplýsingar undir Abilify Maintena (Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V).