Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Abilify Maintena 300 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Abilify Maintena 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Aripiprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Abilify Maintena und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Abilify Maintena bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Abilify Maintena angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abilify Maintena aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abilify Maintena und wofür wird es angewendet?

Abilify Maintena enthält den Wirkstoff Aripiprazol in einer Durchstechflasche. Aripiprazol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Abilify Maintena wird zur Behandlung von Schizophrenie angewendet - eine Krankheit mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, Misstrauen, Wahnvorstellungen, unzusammenhängende Sprache, unangemessenes Verhalten und verringerte Emotionalität. Menschen mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, schuldig, ängstlich oder angespannt fühlen.

Abilify Maintena ist für erwachsene Patienten mit Schizophrenie bestimmt, die stabil auf Aripiprazol zum Einnehmen eingestellt sind.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Abilify Maintena bei Ihnen angewendet wird?

Abilify Maintena darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Aripiprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Abilify Maintena bei Ihnen angewendet wird.

Suizidgedanken und suizidales Verhalten wurden während der Behandlung mit diesem Arzneimittel berichtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie vor oder nach der Anwendung von Abilify Maintena daran denken oder sich danach fühlen, sich selbst zu verletzen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Abilify Maintena, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden

- ein akuter erregter oder hochgradig psychotischer Zustand
- Herzprobleme oder ein Schlaganfall in Ihrer Krankheitsgeschichte, insbesondere wenn Sie wissen, dass bei Ihnen noch weitere Risikofaktoren für einen Schlaganfall vorliegen
- hoher Blutzucker (gekennzeichnet durch Symptome wie übermäßiger Durst, Ausscheiden großer Harnmengen, Appetitsteigerung und Schwächegefühl) oder Fälle von Diabetes (Zuckerkrankheit) in der Familie
- Krämpfe (Anfälle), da Ihr Arzt Sie eventuell besonders sorgfältig überwachen möchte
- unwillkürliche, unregelmäßige Muskelbewegungen, insbesondere im Gesicht
- einer Kombination aus Fieber, Schwitzen, schnellerer Atmung, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit (dies können Anzeichen eines malignen neuroleptischen Syndroms sein)
- Demenz (Verlust des Gedächtnisses und anderer geistiger Fähigkeiten), insbesondere wenn Sie älter sind
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Fälle von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Familie, Schlaganfall oder vorübergehende Mangeldurchblutung des Gehirns (transitorische ischämische Attacke), ungewöhnlicher Blutdruck
- unregelmäßiger Herzschlag oder wenn jemand in Ihrer Familie früher an einem unregelmäßigen Herzschlag gelitten hat (einschließlich einer sogenannten QT-Verlängerung, die bei einer EKG-Untersuchung sichtbar wird)
- Blutgerinnsel oder Fälle von Blutgerinnseln in der Familie, da Antipsychotika mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Erfahrung mit Spielsucht in der Vergangenheit
- schwere Leberprobleme.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie an Gewicht zunehmen, wenn Sie ungewöhnliche Bewegungen entwickeln, wenn Sie eine Schläfrigkeit verspüren, die sich auf die normalen täglichen Aktivitäten auswirkt, wenn Sie bemerken, dass Ihnen das Schlucken Schwierigkeiten bereitet, oder wenn Sie allergische Symptome haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen nach ungewöhnlichen Verhaltensweisen entwickeln, und dass Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Diese sogenannten Impulskontrollstörungen können sich in Verhaltensweisen wie Spielsucht, Essattacken, übermäßigem Geldausgeben oder übersteigertem Sexualtrieb äußern oder darin, dass Sie von vermehrten sexuellen Gedanken oder Gefühlen beherrscht werden.
Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit, starkes Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, Schwindel und Veränderungen in Ihrer Bewegungsfähigkeit und Ihrem Gleichgewicht verursachen, was zu Stürzen führen kann. Vorsicht ist insbesondere dann geboten, wenn Sie ein älterer Patient oder geschwächt sind.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Patienten sicher und wirksam ist.

Anwendung von Abilify Maintena zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Blutdrucksenkende Arzneimittel: Abilify Maintena kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die den Blutdruck senken. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdruckeinstellung einnehmen.

Wenn Sie Abilify Maintena zusammen mit anderen Arzneimitteln erhalten, kann es erforderlich sein,

dass der Arzt Ihre Dosis von Abilify Maintena oder die der anderen Arzneimittel ändern muss. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Amiodaron, Flecainid)
- Antidepressiva oder pflanzliche Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen eingesetzt werden (z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Johanniskraut)
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Itraconazol)
- Ketoconazol (wird zur Behandlung des Cushing-Syndroms angewendet, bei dem der Körper zu viel Cortisol produziert)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Efavirenz, Nevirapin und Protease-Inhibitoren, wie z. B. Indinavir, Ritonavir)
- Antikonvulsiva, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital)
- bestimmte Antibiotika zur Behandlung der Tuberkulose (Rifabutin, Rifampicin)
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern.

Diese Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen oder die Wirkung von Abilify Maintena vermindern. Wenn Sie ungewöhnliche Symptome nach Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Abilify Maintena bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Arzneimittel, die den Serotoninspiegel erhöhen, werden üblicherweise bei Erkrankungen wie Depressionen, generalisierten Angststörungen, Zwangsstörungen (OCD) und sozialer Phobie sowie Migräne und Schmerzen eingesetzt:

- Triptane, Tramadol und Tryptophan, die bei Erkrankungen wie Depressionen, generalisierte Angststörung, Zwangsstörungen (OCD) und soziale Phobie sowie Migräne und Schmerzen eingesetzt werden.
- SSRIs (z. B. Paroxetin und Fluoxetin), die bei Depressionen, Zwangsstörungen, Panik und Angst eingesetzt werden.
- andere Antidepressiva (z. B. Venlafaxin und Tryptophan), die bei schweren Depressionen eingesetzt werden.
- trizyklische Antidepressiva (z. B. Clomipramin und Amitriptylin), die bei depressiven Erkrankungen eingesetzt werden.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), das als pflanzliches Heilmittel bei leichten Depressionen eingesetzt wird.
- Schmerzmittel (z. B. Tramadol und Pethidin), die zur Schmerzlinderung eingesetzt werden.
- Triptane (z. B. Sumatriptan und Zolmitriptan), die bei der Behandlung von Migräne eingesetzt werden.

Diese Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen; wenn Sie ungewöhnliche Symptome nach Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Abilify Maintena bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Anwendung von Abilify Maintena zusammen mit Alkohol
Alkohol sollte vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie schwanger sind, sollte Abilify Maintena nicht bei Ihnen angewendet werden, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen. Achten Sie darauf, Ihren Arzt unverzüglich zu informieren, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Abilify Maintena in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft (letztes Trimenon) erhalten haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme.

Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie Abilify Maintena erhalten, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie stillen sollten - unter Berücksichtigung des Nutzens Ihrer Therapie für Sie und des Nutzens des Stillens für Ihr Baby. Sie sollten nicht beides tun. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den besten Weg, um Ihr Baby zu ernähren, wenn Sie Abilify Maintena erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel können Schwindelgefühle und Probleme mit dem Sehen auftreten (siehe Abschnitt 4). In Fällen, bei denen volle Aufmerksamkeit nötig ist, z. B. beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen, sollte dies berücksichtigt werden.

Abilify Maintena enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Abilify Maintena angewendet?

Abilify Maintena wird als Pulver geliefert, aus dem Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal eine Suspension herstellt.

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Abilify Maintena Sie benötigen. Die empfohlene Dosis und Anfangsdosis sind 400 mg monatlich, außer wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihnen eine niedrigere Anfangs- oder Folgedosis zu geben.

Es gibt zwei Möglichkeiten, mit Abilify Maintena zu beginnen, Ihr Arzt wird entscheiden, welche der beiden Möglichkeiten für Sie die richtige ist.
- Wenn Sie an Ihrem ersten Tag eine Injektion mit Abilify Maintena erhalten, wird die Behandlung mit oral angewendetem Aripiprazol nach der ersten Injektion für 14 Tage fortgesetzt.
- Wenn Sie an Ihrem ersten Tag zwei Injektionen mit Abilify Maintena erhalten, nehmen Sie bei diesem Arztbesuch auch eine Tablette Aripiprazol oral ein.

Danach erfolgt die Behandlung mit Abilify Maintena Injektionen, es sei denn, Ihr Arzt teilt Ihnen etwas anderes mit.

Ihr Arzt wird Ihnen diese jeden Monat als einzelne Injektion in den Gluteal- oder Deltamuskel (Gesäß oder Schulter) geben. Möglicherweise fühlen Sie während der Injektion einen leichten Schmerz. Ihr Arzt wird für die Injektionen zwischen Ihrer rechten und linken Seite abwechseln. Die Injektionen werden nicht intravenös gegeben.

Wenn Sie eine größere Menge von Abilify Maintena erhalten haben, als Sie sollten
Dieses Arzneimittel wird Ihnen unter ärztlicher Aufsicht verabreicht; es ist daher unwahrscheinlich, dass bei Ihnen zu viel angewendet wird. Wenn Sie mehr als einen Arzt aufsuchen, achten Sie darauf, ihnen zu sagen, dass Sie Abilify Maintena erhalten.

Bei Patienten, die zu viel von diesem Arzneimittel erhalten haben, traten die folgenden Symptome auf:

- schneller Herzschlag, Unruhe/Aggressivität, Sprachstörungen
- ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und verringerter Bewusstseinszustand.

Andere Symptome können u. a. umfassen:

- akute Verwirrtheit, Krampfanfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination von Fieber, schnellerem Atmen, Schwitzen,
- Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, langsamere Atmung, Atemnot, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen haben.

Wenn Sie eine Injektion von Abilify Maintena versäumen
Es ist wichtig, Ihre geplante Dosis nicht zu versäumen. Sie sollten jeden Monat eine Injektion erhalten, aber nicht, bevor 26 Tage nach der letzten Injektion verstrichen sind. Wenn Sie eine Injektion versäumen, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, um Ihre nächste Injektion sobald wie möglich einzuplanen.

Wenn Sie die Anwendung von Abilify Maintena abbrechen
Beenden Sie Ihre Behandlung nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Abilify Maintena so lange weiter erhalten, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen haben:

- eine beliebige Kombination der folgenden Symptome: übermäßige Schläfrigkeit, Schwindel, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schwierigkeiten beim Gehen, Muskelsteifheit oder Zittern, Fieber, Schwäche, Reizbarkeit, Aggression, Angst, Anstieg des Blutdrucks oder Krampfanfälle, die bis zur Bewusstlosigkeit führen können
- ungewöhnliche Bewegungen vor allem des Gesichts oder der Zunge, da Ihr Arzt dann eventuell Ihre Dosis senken möchte
- wenn Sie Symptome wie Schwellung, Schmerzen und Rötung im Bein haben, weil dies bedeuten kann, dass Sie ein Blutgerinnsel haben, das durch die Blutgefäße in die Lunge wandern kann und Schmerzen in der Brust und Atembeschwerden verursacht. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.
- eine Kombination von Fieber, schnellerer Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, da dies ein Zeichen für eine Erkrankung, das sogenannte maligne neuroleptische Syndrom (MNS), sein kann
- durstiger als üblich sind, häufiger als üblich urinieren müssen, sich sehr hungrig fühlen, sich schwach oder müde fühlen, unter Übelkeit leiden, sich verwirrt fühlen oder Ihr Atem einen fruchtigen Geruch hat, da dies ein Zeichen für Diabetes sein kann.
- Suizidgedanken und suizidales Verhalten oder Gedanken daran, sich selbst zu verletzen.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können auch nach Erhalt von Abilify Maintena auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gewichtszunahme
- Diabetes mellitus
- Gewichtsverlust
- Unruhegefühl
- Angstgefühl
- nicht stillhalten können, Schwierigkeiten still zu sitzen
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- ruckartiger Widerstand gegen passive Bewegung, da Muskeln angespannt und entspannt werden, anormal erhöhte Muskelanspannung, langsame Körperbewegung
- Akathisie (ein unangenehmes Gefühl von innerer Unruhe und ein zwanghafter Bewegungsdrang)
- Schütteln oder Zittern
- unkontrollierbare Zuckungen, zuckende oder windende Bewegungen
- Veränderungen in Ihrem Aufmerksamkeitsgrad, Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Muskelsteifheit
- Unfähigkeit, während des Geschlechtsverkehrs eine Erektion zu haben oder aufrechtzuerhalten
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle
- Schwäche, Kraftverlust oder extreme Müdigkeit
- bei Blutuntersuchungen kann Ihr Arzt höhere Mengen an Kreatin-Phosphokinase in Ihrem Blut finden (Enzym, das für die Muskelfunktion wichtig ist).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- niedriger Gehalt einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Neutropenie), niedriger Hämoglobinwert oder niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen, niedriger Gehalt von Blutplättchen
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- erniedrigter oder erhöhter Spiegel des Hormons Prolaktin im Blut
- hoher Blutzucker
- erhöhte Blutfette wie hohes Cholesterin, hohe Triglyceride sowie niedriges Cholesterin und niedrige Triglyceridspiegel
- erhöhter Insulinspiegel, ein Hormon zur Regulierung des Blutzuckerspiegels
- verminderter oder verstärkter Appetit
- Suizidgedanken
- psychische Störung, die durch fehlerhaften oder fehlenden Kontakt mit der Wirklichkeit gekennzeichnet ist
- Halluzination
- Wahnvorstellungen
- verstärktes sexuelles Interesse
- Panikreaktion
- Depression
- Stimmungsschwankung
- Zustand der Gleichgültigkeit mit Mangel an Emotionen, Gefühle von emotionalen und mentalen Beschwerden
- Schlafstörung
- Zähneknirschen oder Aufeinanderbeißen der Zähne
- vermindertes sexuelles Interesse (Libido ist verringert)
- Stimmungsänderung
- Probleme mit den Muskeln
- Muskelbewegungen, die Sie nicht kontrollieren können, wie Grimassen schneiden, Schmatzen und Zungenbewegungen. Sie betreffen meist das Gesicht und den Mund zuerst, aber auch

andere Teile des Körpers. Dies könnten Anzeichen für eine Erkrankung namens „Tardive Dyskinesie (Spätdyskinesie)“ sein.

- Parkinsonismus – medizinischer Zustand mit vielen verschiedenen Symptomen, darunter verminderte oder langsame Bewegungen, Langsamkeit des Denkens, Zuckungen beim Beugen der Gliedmaßen (Zahnradsteifigkeit), schlurfender Gang, trippelnde Schritte, Zittern, wenig oder kein Gesichtsausdruck, Muskelsteifheit, Speichelfluss
- Probleme bei der Bewegung
- extreme Unruhe und Ruhelosigkeit der Beine
- Verzerrung der Sinne für Geschmack und Geruch
- Fixierung der Augäpfel in einer Position
- verschwommenes Sehen
- Augenschmerzen
- Doppeltsehen
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- Herzrhythmusstörungen, langsamer oder schneller Herzschlag, anormale elektrische Leitfähigkeit des Herzens, anormale Herzfunktionsmessung (EKG)
- Bluthochdruck
- Schwindel beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position aufgrund eines Blutdruckabfalls
- Husten
- Schluckauf
- gastroösophageale Refluxkrankheit. Überschüssige Menge an Magensaft, die in die Speiseröhre (Röhre, die vom Mund zum Magen geht und durch die die Nahrung fließt) zurückfließt, wodurch es zu Sodbrennen und möglicherweise zu einer Schädigung der Speiseröhre kommt.
- Sodbrennen
- Erbrechen
- Durchfall
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Magenbeschwerden
- Verstopfung
- häufiger Stuhlgang
- Speichelfluss, mehr Speichel im Mund als normal
- anormaler Haarausfall
- Akne, Hautveränderungen des Gesichts, bei der Nase und Wangen ungewöhnlich rot sind, Ekzeme, Verhärtung der Haut
- Muskelsteifheit, Muskelkrämpfe, Muskelzuckungen, Muskelverspannungen, Muskelschmerzen, Gliederschmerzen
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, verminderte Gelenkbeweglichkeit, steifer Nacken, begrenzte Öffnung des Mundes
- Nierensteine, Zucker im Urin
- spontaner Milchfluss aus der Brust (Galaktorrhoe)
- Vergrößerung der Brust bei Männern, Brustspannen, vaginale Trockenheit
- Fieber
- Kraftverlust
- Gangstörungen
- Brustkorbbeschwerden
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Schwellung, Beschwerden und Juckreiz an der Injektionsstelle
- Durst
- Langsamkeit
- Leberfunktionstests können anormale Ergebnisse zeigen
- bei Untersuchungen kann Ihr Arzt Folgendes feststellen
  - erhöhte Leberenzym-Werte
  - erhöhte Werte für Alaninaminotransferase
  - erhöhte Werte für Gammaglutamyltransferase
  - höhere Bilirubin-Werte in Ihrem Blut

- erhöhte Werte für Aspartataminotransferase
- höhere oder niedrigere Blutzuckerwerte
- erhöhte Werte für glykosyliertes Hämoglobin
- niedrigere Cholesterinwerte in Ihrem Blut
- geringere Triglycerid-Werte in Ihrem Blut
- Zunahme des Taillenumfang

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Arzneimitteln, die denselben Wirkstoff enthalten und eingenommen werden, berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- niedriger Gehalt an weißen Blutkörperchen
- allergische Reaktion (z. B. Anschwellungen im Mund- und Rachenraum, Anschwellen der Zunge und des Gesichts, Jucken, Quaddeln), Ausschlag
- ungewöhnlicher Herzschlag, plötzlicher unerklärbarer Tod, Herzanfall
- diabetische Ketoazidose (Ketone im Blut und Urin) oder Koma
- Appetitlosigkeit, Schwierigkeiten beim Schlucken
- erniedrigter Natriumspiegel im Blut
- Suizidversuch und Suizid
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z. B.:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
  - unkontrollierbares, zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben
  - Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)
  - eine Neigung umherzuwandern (ohne Ziel).

  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Er/Sie wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.
- Nervosität
- Aggressivität
- Malignes neuroleptisches Syndrom (ein Syndrom mit Symptomen wie Fieber, Muskelsteifheit, schnelleres Atmen, Schwitzen, verringertes Bewusstsein und plötzliche Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz).
- Krampfanfälle
- Serotoninsyndrom (eine Reaktion, die zu Glücksgefühlen, Benommenheit, Schwerfälligkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann)
- Sprachstörungen
- Herzprobleme, einschließlich Torsades de Pointes, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, die auf anormale Nervenimpulse im Herzen zurückzuführen sein könnten, anormale Messwerte während der Herzuntersuchung (EKG), QT-Verlängerung
- Ohnmacht
- Symptome, die mit Blutgerinnseln in den Venen, insbesondere in den Beinen, zusammenhängen (zu den Symptomen gehören Schwellungen, Schmerzen und Rötungen im Bein), die durch die Blutgefäße in die Lunge gelangen und Schmerzen in der Brust und Atembeschwerden verursachen können
- Krampf der Muskeln um die Stimmritze
- versehentliches Inhalieren von Nahrung mit Gefahr einer Lungenentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schluckbeschwerden
- Leberversagen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der weißen Teile der Augen)
- Leberentzündung
- Ausschlag
- Lichtempfindlichkeit der Haut

- übermäßiges Schwitzen
- schwere allergische Reaktionen wie zum Beispiel Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). DRESS äußert sich zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Hautausschlag im Gesicht und anschließend mit einem sich ausbreitenden Hautausschlag, erhöhter Temperatur, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberenzymwerten in Blutuntersuchungen und einer Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen in den Muskeln, insbesondere bei gleichzeitigem Auftreten von Unwohlsein, hoher Temperatur oder dunklem Urin. Dies können Anzeichen für einen anormalen Muskelabbau sein, der lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führen kann (ein Zustand, der Rhabdomyolyse genannt wird).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- ungewollter Harnabgang (Inkontinenz)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen
- länger andauernde und/oder schmerzhafte Erektion
- Schwierigkeiten, die Körperkerntemperatur unter Kontrolle zu halten oder Überhitzung
- Schmerzen im Brustkorb
- Anschwellen der Hände, Fußknöchel oder Füße.
- bei Untersuchungen kann Ihr Arzt Folgendes feststellen
  - erhöhte Werte für alkalische Phosphatase
  - schwankende Ergebnisse während Messungen des Zuckergehalts in Ihrem Blut.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abilify Maintena aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Die zubereitete Suspension sollte sofort angewendet werden, kann aber bei einer Temperatur unter 25 °C für bis zu 4 Stunden in der Durchstechflasche aufbewahrt werden. Bewahren Sie die zubereitete Suspension nicht in der Spritze auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abilify Maintena enthält
- Der Wirkstoff ist Aripiprazol.
  Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Aripiprazol.
  Nach der Zubereitung enthält jeder ml Suspension 200 mg Aripiprazol.
  Jede Durchstechflasche enthält 400 mg Aripiprazol.
  Nach der Zubereitung enthält jeder ml Suspension 200 mg Aripiprazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind
  Pulver
  Carmellose-Natrium, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (E339), Natriumhydroxid (E524)
  Lösungsmittel
  Wasser für Injektionszwecke

Wie Abilify Maintena aussieht und Inhalt der Packung
Abilify Maintena ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension.

Abilify Maintena ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird mittels der Durchstechflasche mit Lösungsmittel für Abilify Maintena, einer klaren Lösung in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Glas, eine Suspension herstellen, die bei Ihnen als Injektion angewendet wird.

Einzelpackung
Jede Einzelpackung enthält eine Durchstechflasche mit Pulver, eine 2 ml-Durchstechflasche mit Lösungsmittel, eine 3 ml-Luer-Lock-Spritze mit bereits angebrachter 38 mm 21-Gauge Sicherheitskanüle mit Kanülenschutz, eine 3 ml-Einwegspritze mit Luer-Lock-Spitze, einen Durchstechflaschenadapter und drei Sicherheitskanülen: eine 25 mm 23-Gauge, eine 38 mm 22-Gauge und eine 51 mm 21-Gauge.

Bündelpackung
Bündelpackung mit 3 Einzelpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Niederlande

Hersteller
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, 2500 Valby
Dänemark

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

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

Danmark
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNGEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Abilify Maintena 300 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Abilify Maintena 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Aripiprazol

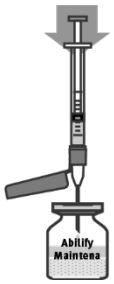
Schritt 1: Vorbereitung vor der Rekonstitution des Pulvers
Unten aufgeführte Komponenten auslegen und sicherstellen, dass sie vorhanden sind:
- Packungsbeilage von Abilify Maintena und Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal
- Durchstechflasche mit Pulver
- 2 ml-Durchstechflasche mit Lösungsmittel
  Wichtig: die Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält eine Überfüllung.
- Eine 3 ml-Luer-Lock-Spritze mit bereits angebrachter 38 mm 21-Gauge Sicherheitskanüle mit Kanülenschutz
- Eine 3 ml-Einwegspritze mit Luer-Lock-Spitze
- Ein Durchstechflaschenadapter
- Eine 25 mm 23-Gauge Sicherheitskanüle mit Kanülenschutz
- Eine 38 mm 22-Gauge Sicherheitskanüle mit Kanülenschutz
- Eine 51 mm 21-Gauge Sicherheitskanüle mit Kanülenschutz
- Anleitung für Spritze und Kanüle

Schritt 2: Rekonstitution des Pulvers
a) Entfernen Sie die Schutzkappe von den Durchstechflaschen des Lösungsmittels und des Pulvers und wischen Sie die Stopfen mit einem sterilen Alkoholtupfer ab.
b) Mittels der Spritze mit bereits angebrachter Kanüle ziehen Sie das vorgegebene Volumen des Lösungsmittels aus der Durchstechflasche des Lösungsmittels in die Spritze.
   300 mg Durchstechflasche:
   1,5 ml Lösungsmittel zur Rekonstitution des Pulvers zufügen
   400 mg Durchstechflasche:
   1,9 ml Lösungsmittel zur Rekonstitution des Pulvers zufügen
   Eine kleine Menge des restlichen Lösungsmittels verbleibt nach Entnahme in der Durchstechflasche. Jeglicher Überschuss ist zu verwerfen.

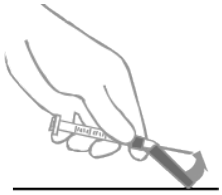


c) Spritzen Sie das Lösungsmittel langsam in die Durchstechflasche mit dem Pulver.

d) Ziehen Sie durch leichtes Zurückziehen des Kolbens Luft ab, um den Druck in der Durchstechflasche auszugleichen.



e) Nachfolgend entfernen Sie die Kanüle von der Durchstechflasche.
Aktivieren Sie die Kanülenschutzvorrichtung mithilfe der Einhandtechnik.
Drücken Sie vorsichtig die Hülse gegen eine ebene Fläche, bis die Kanüle fest im Kanülenschutz einrastet.
Optisch überprüfen, dass die Kanüle vollständig im Kanülenschutz eingerastet ist und verwerfen.



Abdecken



Entsorgen

f) <u>Schütteln Sie die Durchstechflasche für mindestens 30 Sekunden kräftig, bis die Suspension einheitlich erscheint.</u>



g) Sichtprüfung der rekonstituierten Suspension auf Partikel und Verfärbung vor der Verwendung. Das rekonstituierte Arzneimittel ist eine weiße bis cremefarbene, flüssige Suspension. Nicht verwenden, wenn die rekonstituierte Suspension Partikel oder Verfärbungen enthält.

h) Wenn die Injektion nicht sofort nach der Rekonstitution durchgeführt wird, bewahren Sie die Durchstechflasche unter 25 °C für bis zu 4 Stunden auf und schütteln Sie sie kräftig für mindestens 60 Sekunden vor der Injektion, um erneut zu suspendieren.

i) Bewahren Sie die rekonstituierte Suspension nicht in der Spritze auf.

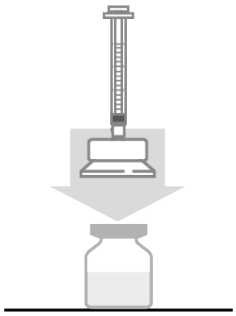
<u>Schritt 3: Vorbereitung vor der Injektion</u>

a) Entfernen Sie die Abdeckung, aber nicht den Adapter, von der Verpackung.

b) Verwenden Sie die Durchstechflaschenadapter-Packung, um den Durchstechflaschenadapter handhaben zu können, und bringen Sie die abgepackte Luer-Lock-Spritze am Durchstechflaschenadapter an.



c) Verwenden Sie die Luer-Lock-Spritze, um den Durchstechflaschenadapter aus der Verpackung zu entnehmen und entsorgen Sie die Durchstechflaschenadapter-Packung. Berühren Sie die Dornspitze des Adapters zu keiner Zeit.



Abilify Maintena

d) Bestimmen Sie die empfohlene Menge für die Injektion.

Abilify Maintena 300 mg Durchstechflasche	
Dosis	Zu injizierendes Endvolumen
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

Abilify Maintena 400 mg Durchstechflasche	
Dosis	Zu injizierendes Endvolumen
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

e) Wischen Sie den Stopfen der Durchstechflasche der rekonstituierten Suspension mit einem sterilen Alkoholtupfer ab.

f) Stellen Sie die Durchstechflasche der rekonstituierten Suspension auf eine harte Oberfläche und halten Sie sie fest. Schließen Sie die Adapterspritze an die Durchstechflasche an, indem Sie die Außenseite des Adapters halten und den Adapterdorn fest durch den Gummistopfen schieben, bis der Adapter einrastet.

g) Ziehen Sie langsam das empfohlene Volumen aus der Durchstechflasche in die Luer-Lock-Spritze für die Injektion.
Eine kleine Menge der überschüssigen Suspension wird in der Durchstechflasche verbleiben.



Abilify Maintena

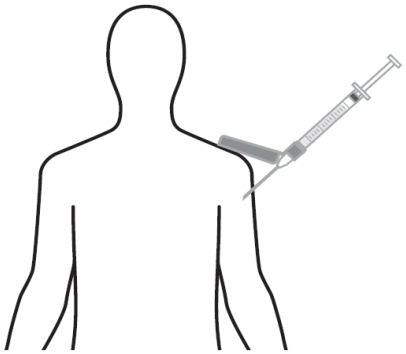
Schritt 4: Injektionsverfahren

a) Lösen Sie die Luer-Lock-Spritze, die das empfohlene Volumen zubereiteter Abilify Maintena-Suspension enthält, von der Durchstechflasche.

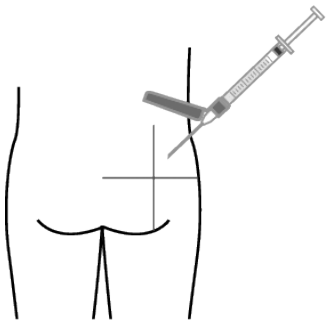
b) Wählen Sie eine der folgenden Injektionskanülen entsprechend der Injektionsstelle und dem Gewicht des Patienten aus und befestigen Sie die Kanüle auf der Luer-Lock-Spritze mit der Injektionssuspension. Stellen Sie durch Drücken und Drehen im Uhrzeigersinn sicher, dass die Kanüle fest auf dem Kanülenschutz sitzt, und ziehen Sie dann die Kanülenkappe gerade von der Kanüle ab.

Körperbau	**Injektionsstelle**	**Kanülengröße**
Nicht übergewichtig	**Deltamuskel** **Glutealmuskel**	**25 mm 23-Gauge** **38 mm 22-Gauge**
Übergewichtig	**Deltamuskel** **Glutealmuskel**	**38 mm 22-Gauge** **51 mm 21-Gauge**

c) Spritzen Sie das empfohlene Volumen langsam als einzelne intramuskuläre Injektion in den Gluteal- oder Deltamuskel. Nicht an der Einstichstelle reiben. Es ist darauf zu achten, eine unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß zu vermeiden. Nicht in einen Bereich mit Anzeichen einer Entzündung, Hautschäden, Knoten und/oder Blutergüssen injizieren.
Ausschließlich für eine tiefe intramuskuläre Injektion in den Gluteal- oder Deltamuskel.



Deltamuskel

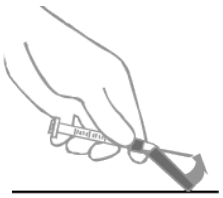


Glutealmuskel

Denken Sie daran, die Injektionsstellen zwischen den beiden Gluteal- oder Deltamuskeln abzuwechseln.
Wenn Sie mit dem Zwei-Injektionen-Start beginnen, injizieren Sie an zwei unterschiedlichen

Stellen in zwei verschiedene Muskeln. Injizieren Sie NICHT beide Injektionen gleichzeitig in denselben Delta- oder Glutealmuskel. Injizieren Sie bei langsamen CYP2D6-Metabolisierern entweder in zwei unterschiedliche Deltamuskeln oder in einen Delta- und einen Glutealmuskel. NICHT in zwei Glutealmuskeln injizieren.
Achten Sie auf Anzeichen oder Symptome einer unbeabsichtigten intravenösen Injektion.

Schritt 5: Verfahren nach der Injektion
Rasten Sie den Kanülenschutz, wie in Schritt 2 e) beschrieben, ein. Entsorgen Sie die Durchstechflaschen, Adapter, Kanülen und Spritzen in geeigneter Weise nach der Injektion. Pulver und Lösungsmittel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.



Abdecken



Entsorgen