

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa
Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa
Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu
Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

2. INNIHALDSLÝSING

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af aripíprazóli.

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Hvert hettuglas inniheldur 400 mg af aripíprazóli.

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

Hvert áfyllt sprautu inniheldur 300 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

Duft: hvítt til hvítleitt

Leysir: tær lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Abilify Maintena er ætlað til viðhaldsmeðferðar við geðklofa hjá fullorðnum sjúklingum sem náð hafa jafnvægi með aripíprazóli til inntöku.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Áður en meðferð með Abilify Maintena hefst þarf að vera ljóst hvort sjúklingar þoli aripíprazól með inntöku hafi þeir aldrei tekið aripíprazól áður.

Ráðlagður upphafs- og viðhaldsskammtur af Abilify Maintena er 400 mg.

Ekki er nauðsynlegt að stilla skammt þessa lyfs smám saman. Það skal gefa einu sinni í mánuði sem staka inndælingu (ekki fyrr en 26 sólarhringum eftir síðustu inndælingu).

Eftir fyrstu inndælingu skal halda áfram meðferð með 10 mg til 20 mg af aripíprazóli til inntöku á dag í 14 sólarhringa samfleytt til að viðhalda lækningalegri þéttni aripíprazóls í upphafi meðferðar.

Íhuga skal lækun skammts niður í 300 mg einu sinni í mánuði ef fram koma aukaverkanir við gjöf 400 mg skammta.

Gleymdir skammtar

Gleymdir skammtar	
Ef 2. eða 3. skammtur gleymist og tími frá síðustu inndælingu er:	Aðgerð
> 4 vikur og < 5 vikur	Gefið inndælinguna eins fljótt og auðið er og haldið síðan áfram mánaðarlegri inndælingaráætlun.
> 5 vikur	Hefja skal að nýju samhliða notkun aripíprazóls til inntöku í 14 sólarhringa við næstu inndælingu.
Ef 4. eða síðari skammtar gleymast (þ.e.a.s. eftir að jafnvægi er náð) og tíminn frá síðustu inndælingu er:	Aðgerð
> 4 vikur og < 6 vikur	Gefið inndælinguna eins fljótt og auðið er og haldið síðan áfram mánaðarlegri inndælingaráætlun.
> 6 vikur	Hefja skal að nýju samhliða notkun aripíprazóls til inntöku í 14 sólarhringa við næstu inndælingu og halda síðan mánaðarlegri inndælingaráætlun.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Abilify Maintena í meðferð við geðklofa hjá sjúklingum 65 ára eða eldri (sjá kafla 4.4).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Skert lifrarstarfsemi

Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með væga eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi eru ekki fyrirliggjandi næg gögn til að hægt sé að byggja ráðleggingar á þeim. Hjá þessum sjúklingum skal ákvarða skammta af gætni. Heldur skal gefa lyfjaform til inntöku (sjá kafla 5.2).

Þeir sem hafa ófullnægjandi umbrot CYP2D6

Hjá sjúklingum sem vitað er að hafa ófullnægjandi umbrot CYP2D6 á upphafs- og viðhaldsskammtur að vera 300 mg. Við samhliða gjöf sterkra CYP3A4-hemla á að minnka skammtinn niður í 200 mg (sjá kafla 4.5).

Skammtaáðlögun vegna milliverkana við CYP2D6 og/eða CYP3A4-hemla og/eða CYP3A4-virkja
Aðlaga skal skammta hjá sjúklingum sem taka samhliða öflugum CYP3A4-hemla eða öflugum CYP2D6-hemla lengur en í 14 sólarhringa. Ef gjöf CYP3A4-hemils eða CYP2D6-hemils er hætt kann að þurfa að auka skammtinn upp í fyrri skammt (sjá kafla 4.5). Ef fram koma aukaverkanir þrátt fyrir skammtaáðlögun Abilify Maintena skal endurmeta nauðsyn þess að nota samhliða CYP2D6 eða CYP3A4-hemla.

Forðast ætti samhliða notkun CYP3A4-virkja og Abilify Maintena lengur en í 14 sólarhringa vegna þess að blóðþéttni aripíprazóls lækkar og gæti orðið undir virkri þéttni (sjá kafla 4.5).

Skammtaaðlögun Abilify Maintena hjá sjúklingum sem taka samhliða öfluga CYP2D6-hemla, öfluga CYP3A4-hemla og/eða CYP3A4-virkja lengur en í 14 sólarhringa

	Aðlagður skammtur
Sjúklingar sem taka 400 mg af Abilify Maintena	
Öflugir CYP2D6 eða öflugir CYP3A4-hemlar	300 mg
Öflugir CYP2D6 og öflugir CYP3A4-hemlar	200 mg*
CYP3A4 virkjar	Forðist notkun
Sjúklingar sem taka 300 mg af Abilify Maintena	
Öflugir CYP2D6 eða öflugir CYP3A4-hemlar	200 mg*
Öflugir CYP2D6 og öflugir CYP3A4-hemlar	160 mg*
CYP3A4 virkjar	Forðist notkun

* 200 mg og 160 mg skammtaaðlögun næst eingöngu með því að nota Abilify Maintena stungulyfsstofn og leysi, forðadreifu í hettuglasi.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Abilify Maintena hjá börnum og unglíngum á aldrinum 0 til 17 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Abilify Maintena er eingöngu ætlað til gjafar í vöðva og lyfið ætti hvorki að gefa í bláæð né undir húð. Einungis heilbrigðisstarfsmaður á að gefa lyfið.

Dreifuna á að gefa rólega sem staka inndælingu (ekki má skipta skömmtum) í þjónvöðva eða axlarvöðva. Fara skal gætilega til að koma í veg fyrir inndælingu í æð í ógáti.

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

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Allmargir dagar eða nokkrar vikur geta liðið þar til bati kemur í ljós meðan á geðrofsmeðferð stendur. Á þeim tíma þarf að fylgjast náið með sjúklingnum.

Notkun hjá sjúklingum, sem eru í bráðu æsingarástandi eða í alvarlegu geðrofsástandi

Ekki ætti að nota Abilify Maintena til meðhöndlunar við bráðum æsingi eða alvarlegu geðrofsástandi, þegar þörf er á að slá tafarlaust á einkenni.

Sjálfsvígshegðun

Sjálfsvígshegðun er fylgifyskur geðsjúkdóma og í nokkrum tilvikum hefur verið greint frá þannig hegðun skömmu eftir upphaf meðferðar eða þegar skipt var um meðferð með geðrofslyfjum, þar með talin meðferð með aripíprazolí (sjá kafla 4.8). Fylgjast skal gaumgæfilega með áhættusjúklingum þegar geðrofslyf eru gefin.

Hjarta- og æðasjúkdómar

Aripíprazolól á að nota með varúð hjá sjúklingum með þekkta hjarta- og æðasjúkdóma (saga um

hjartadrep eða blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta, hjartabilun eða leiðsluflunar, heilæðasjúkdóma, ástand sem eykur hættu á lágþrýstingi (vessapurð, blóðþurrð og meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum) eða háþrýsting, að meðtöldum illkynja háþrýstingi. Greint hefur verið frá tilvikum þar sem vart var við bláæðasegarek (VTE) við gjöf geðrofslyfja. Þar sem sjúklingar í meðferð með geðrofslyfjum eru oft með áunna áhættuþætti fyrir bláæðasegareki, þarf að greina alla mögulega áhættuþætti fyrir bláæðasegareki fyrir og meðan á meðferð með aripíprazol stendur og hefja fyrirbyggjandi aðgerðir (sjá kafla 4.8).

Lenging á QT-bili

Í klínískum rannsóknum á meðferð með aripíprazóli til inntöku reyndist tíðni lengingar á QT-bili sambærileg og hjá lyfleysu. Gæta skal varúðar þegar sjúklingum með fjölskyldusögu um lengingu á QT-bili er gefið aripíprazol (sjá kafla 4.8).

Síðkomin hreyfitruflun

Í klínískum rannsóknum sem stóðu í eitt ár eða skemur var sjaldan greint frá meðferðartengdri hreyfitruflun í tengslum við meðferð með aripíprazóli. Ef merki um eða einkenni síðkominnar hreyfitruflunar koma fram hjá sjúklingum sem fá aripíprazol þarf hugsanlega að minnka skammta eða hætta meðferð (sjá kafla 4.8). Þessi einkenni geta ágerst tímabundið eða jafnvel komið fram eftir að meðferð er hætt.

Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS))

NMS getur verið lífshættulegt ástand sem tengist meðferð með geðrofslyfjum. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum af NMS í klínískum rannsóknum á meðferð með aripíprazóli. Klínísk einkenni NMS eru ofurhiti, vöðvastífleiki, breytt vitsmunaástand og óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu (óreglulegur æðasláttur eða blóðþrýstingur, hraðtaktur, svitamyndun og hjartsláttartruflun). Frekari einkenni geta verið aukning kreatínínasa, vöðvarauðamiga (rákvöðvalýsa) og bráð nýrnabilun. Hins vegar hefur einnig verið greint frá aukningu kreatínínasa og rákvöðvalýsu sem tengist ekki endilega NMS. Komi í ljós einkenni sem benda til NMS eða óútskýrður hár líkamshiti án annarrar klínískrar staðfestingar á NMS verður að hætta allri gjöf geðrofslyfja, þar á meðal aripíprazóls (sjá kafla 4.8).

Flog

Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum flogakasta í klínískum rannsóknum á meðferð með aripíprazóli. Því skal gæta varúðar þegar sjúklingum með sögu um flogaköst eða sem eru haldnir kvillum sem tengjast flogaköstum er gefið aripíprazol (sjá kafla 4.8).

Aldraðir sjúklingar með geðrof tengt vitglöpum

Aukin dánartíðni

Í þremur samanburðarrannsóknum með lyfleysu á aripíprazóli til inntöku hjá öldruðum sjúklingum með geðrof tengt Alzheimers sjúkdómi (n = 938; meðalaldur: 82,4 ár; aldursbil: 56-99 ár) var meiri hættu á dauðsföllum hjá sjúklingum sem fengu aripíprazol en þeim sem fengu lyfleysu. Dánartíðni sjúklinga sem fengu aripíprazol til inntöku var 3,5 % samanborið við 1,7 % í lyfleysuhóp. Þó svo að dánarorsök væri mismunandi virtist orsök flestra dauðsfalla í tengslum við hjarta- og æðakerfi (t.d. hjartabilun, skyndidauði) eða sýkingar (t.d. lungnabólga) (sjá kafla 4.8).

Aukaverkanir á heilaeðar

Í sömu rannsóknum á aripíprazóli til inntöku var greint frá aukaverkunum á heilaeðar (t.d. heilaslag, skammvinnt blóðþurrðarkast í heila), þar með talin dauðsföll, hjá sjúklingum (meðalaldur: 84 ár; bil: 78-88 ár). Í þessum rannsóknum greindu alls 1,3 % sjúklinga sem voru í meðferð með aripíprazóli til inntöku frá aukaverkunum á heilaeðar samanborið við 0,6 % sjúklinga sem fengu lyfleysu. Þessi munur var ekki tölfræðilega marktækur. Í einni þessara rannsókna, rannsókn með föstum skömmtum aripíprazóls, voru aukaverkanir á heilaeðar þó greinilega skammtaháðar (sjá kafla 4.8).

Aripíprazol er ekki ætlað til meðferðar hjá sjúklingum með geðrof tengt vitglöpum.

Blóðsykurshækkun og sykursýki

Greint hefur verið blóðsykurshækkun, í sumum tilvikum mjög mikilli og í tengslum við ketónblóðsýringu eða dá með aukinni flæðispennu eða dauða, hjá sjúklingum í meðferð með aripíprazóli. Áhættuþættir sem geta aukið líkur á alvarlegum fylgikvillum eru m.a. offita og fjölskyldusaga um sykursýki. Fylgjast þarf með sjúklingum sem fá aripíprazol með tilliti til einkenna blóðsykurshækkunar (t.d. ofþorsti, ofsamiga, ofát og máttleysi) og glúkósa þarf að mæla reglulega hjá sjúklingum með sykursýki eða þeim sem eru með áhættuþætti fyrir sykursýki (sjá kafla 4.8).

Ofnæmi

Ofnæmisviðbrögð sem einkennast af ofnæmiseinkennum geta komið fram við notkun aripíprazóls (sjá lið 4.8).

Þyngdaraukning

Þyngdaraukningar verður oft vart hjá geðklofasjúklingum vegna notkunar geðrofslyfja sem eru þekkt fyrir að valda þyngdaraukningu, annarra samtmis sjúkdóma eða óheppilegs lífsstíls og getur þetta leitt til alvarlegra fylgikvilla. Greint hefur verið frá þyngdaraukningu eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem fengu ávísað aripíprazóli til inntöku. Aukningin kom yfirleitt fram hjá þeim sem voru með marktæka áhættuþætti svo sem sögu um sykursýki, skjaldkirtilsröskun eða heiladingulsæxli. Í klínískum rannsóknum hefur ekki verið sýnt fram á að aripíprazol valdi klínískt marktækri þyngdaraukningu (sjá kafla 4.8).

Kyngingartregða

Hreyfingarörðugleikar í vélinda og ásvelging hafa verið tengd notkun aripíprazóls. Nota skal aripíprazol með gætni hjá sjúklingum sem eiga á hættu að fá ásvelgingarlungnabólgu.

Spilafíkn og aðrar hvatastjórnunarraskanir

Sjúklingar geta fundið fyrir auknum hvötum, einkum hvað varðar fjárhættuspil, og vanmætti gagnvart því að hafa stjórn á slíkum hvötum á meðan aripíprazol er tekið. Aðrar hvatir sem greint var frá voru: aukin kynhvöt, áráttaukapgleði, átköst eða áráttaát og önnur hvatvís eða áráttahegðun. Mikilvægt er fyrir þá sem ávísa lyfinu að spyrja sjúklinga eða umönnunaraðila sérstaklega um það hvort sjúklingur hafi þróað með sér nýjar eða auknar hvatir, áráttaukapgleði, átköst eða áráttaát eða aðrar hvatir meðan á meðferð með aripíprazóli stóð. Bent skal á að hvataröskunareinkennum geta tengst undirliggjandi röskun; í vissum tilvikum var þó greint frá því að hvatir hættu þegar skammtur var minnkaður eða töku lyfs var hætt. Hvatastjórnunarraskanir geta valdið sjúklingi og öðrum skaða ef þeim er ekki veitt athygli. Íhuga skal að minnka skammta eða hætta notkun lyfsins ef sjúklingur þróar með sér slíkar hvatir (sjá kafla 4.8).

Natríum

Abilify Maintena inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri skammtaeiningu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum Abilify Maintena. Niðurstöður sem hér fara á eftir eru fengnar úr rannsóknum á aripíprazóli til inntöku.

Þar sem aripíprazol blokkar α_1 viðtaka getur það hugsanlega aukið verkun tiltekinna blóðþrýstingslækkandi lyfja.

Að teknu tilliti til helstu áhrifa aripíprazóls á miðtaugakerfið skal gæta varúðar þegar aripíprazól er gefið ásamt áfengi eða öðrum lyfjum sem verka á miðtaugakerfið með aukaverkanir sem skarast, svo sem slævingu (sjá kafla 4.8).

Gæta skal varúðar þegar aripíprazól er gefið samtímis lyfjum sem vitað er að valda lengingu á QT bili eða blóðsaltaójafnvægi.

Hugsanleg áhrif annarra lyfja á aripíprazól

Kínidín og aðrir öflugir CYP2D6-hemlar

Í klínískri rannsókn á aripíprazóli til inntöku hjá heilbrigðum einstaklingum jók öflugur CYP2D6-hemill (kínidín) AUC-gildi aripíprazóls um 107 % meðan C_{max} hélst óbreytt. AUC og C_{max} virka umbrotsefnisins dehydróaripíprazóls lækkaði annars vegar um 32 % og hins vegar 47 %. Þess er að vænta að aðrir öflugir CYP2D6-hemlar svo sem flúoxetín og paroxetín hafi svipuð áhrif og því ætti að beita þar svipaðri skammtalækkun (sjá kafla 4.2).

Ketókónazól og aðrir öflugir CYP3A4-hemlar

Í klínískri rannsókn á aripíprazóli til inntöku hjá heilbrigðum einstaklingum jók öflugur CYP3A4-hemill (ketókónazól) AUC-gildi aripíprazóls og C_{max} annars vegar um 63 % og hins vegar 37 %. AUC fyrir dehydróaripíprazól jókst um 77 % og C_{max} um 43 %. Hjá þeim sem hafa léleg CYP2D6-umbrot getur samhliða notkun öflugra CYP3A4-hemla leitt til hærri plasmabéttni aripíprazóls samanborið við þá sem hafa yfirgripsmikil CYP2D6-umbrot (sjá kafla 4.2). Þegar íhuga skal samhliða gjöf ketókónazóls eða annarra öflugra CYP3A4-hemla ásamt aripíprazóli verður hugsanlegur ávinningur að vega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir sjúkling. Þess er að vænta að aðrir öflugir CYP3A4-hemlar svo sem ítrakónazól og HIV-próteasahemlar hafi svipuð áhrif og því ætti að beita þar svipaðri skammtalækkun (sjá kafla 4.2). Þegar gjöf CYP2D6 eða CYP3A4-hemla er hætt skal auka skammt aripíprazóls upp í skammtinn eins og hann var áður en samhliða meðferð hófst. Þegar veikir CYP3A4-hemlar (t.d. diltíazem) eða CYP2D6-hemlar (t.d. escítalópram) eru notaðir samhliða aripíprazóli má búast við smávægilegri aukningu á þéttni aripíprazóls í plasma.

Karbamazepín og aðrir CYP3A4-virkjar

Eftir samhliða gjöf karbamazepíns, sem er öflugur CYP3A4-virki, og aripíprazóls til inntöku hjá geðklofasjúklingum eða sjúklingum með hvarfageðklofa voru margfeldismeðaltöl C_{max} og AUC-aripíprazóls annars vegar 68 % og hins vegar 73 % lægri, samanborið við það þegar aripíprazól til inntöku (30 mg) var gefið eitt sér. Á svipaðan hátt voru margfeldismeðaltöl C_{max} og AUC eftir samhliða gjöf karbamazepíns annars vegar 69 % og hins vegar 71 % lægri en þessir liðir eftir meðferð með aripíprazóli til inntöku einu sér. Þess er að vænta að samhliða gjöf Abilify Maintena og annarra CYP3A4-virkja (svo sem rifampicíns, rífabútíns, fenýtóíns, fenóbarbítals, primídóns, efavírenz, nevirapíns og jóhannesarjurtar) hafi svipuð áhrif. Forðast ætti samhliða notkun CYP3A4-virkja og Abilify Maintena vegna þess að blóðþéttni aripíprazóls lækkar og gæti farið niður fyrir virka þéttni.

Serótónín heilkenni

Greint hefur verið frá tilvikum serótónín-heilkennis hjá sjúklingum sem tóku aripíprazól og hugsanleg ummerki og einkenni þessa sjúkdómsástands geta komið fram einkum þegar önnur serótónvirk lyf svo sem SSRI/SNRI-lyf eru gefin samhliða eða ásamt lyfjum sem vitað er að auka þéttni aripíprazóls (sjá kafla 4.8).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Hvorki eru til fullnægjandi né rannsóknir með samanburðarlyfi á notkun aripíprazóls á meðgöngu. Greint hefur verið frá fæðingargöllum en hins vegar hafa tengsl við aripíprazól ekki verið staðfest. Ekki var hægt að útiloka hugsanleg eituráhrif á fósturþroska í dýrarrannsóknum (sjá kafla 5.3). Sjúklingum skal ráðlagt að láta lækinn vita ef þeir verða barnshafandi eða hyggjast verða barnshafandi meðan á meðferð með aripíprazóli stendur. Vegna ófullnægjandi upplýsinga um öryggi

hjá mönnum og efasemda sem sprottnar eru af rannsóknum á æxlun dýra skal ekki nota þetta lyf á meðgöngu nema væntanlegur ávinningur réttlæti greinilega hugsanlega áhættu fyrir fóstrið.

Þeir sem ávísa lyfinu þurfa að gera sér grein fyrir langtímaáhrifum Abilify Maintena.

Nýburar sem eru útsettir fyrir geðrofslyfjum (þar með talið aripíprazol) á síðasta þriðjungi meðgöngu eiga á hættu að fá aukaverkanir svo sem utanstrýtu- og/eða fráhrarfseinkenni sem geta verið misalvarleg og varað mislengi eftir fæðingu. Greint hefur verið frá óróleika, ofstælingu, slekju, skjálfta, svefnhöfgi, andnað eða erfiðleikum við að nærast. Þar af leiðandi skal fylgjast náið með nýburum (sjá kafla 4.8).

Brjóstgjöf

Aripíprazol skilst út með brjóstamjólk. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með aripíprazol.

Frjósemi

Aripíprazol hafði ekki neikvæð áhrif á frjósemi miðað við gögn úr rannsóknum á eitrunaráhrifum á æxlun.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Aripíprazol hefur lítil áhrif eða væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla vegna hugsanlegra áhrifa á taugakerfi og sjón, svo sem slævingu, svefnhöfga, yfirlið, þokusýn, tvísýni (sjá kafla 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Algengustu aukaverkanir sem greint var frá hjá $\geq 5\%$ sjúklinga í tveimur langvarandi, tvíblindum klínískum samanburðarrannsóknum á Abilify Maintena voru þyngdaraukning (9,0%), hvíldarþol (7,9%), svefnleysi (5,8%) og verkur á stungustað (5,1%).

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana í tengslum við meðferð með aripíprazol má sjá í töflu hér fyrir neðan. Taflan byggir á aukaverkunum sem tilkynnt var um meðan á klínískum rannsóknum stóð og/eða eftir markaðssetningu.

Allar aukaverkanir eru flokkaðar eftir líffærum og tíðni; mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tíðni aukaverkana sem tilkynnt er um eftir markaðssetningu er ekki hægt að áætla þar eð þær eru fengnar úr stökum tilkynningum. Þar af leiðandi telst tíðni þessara aukaverkana „ekki þekkt“.

	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar		Daufkyrningafæð Blóðleysi Blóðflagnafæð Daufkyrningafækkun Hvítkornafækkun	Hvítkornafæð

	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Ofnæmi	Ofnæmisviðbragð (t.d. bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur þar með talin þrútin tunga, tungubjúgur, búgur í andliti, kláði eða ofsakláði)
Innkirtlar		Minnkað prólaktín í blóði Mjólkurveikjublæði	Sykursýkidá vegna aukinnar flæðispennu Ketónblóðsýring vegna sykursýki
Efnaskipti og næring	Þyngdaraukning Sykursýki Þyngdarminnkun	Blóðsykurhækkun Hækkun kólesteróls í blóði Hækkun insúlíns í blóði Hækkun fitu í blóði Hækkunþríglýseríða í blóði Lystartruflanir	Lystarleysi Blóðnatríumlækkun
Geðræn vandamál	Æsingur Kvíði Eirðarleysi Svefnleysi	Sjálfsvígshugmyndir Geðröskun Ofskynjun Hugvilla Kynlífsfíkn Felmtursviðbragð Þunglyndi Geðsveiflur Sinnuleysi Vanlíðan Svefntruflanir Tannagnístran Minnkuð kynhvöt Breyting á geðblæ	Sjálfsvíg Sjálfsvígstilraunir Spilafíkn Hvatastjórnunarraskanir Átköst Áráttukaupgleði Strokupörf Taugaóstyrkur Árásarhneigð
Taugakerfi	Utanstrýttueinken Hvíldaróþol Skjálfti Hreyfitruflun Slæving Svefnhöfgi Sundl Höfuðverkur	Vöðvaspennutruflun Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia) Parkinsonseinkenni Hreyfiraskanir Hughreyfiofþvirkni Fótaóeirð Vélrænn stíðleiki í hreyfingum (Cogwheel rigidity) Ofstæling Hægar hreyfingar Slefa Truflun á bragðskyni Lyktarröskun	Illkynja sefunarheilkenni Alflog Serótónín heilkenni Taltruflanir
Augu		Augnvöðvakreppa Þokusjón Augnverkur Tvísýni	
Hjarta		Aukaslög frá sleglum Hægsláttur Hraðtaktur Lækkun T-bylgju hjartarafrits	Óútskýrður skyndidauði Hjartastopp Torsades de pointes Sleglasláttartruflanir Lenging á QT-bili

	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
		Óeðlilegt hjartarafrit Viðsnúningur T-bylgju hjartarafrits	
Æðar		Háþrýstingur Réttstöðuprýstingsfall Hækkaður blóðþrýstingur	Yfirlið Bláæðasegarek (þar með talið lungnasegarek og segamyndun í djúplægum bláæðum)
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Hósti Hiksti	Krampi í koki Krampi í barkakýli Ásvelgingarlungnabólga
Meltingarfæri	Munnþurrkur	Vélinðabakflæði Meltingartruflanir Uppköst Niðurgangur Ógleði Verkir í efri hluta kviðar Kviðþægindi Hægðatregða Tíðar hægðir Ofseyting munnvatns	Brisbólga Kyngingartregða
Lifur og gall		Afbrigðilegar niðurstöður úr lifrarprófi Hækkuð lifrarením Aukning alanínamínótransferasa Aukning gamma- glútamýltransferasa Aukning bílírúbíns í blóði Aukning aspartatamínótransferasa	Lifrabilun Gula Lifrabólga Aukning alkalísks fosfatasa
Húð og undirhúð		Skalli Þrymlabólur Rósroði Exem Herslismyndun í húð	Útþot Ljósnaemi Ofsvitnun
Stoðkerfi og stoðvefur	Stífleiki í stoðkerfi	Vöðvastífni Vöðvakrampar Vöðvakippir Spenna í vöðvum Vöðvaverkir Verkir í útlimum Liðverkir Bakverkur Skert hreyfisvið liðamóta Hnakkastirðleiki Kjálkastjarfi	Rákvöðvalýsa
Nýru og þvaggfæri		Nýrnasteinar Sykur í þvagi	Þvagteppa Þvagleki
Meðganga, sængurlega			Fráhvarfseinkenni hjá nýbura (sjá kafla 4.6)

	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
og burðarmál			
Æxlunarfæri og brjóst	Ristrufnun	Mjólkurflæði Brjóstastækkun hjá körlum Eymsli í brjóstum Þurrkur í sköpum og leggöngum	Sístaða reðurs
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur á stungustað Herslismyndun á endurteknum stungustað Preyta	Sótthiti Þróttleysi Truflanir á göngulagi Óþægindi fyrir brjósti Viðbrögð á stungustað Hörundsroði á stungustað Þroti á stungustað Óþægindi á stungustað Kláði á stungustað Þorsti Seinlæti	Röskun á hitastillingu (t.d. lágur líkamshiti, hitahækkun) Brjóstverkur Útlimabjúgur
Rannsóknaniðurstöður	Aukning kreatínkínasa í blóði	Aukning á glúkósa í blóði Minnkun glúkósa í blóði Aukning í glýkósýleruðum blóðrauða Aukið mittismál Minnkun kólesteróls í blóði Minnkun þríglýseríða í blóði	Sveiflur í glúkósaþéttni í blóði

Lýsing á völdum aukaverkunum

Aukaverkanir á stungustað

Meðan á hinum tveimur tvíblindu, samanburðarrannsóknum til langs tíma stóð komu fram aukaverkanir á stungustað en þær voru almennt vægar til miðlungi alvarlegar og gengu til baka er frá leið. Miðgildi upphafs verkjar á stungustað (tíðni 5,1 %) er annar sólarhringur frá inndælingu og miðgildi varanleika er fjórir sólarhringar.

Í opinni rannsókn þar sem borið var saman aðgengi Abilify Maintena gefið í axlarvöðva eða þjövöðva reyndust aukaverkanir á stungustað lítillega tíðari við gjöf í axlarvöðva. Í flestum tilvikum reyndust þær vægar og rénuðu við síðari inndælingar. Borið saman við rannsóknaniðurstöður þar sem Abilify Maintena var gefið með inndælingu í þjövöðva reyndust endurteknir verkir á íkomustað tíðari við gjöf í axlarvöðva.

Hvítfrumnafeð

Greint hefur verið frá daufkyrningafæð í hinni klínísku Abilify Maintena áætlun og hófst hún yfirleitt í kringum 16. sólarhring frá fyrstu inndælingu og er miðgildi varanleika 18 sólarhringar.

Utanstrýtueinkenni (extrapyramidal symptoms, EPS)

Í rannsóknunum hjá geðklofasjúklingum í jafnvægi var Abilify Maintena tengt hærri tíðni utanstrýtueinkenna (18,4 %) heldur en í meðferð með aripíprazóli til inntöku (11,7 %). Hvíldaróþol var algengasta einkennið sem fram kom (8,2 %) og hófst það yfirleitt í kringum 10. sólarhring frá fyrstu inndælingu og er miðgildi varanleika 56 sólarhringar. Þátttakendur með hvíldaróþol voru yfirleitt meðhöndlaðir með andkólnvirkum lyfjum, einkum bensatrópínmesílati og tríhexýfenídýli. Efni eins og própranolól og bensodíazepínlyf (klónazepam og díazepam) voru sjaldnar gefin til að hafa stjórn á hvíldaróþoli. Parkinsonseinkenni voru næst í röðinni hvað tíðni snertir 6,9 % hjá Abilify Maintena, 4,15 % hjá aripíprazóli til inntöku í 10-30 mg töflum og 3,0 % hjá lyfleysuhópi.

Vöðvaspennutrúflun

Einkenni, sem tengjast notkun lyfja af þessum flokki, svo sem trúflun á vöðvaspennu þ.e. langvarandi óeðlilegur samdráttur vöðvahópa geta komið fram hjá næmum einstaklingum fyrstu daga meðferðar. Einkenni vöðvaspennutrúflunar eru meðal annars vöðvakrampi í hálsvöðvum sem stundum ágerist og verður að herpingi í hálsi, kyngingarerfiðleikar, öndunarerfiðleikar og/eða framskögungu tungu. Þar eð þessi einkenni geta komið fram við lága skammta eru þau algengari og alvarlegri við mikla virkni og stærri skammta af geðrofslyfjum af fyrstu kynslóð. Aukin hætta á bráðri trúflun vöðvaspennu hefur komið í ljós hjá körlum og hjá yngri aldurshópum.

Þyngd

Meðan á langvarandi, tvíblindu 38- vikna rannsókninni með virku samanburðarlyfi stóð reyndist tíðni þyngdaraukningar sem nam $\geq 7\%$ frá grunnildi til síðustu vitjunar vera 9,5 % í Abilify Maintena hópnum og 11,7 % í hópnum sem fékk 10-30 mg aripíprazol-töflur til inntöku. Tíðni þyngdartaps sem nam $\geq 7\%$ frá grunnildi til síðustu vitjunar var 10,2 % í Abilify Maintena hópnum og 4,5 % í hópnum sem fékk 10-30 mg aripíprazol-töflur til inntöku. Meðan á langvarandi, tvíblindu 52- vikna rannsókninni með lyfleysusamanburði stóð reyndist tíðni þyngdaraukningar sem nam $\geq 7\%$ frá grunnildi til síðustu vitjunar vera 6,4 % í Abilify Maintena hópnum og 5,2 % í hópnum sem fékk lyfleysu. Tíðni þyngdartaps sem nam $\geq 7\%$ frá grunnildi til síðustu vitjunar var 6,4 % í Abilify Maintena hópnum og 6,7 % í hópnum sem fékk lyfleysu. Meðan á tvíblindri meðferð stóð var meðaltal breytingar á líkamsþyngd frá grunnildi til síðustu vitjunar $-0,2$ kg hjá Abilify Maintena og $-0,4$ kg hjá lyfleysu ($p = 0,812$).

Prólaktín

Í klínískum rannsóknum með tilliti til samþykktra ábendinga og eftir markaðssetningu komu fram bæði aukið og skert prolaktín í sermi með aripíprasóli samanborið við grunnildi (kafla 5.1).

Spilafíkn og aðrar hvatastjórnunarraskanir

Spilafíkn, aukinn kynferðislegur áhugi, árátukaupgleði og átköst eða árátuuát getur komið fram hjá sjúklingum í meðferð með aripíprasóli (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki var greint frá neinum tilvikum ofskömmunar í tengslum við aukaverkanir í klínískum rannsóknum á Abilify Maintena. Fara verður gætilega til að koma í veg fyrir inndælingu lyfsins í bláæð í ógáti. Í kjölfar staðfestrar eða hugsanlegrar ofskömmunar af slysi/gjafar í bláæð í ógáti þarf að fylgjast grannt með sjúklingi og komi einhver einkenni fram sem gætu verið læknisfræðilega alvarleg er þörf á eftirliti, meðal annars með hjartasíriti. Læknir skal hafa eftirlit og fylgjast með sjúklingi uns hann hefur jafnað sig.

Hermun sturtgjafar lyfjaskammts sýndi að ætlað miðgildi aripíprazol-þéttni nær 4.500 ng/ml hámarki eða um það bil 9-földu efra lækningalegu gildi. Ef til sturtgjafar kemur er þess vænst að þéttni aripíprazóls falli hratt niður í efri mörk meðferðarbils (therapeutic window) eftir um það bil þrjá sólarhringa. Á sjöunda sólarhring fellur miðgildi aripíprazol-þéttni enn frekar niður í þéttni eftir gjöf forðaskammts í vöðva án sturtæmingar. Þótt ofskömmun sé ekki eins líkleg við gjöf stungulyfs eins og við gjöf um munn er tilvísun í gögn um ofskömmun aripíprazóls til inntöku tilgreind hér að neðan.

Einkenni

Í klínískum rannsóknum og reynslu eftir markaðssetningu greindist bráð ofskömmun í ógáti eða vísvitandi aripíprazóls eingöngu hjá fullorðnum sjúklingum þar sem tilkynnt var um ætlaða skammta

allt að 1.260 mg (41-faldur hæsti ráðlagði dagsskammtur af aripíprazóli) án dauðsfalla. Einkenni sem fram komu og gætu verið læknisfræðilega mikilvæg voru meðal annars svefnhöfgi, hækkaður blóðþrýstingur, svefndrungi, hraðtaktur, ógleði, uppköst og niðurgangur. Auk þess hafa borist tilkynningar um ofskömmun aripíprazóls eins sér af slysi (allt að 195 mg) hjá börnum, án dauðsfalla. Einkenni sem tilkynnt var um og gætu verið læknisfræðilega alvarleg voru meðal annars svefndrungi, skammvinnnt meðvitundarleysi og utanstrýtueinkenni.

Meðferð við ofskömmun

Meðhöndlun á ofskömmun ætti að beinast að stuðningsmeðferð, halda öndunarvegum opnum, súrefnisgjöf og viðhalda loftskiptum auk meðhöndlunar einkenna. Athuga þarf möguleikann á því hvort einhver önnur lyf hafi verið tekin. Því þarf strax að fylgjast með starfsemi hjarta- og æðakerfis og m.a með hjartasírta vegna hugsanlegra hjartsláttartruflana. Eftir staðfesta ofskömmun aripíprazóls eða ef grunur er á ofskömmun þarf að hafa náð eftirlit með sjúklingnum og fylgjast vel með honum þangað til hann hefur náð sér.

Blóðskilun

Þótt engar upplýsingar séu fyrir hendi um áhrif blóðskilunar við meðferð ofskömmunar með aripíprazóli er ólíklegt að blóðskilun komi að notum við ofskömmun, þar sem aripíprazól er mikið próteinbundið í plasma.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf, önnur geðrofslyf, ATC-flokkur: N05AX12

Verkunarháttur

Gert hefur verið ráð fyrir að áhrif aripíprazóls á geðklofa séu vegna hlutaörvunar á dópamín D₂- og serótónín 5HT_{1A} viðtaka og vegna blokkunar serótónín 5HT_{2A} viðtaka. Í dýralíkönunum með dópamínofvirkni hefur aripíprazól hamlandi eiginleika og í dýralíkönunum með dópamínvanvirkni hefur aripíprazól eiginleika viðtakaörva. *In vitro* hefur aripíprazól mikla sækni í dópamín D₂ og D₃, serótónín-5HT_{1A} og -5HT_{2A} viðtaka og í meðallagi mikla sækni í dópamín D₄, serótónín 5HT_{2C} og 5HT₇, alfa-1 adrenvirka og histamín-H₁ viðtaka. Aripíprazól hefur einnig í meðallagi mikla sækni í serótónín endurupptökusetið og engin umtalsverð sækni er í kólínvirka múskarín-viðtaka. Verkun á aðra viðtaka en undirflokk dópamíns og serótóníns getur útskýrt eitthvað af öðrum klínískum áhrifum aripíprazóls.

Þegar aripíprazól var gefið heilbrigðum einstaklingum í skömmum á bilinu 0,5 til 30 mg til inntöku einu sinni á sólarhring í tvær vikur kom í ljós skammtaháð lækkun á bindingu ¹¹C-raklópríði, sem er D₂/D₃ viðtakabindill, við rófu (caudate) og gráhyði (putamen) með PET-sneiðmynd (positron emission tomography).

Verkun og öryggi

Viðhaldsmeðferð við geðklofa hjá fullorðnum

Sýnt var fram á virkni Abilify Maintenance við viðhaldsmeðferð sjúklinga með geðklofa í tveimur langvarandi, slembiröðuðum, tvíblindum rannsóknum.

Grundvallarrannsóknin var 38-vikna slembiröðuð, tvíblind, rannsókn með virku samanburðarlyfi hönnuð til að sýna fram á virkni, öryggi og þol lyfsins þegar það er gefið mánaðarlega sem inndæling samanborið við aripíprazól töflur 10-30 mg einu sinni á sólarhring sem viðhaldsmeðferð sjúklinga með geðklofa. Þessi rannsókn fól í sér skimunarfasa og 3 meðferðarfasa: umbreytingarfasa (Conversion Phase), fasa þar sem stöðugleika var komið á með inntöku (Oral Stabilisation Phase) og

tvíblindum fasa með virku samanburðarlyfi (Double-blind, Active-controlled Phase).

662 sjúklingum sem uppfylltu skilyrði 38-vikna tvíblinda fasans með samanburðarlyfi var slembiraðað í hlutföllunum 2:2:1 í tvíblinda meðferð í einn af þremur meðferðarhópum: 1) Abilify Maintena 2) stöðugleikaskammtur aripíprazóls til inntöku 10-30 mg, eða 3) langvirkt aripíprazól sem stungulyf 50 mg/25 mg. Langvirkt aripíprazól sem stungulyf í skammtinum 50 mg/25 mg var haft með sem lágur skammtur af aripíprazóli til að meta næmi við prófun sem jafngildisrannsókn.

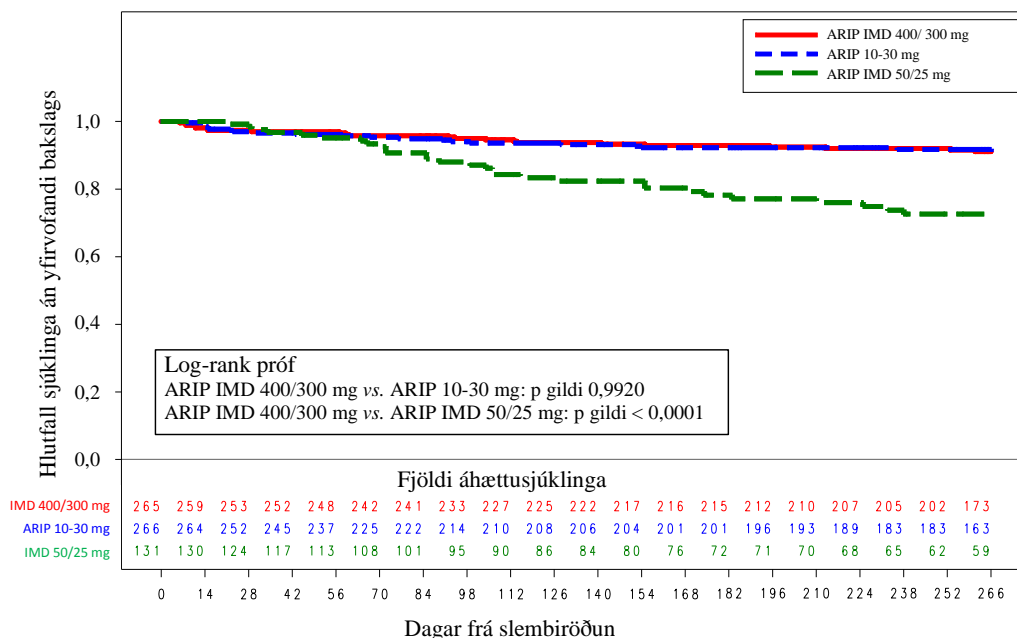
Niðurstöður greiningar á aðalendapunktinum sem var áætlað hlutfall sjúklinga sem fann fyrir einkennum um yfirvofandi bakslag í lok 26. viku í tvíblinda fasanum með samanburðarlyfi sýndi að Abilify Maintena 400 mg/300 mg er ekki lakara en aripíprazól 10-30 mg töflur til inntöku. Áætluð tíðni bakslags í lok 26. viku nam 7,12 % fyrir Abilify Maintena og 7,76 % fyrir aripíprazól 10-30 mg töflur til inntöku, nemur munurinn -0,64 %.

95 % CI (-5,26; 3,99) fyrir muninn á áætluðu hlutfalli sjúklinga sem fundu fyrir einkennum um yfirvofandi bakslag í lok 26. viku útilokaði fyrirframskilgreind mörk þess að verkun sé ekki lakari, 11,5 %. Því er Abilify Maintena ekki lakara en aripíprazól 10-30 mg töflur til inntöku.

Áætlað hlutfall sjúklinga sem fann fyrir einkennum um yfirvofandi bakslag í lok 26. viku fyrir Abilify Maintena nam 7,12 % sem var tölfræðilega marktækt lægra en fyrir langvirkt aripíprazól sem stungulyf í skammtinum 50 mg/25 mg (21,80 %; $p = 0,0006$). Þannig er sýnt fram á yfirburði Abilify Maintena gagnvart langvirku aripíprazóli sem stungulyf í skammtinum 50 mg/25 mg og var réttmæti tilhögunar rannsóknarinnar staðfest.

Kaplan-Meier ferlar tímans frá slembiröðun til yfirvofandi bakslags í 38-vikna tvíblinda meðferðarfasa Abilify Maintena með samanburðarlyfi, hóps aripíprazóls 10-30 mg til inntöku og hóps langvirks aripíprazóls sem stungulyfs í skammtinum 50 mg/25 mg eru sýndir á mynd 1.

Mynd 1 Kaplan-Meier línurit yfir tímamörk fram að versnandi einkennum geðröskunar/yfirvofandi afturför



ATH.: ARIP IMD 400/300 mg = Abilify Maintena; ARIP-10-30 mg = aripíprazól til inntöku; ARIP IMD 50/25 mg = langvirkt stungulyf.

Niðurstöður greiningar samkvæmt mælikvarða á jákvæð og neikvæð einkenni (Positive and Negative Syndrome Scale Score, PANSS) renna frekari stoðum undir það að Abilify Maintena sé ekki lakara en aripíprazól 10-30 mg til inntöku.

Tafla 1 PANSS heildarstig – Breyting frá grunnlínu til 38. viku-LOCF:

Slembiúrtak virkni^{a, b}

PANSS heildarstig – Breyting frá grunnlínu til 38. viku-LOCF: Slembiúrtak virkni ^{a, b}			
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg (n = 263)	Aripíprazol til inntöku 10-30 mg/sólarhring (n = 266)	Langvirkt aripíprazol sem stungulyf 50 mg/25 mg (n = 131)
Meðal grunnlína (SD)	57,9 (12,94)	56,6 (12,65)	56,1 (12,59)
Meðal breyting (SD)	-1,8 (10,49)	0,7 (11,60)	3,2 (14,45)
P-gildi	Á ekki við	0,0272	0,0002

a: Neikvæð breyting stiga bendir til framfara.

b: Eingöngu tekið tillit til sjúklinga með bæði grunnlínu og að minnsta kosti eina niðurstöðu eftir grunnlínu. P-gildi fengust með samanburði á breytingum frá grunnlínu innan greiningar á líkani fyrir samdreifni þar sem meðferð var sett sem tímabil og grunnlína sem skýribreyta.

Síðari rannsóknin var 52-vikna slembiröðuð, tvíblind rannsókn þar sem meðferð var hætt (withdrawal) hjá fullorðnum sjúklingum í Bandaríkjunum með gilda greiningu geðklofa. Rannsóknin fól í sér skimunarfasa og fjóra meðferðarfasa: umbreytingu, jafnvægi komið á með inntöku, jafnvægi komið á með Abilify Maintena og tvíblindan lyfleysusamanburð. Sjúklingum sem uppfylltu skilyrði um jafnvægi eftir inntöku í fasanum jafnvægi komið á með inntöku var skipað í hóp sem skyldi fá Abilify Maintena með ein-blindum hætti og hófu þeir Abilify Maintena-jafnvægisfasa í að lágmarki 12 vikur og að hámarki 36 vikur. Sjúklingum sem uppfylltu skilyrði tvíblinda fasans með lyfleysusamanburði var slembiraðað í hlutföllunum 2:1 í tvíblinda meðferð með annars vegar Abilify Maintena eða hins vegar lyfleysu.

Endanleg greining á virkni náði til 403 slembiraðaðra sjúklinga og 80 tilvika þar sem einkenni geðröskunar/tilvik yfirvofandi bakslags versnuðu. Í lyfleysuhópnum höfðu 39,6 % sjúklinga orðið fyrir yfirvofandi bakslagi, en í Abilify Maintena hópnum kom yfirvofandi bakslag fram hjá 10 % sjúklinga; þannig að sjúklingar í lyfleysuhóp áttu það 5,03-falt frekar á hættu að verða fyrir yfirvofandi bakslagi.

Prólaktín

Í tvíblindu 38-vikna rannsókninni með virku samanburðarlyfi minnkaði þéttni prolaktíns í Abilify Maintena-hópnum að meðaltali (-0,33 ng/ml) samanborið við aukningu að meðaltali í hópi þeirra sem fengu aripíprazol-töflur 10-30 mg til inntöku (0,79 ng/ml; $p < 0,01$). Hlutfall Abilify Maintena-sjúklinga með prolaktín-gildi > 1-föld efri mörk eðlilegs bils (ULN) var við hvert mat 5,4 % samanborið við 3,5 % sjúklinga á aripíprazol-töflum til inntöku 10-30 mg. Þetta gerðist almennt oftar meðal karla en kvenna í hverjum meðferðarhóp.

Í tvíblindu 52-vikna rannsókninni með lyfleysusamanburði minnkaði þéttni prolaktíns í Abilify Maintena-hópnum að meðaltali (-0,38 ng/ml) frá grunnlínu til síðustu heimsóknar samanborið við aukningu að meðaltali í hópi þeirra sem fengu lyfleysu (1,67 ng/ml). Hlutfall Abilify Maintena-sjúklinga með prolaktín-gildi > 1-föld efri mörk eðlilegs bils (ULN) var 1,9 % samanborið við 7,1 % hjá sjúklingum á lyfleysu.

Bráðameðferð við geðklofa hjá fullorðnum

Sýnt var fram á verkun Abilify Maintena, hjá fullorðnum sjúklingum með bakslag geðklofa, í stutttri (12 vikna) slembiraðaðri, tvíblindri, samanburðarrannsókn með lyfleysu (n = 339).

Meginendapunktur (breyting á PANSS-heildarstigum frá grunnlínu til 10. viku) leiddi í ljós yfirburði Abilify Maintena (n = 167) umfram lyfleysu (n = 172).

Líkt og við á um PANSS-heildarstigin leiddu einnig bæði jákvæð og neikvæð undirskarðastig (subscales) PANSS í ljós bata (lækkun) frá grunnlínu á tímabilinu.

Tafla 2 PANSS-heildarstig – Breyting frá grunnildi til 10. viku: Slembiúrtak virkni

PANSS heildarstig – Breyting frá grunnildi til 10. viku: Slembiúrtak virkni ^a		
	Abilify Maintena 400 mg/300 mg	Lyfleysa
Meðal grunnildi (SD)	102,4 (11,4) n = 162	103,4 (11,1) n = 167
LS-meðal breyting (SE)	-26,8 (1,6) n = 99	-11,7 (1,6) n = 81
P-gildi	<0,0001	
Meðferðarmunur ^b (95 % CI)	-15,1 (-19,4, -10,8)	

^a Gögn voru greind með MMRM-nálgunaraðferð (mixed model repeated measures). Í greiningunni tóku einungis þátt einstaklingar sem slembiraðað var í meðferðina, sem fengu að minnsta kosti eina inndælingu, áttu sér grunnildi og að minnsta kosti eitt mat á grunnildi og verkun eftir grunnildismælingu.

^b Mismunur (Abilify Maintena mínus lyfleysa) á meðalbreytingu minnstu ferveka frá grunnildi.

Tölfræðilega marktækur bati kom einnig fram við notkun Abilify Maintena á einkennum sem túlkuð voru með breytingu á CGIS-stigum frá grunnildi til 10. viku.

Persónuleg og félagsleg færni voru metin með hjálp PSP-kvarða (Personal and Social Performance (PSP) scale). PSP-kvarði er fullgiltur klínískur kvarði sem mælir persónulega og félagslega færni á fjórum sviðum: félagslegar, gagnlegar athafnir, (t.d. vinna og nám), persónulegt og félagslegt samband, sinna eigin umönnun og truflandi og árásargjörn hegðun. Fram kom tölfræðilega marktækur munur á meðferð Abilify Maintena 400 mg/300 mg í hag samanborið við lyfleysu í 10. viku (+7,1, $p < 0,0001$, 95 % CI: 4,1, 10,1 með ANCOVA-líkani (LOCF)).

Öryggismynstur var í samræmi við það sem þekkt er hjá Abilify Maintena. Engu að síður kom fram munur frá því sem áður hefur komið fram í viðhaldsnotkun í meðferð við geðklofa. Í stutttri (12-vikna), slembiraðaðri, tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu og sjúklingum sem fengu Abilify Maintena 400 mg/300 mg reyndust einkenni, sem voru að minnsta kosti tvöfalt hærri en tilvik lyfleysu, vera þyngdaraukning og hvíldaróþol. Tilvik þyngdaraukningar sem nam $\geq 7\%$ frá grunnildi til síðustu vitjunar (vika 12) voru 21,5 % hjá Abilify Maintena samanborið við 8,5% í lyfleysuhóp. Hvíldaróþol reyndist algengasta EPS-einkennið sem fram kom (Abilify Maintena 11,4 % og lyfleysuhópur 3,5 %).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Abilify Maintena hjá öllum undirhópum barna við geðklofa (sjá kafla 4.2).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Aripíprazol frásogast hægt og lengi inn í blóðrás líkamans eftir gjöf Abilify Maintena vegna lítils leysanleika aripíprazolagna. Meðal helmingunartími frásogs Abilify Maintena er 28 sólarhringar. Frásög aripíprazóls úr forðadreifu í vöðva var fullkomlega sambærilegt við hefðbundið lyfjaform án forðaverkunar í vöðva. Skammtaáðlöguð C_{max} gildi fyrir forðadreifuna voru u.þ.b. 5 % af C_{max} hjá hefðbundnu lyfjaformi til inndælingar í vöðva. Eftir gjöf staks skammts af Abilify Maintena í axlar- og þjövöðva reyndist umfang frásogs (AUC) svipað á báðum stungustöðum en frásogshraði (C_{max}) var meiri í kjölfar gjafar í axlarvöðva. Í kjölfar margra skamta í vöðva hækkaði plasmáþéttni aripíprasóls smám saman upp í hámarksþéttni í blóðvökva við miðgildi t_{max} eftir 7 sólarhringa fyrir þjövöðva og 4 sólarhringa fyrir axlarvöðva. Þéttni við jafnvægi hjá dæmigerðum þátttakanda náðist við fjórða skammt á báðum íkomustöðum. Fram kemur minna en hlutfallsleg skammtaháð aukning í þéttni aripíprazóls og dehydró-aripíprazóls og AUC-gildum eftir mánaðarlega inndælingu Abilify Maintena 300 mg til 400 mg.

Dreifing

Á grundvelli niðurstaðna úr rannsóknum á gjöf aripíprazolís um munn dreifist aripíprazol víða um líkamann með dreifingarrúmmáli 4,9 l/kg, sem bendir til mikillar utanæðardreifingar. Við lækningalega þéttni eru aripíprazol og dehydró-aripíprazol meira en 99 % próteinbundin í sermi, aðallega við albúmín.

Umbrot

Aripíprazol umbrotnar aðallega í lifur, einkum eftir þremur umbrotsleiðum: vetnissviptingu, hýdroxýltengingu og N-afalkýleringu. Samkvæmt *in vitro* rannsóknum verða vetnissvipting og hýdroxýltenging aripíprazolís fyrir tilstilli ensímferla CYP3A4 og CYP2D6 og CYP3A4 hvatar N-afalkýleringu. Aripíprazol er meginuppistaða lyfsins í blóðrásinni. Eftir gjöf margra Abilify Maintena skammta er hlutur dehydró-aripíprazolís, virka umbrotsefnisins, 29,1-32,5 % af AUC fyrir aripíprazol í plasma.

Brotthvarf

Eftir gjöf margra skammta af 400 mg eða 300 mg af Abilify Maintena er meðaltal lokahelmingunartíma brotthvarfs 46,5 og 29,9 sólarhringar, í þessari röð, að líkindum vegna takmarkandi áhrifa lyfjahvarfa á frásogshraða (absorption rate-limited kinetics). Eftir staka inntöku af [¹⁴C]-merktum aripíprazolískammti voru um það bil 27 % af geislavirkum skammti endurheimt í þvagi og um það bil 60 % í hægðum. Innan við 1 % af óbreyttu aripíprazolí skilst út með þvagi og u.þ.b. 18 % á óbreyttu formi í hægðum.

Lyfjahvörf hjá sérstökum sjúklingahópum

Þeir sem hafa ófullnægjandi umbrot CYP2D6

Samkvæmt mati á lyfjahvörfum Abilify Maintena hjá mismunandi þýði var heildarúthreinsun líkamans af aripíprazolí 3,71 l/klst. hjá þeim sem höfðu kröftug umbrot CYP2D6 og um það bil 1,88 l/klst. (um það bil 50 % lægra) hjá þeim sem höfðu ófullnægjandi umbrot CYP2D6 (sjá skammtaráðleggingar í kafla 4.2).

Aldraðir

Eftir gjöf aripíprazolís um munn sést enginn munur á lyfjahvörfum aripíprazolís milli heilbrigðra aldraðra og yngri fullorðinna einstaklinga. Á svipaðan hátt voru engin merkjanleg áhrif aldurs í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum Abilify Maintena hjá geðklofasjúklingum.

Kyn

Eftir inntöku aripíprazolís sést enginn munur á lyfjahvörfum aripíprazolís milli heilbrigðra karla og kvenna. Á svipaðan hátt voru engin klínískt marktæk áhrif kyns í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum Abilify Maintena í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með geðklofa.

Reykingar

Þýðismat á lyfjahvörfum eftir inntöku aripíprazolís leiddi ekki í ljós nein klínískt marktæk áhrif reykinga á lyfjahvörf aripíprazolís.

Kynþáttur

Þýðismat á lyfjahvörfum leiddi ekki í ljós nein klínískt marktæk áhrif tengd kynþáttum á lyfjahvörf aripíprazolís.

Skert nýrnastarfsemi

Í rannsókn á gjöf eins skammts af aripíprazolí til inntöku reyndust einkenni lyfjahvarfa aripíprazolís og dehydró-aripíprazolís vera svipuð hjá sjúklingum með alvarlegan nýrnasjúkdóm samanborið við unga, heilbrigða einstaklinga.

Skert lifrarstarfsemi

Rannsókn á gjöf eins skammts af aripíprazóli til inntöku hjá sjúklingum með mismikla skorpulifur (Child-Pugh flokkar A, B og C) leiddi ekki í ljós marktæk áhrif skertrar lifrarstarfsemi á lyfjahvörf aripíprazóls og dehyd ró-aripíprazóls en í rannsókninni voru aðeins 3 sjúklingar með skorpulifur af C-flokki sem nægir ekki til að draga af því ályktanir um umbrot þeirra.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturverkanasnið aripíprazóls sem gefið var tilraunadýrum með inndælingu í vöðva er almennt svipað því sem sést í kjölfar gjafar um munn við sambærileg plasmagildi. Hins vegar kom fram bólgumyndunarviðbragð á stungustað sem lýsti sér sem átfrumuhnúður, lyfjaútfellingar, frumuiferð, bjúgur (þroti) og trefjun hjá öpum. Þessi áhrif hverfa smám saman þegar lyfjagjöf er hætt.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðafni og hugsanlegum krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Aripíprazól til inntöku

Um aripíprazól til inntöku gildir að marktæk eiturefnafræðileg áhrif komu aðeins fram við skammta eða útsetningu sem voru vel yfir hámarksskammti eða hámarksútsetningu hjá mönnum, sem bendir til þess að áhrifin væru takmörkuð eða skiptu ekki máli í klínískri notkun. Þar á meðal voru: skammtaháð eiturhrif á nýrnahettubörk hjá rottum eftir 104-vikna gjöf um munn við þrefalt til tífalt meðaltal AUC í jafnvægi við stærsta ráðlagða skammt hjá mönnum og fjölgun krabbameina í nýrnahettuberki og tengdra kirtilæxla/krabbameina í nýrnahettuberki hjá kvenkyns rottum við um það bil tífalt meðaltal AUC í jafnvægi við stærsta ráðlagða skammt hjá mönnum. Mesta útsetning sem ekki olli krabbameini hjá kvenkyns rottum var um það bil sjöföld útsetning hjá mönnum við ráðlagðan skammt.

Auk þess komu fram gallsteinar sem afleiðing útfellingar súlfatefnasambanda hýdroxý-umbrotsefna aripíprazóls í galli hjá öpum eftir endurtekna gjöf 25 til 125 mg/kg/sólarhring um munn eða um það bil 16- til 81-falds mesta ráðlagða skammts hjá mönnum reiknað sem mg/m².

Samt sem áður var þéttni súlfatefnasambanda hýdroxý-aripíprazóls í galli manna við hæsta tilgreindan skammt, 30 mg/sólarhring, ekki meiri en 6 % af þéttni í galli í öpum í 39-vikna rannsókninni og vel undir (6 %) mörkum *in vitro* leysanleika.

Í rannsóknum á endurteknum skömmtum hjá ungum rottum og hundum var eiturverkanasnið aripíprazóls sambærileg við það sem kom fram hjá fullvöxnum dýrum og hvorki sáust merki um taugaeiturhrif né aukaverkanir við þroskun.

Á grundvelli niðurstaðna úr víðfeðnum stöðluðum rannsóknum á eiturverkunum á erfðafni var aripíprazól ekki talið hafa eiturverkanir á erfðafni. Aripíprazól hafði ekki neikvæð áhrif á frjósemi í rannsóknum á eiturverkunum á æxlun.

Eiturverkun á fósturþroska, þar með talin skammtaháð seinkun á beinmyndun hjá fósttri og hugsanleg vansköpunarvaldandi áhrif, komu fram hjá rottum í skömmtum sem leiddu til útsetningar sem var undir lækningalegri útsetningu (byggt á AUC) og hjá kanínum í skömmtum sem leiddu til útsetningar um það bil þrefalt og ellefufalt meðaltals AUC í jafnvægi við hámarks ráðlagðan klínískan skammt. Eiturverkun á móður kom fyrir við skammta sem voru svipaðir þeim sem framkölluðu eiturverkun á fósturþroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Duft

Natríumkarmellósi
mannitól
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 dælunni.

Eftir blöndun:

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

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 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

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 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

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 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa
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 dufti, 2 ml hettuglas með leysi, eina 3 ml sprau 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.

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu
Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

Áfyllt sprautu úr glæru gleri (gler af gerð I) með gráum töppum úr klóróbútýli (fram-, mið- og endatappi), framstykki úr pólýprópýleni, fingragrip úr pólýprópýleni, bullustimpli og yfirlöki úr sílikoni. Fremra hólfíð milli framtappans og miðtappans inniheldur duftið 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.

Fjölpakkning

Samsett pakkning með þremur stökum pakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa
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 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu
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 þjóvöðva til skiptis í þjóvöðvana 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 dufti 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

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

EU/1/13/882/001

EU/1/13/882/003

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

EU/1/13/882/002

EU/1/13/882/004

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

EU/1/13/882/005

EU/1/13/882/007

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

EU/1/13/882/006

EU/1/13/882/008

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. nóvember 2013

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 27. ágúst 2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

MM/ÁÁÁÁ

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

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

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Danmörk

Elaiapharm

2881 Route des Crêtes Z.I Les Bouillides Sophia Antipolis
06550 Valbonne
Frakkland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja - Stök pakkning 300 mg

1. HEITI LYFS

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa aripíprazól

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.

3. HJÁLPAREFNI

Duft

Natríumkarmellósi, mannítól, natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat, natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Eitt hettuglas með dufti
Eitt hettuglas með 2 ml af leysi
Tvær sæfðar sprautur, önnur með nál fyrir blöndun
Þrjár öryggisnálar
Eitt millistykki fyrir hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu til notkunar í vöðva

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.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Geymsluþol eftir blöndun: 4 klukkustundir við lægri hita en 25 °C
Geymið ekki blandaða dreifu í sprautunni.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/882/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri miði (með „blue box“) – Fjölpakkning 300 mg

1. HEITI LYFS

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa aripíprazól

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.

3. HJÁLPAREFNI

Duft

Natríumkarmellósi, mannítól, natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat, natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Fjölpakkning: Þrjár stakar pakkningar sem hver um sig inniheldur:

Eitt hettuglas með dufti

Eitt hettuglas með 2 ml af leysi

Tvær sæfðar sprautur, önnur með nál fyrir blöndun

Þrjár öryggisnálar

Eitt millistykki fyrir hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Eingöngu til notkunar í vöðva

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.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Geymsluþol eftir blöndun: 4 klukkustundir við lægri hita en 25 °C
Geymið ekki blandaða dreifu í sprautunni.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/882/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja (án „blue box“) – Hluti af fjölpakkningu 300 mg

1. HEITI LYFS

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa
aripíprazól

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.

3. HJÁLPAREFNI

Duft

Natríumkarmellósi, mannítól, natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat, natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Stök pakkning sem inniheldur:

Eitt hettuglas með dufti

Eitt hettuglas með 2 ml af leysi

Tvær sæfðar sprautur, önnur með nál fyrir blöndun

Þrjár öryggisnálar

Eitt millistykki fyrir hettuglas

Hluti af fjölpakkningu -Ekki má selja einstaka hluta fjölpakkningar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Eingöngu til notkunar í vöðva

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.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Geymsluþol eftir blöndun: 4 klukkustundir við lægri hita en 25 °C
Geymið ekki blandaða dreifu í sprautunni.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/882/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Hettuglas, duft 300 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn, forðalyf
aripíprazol
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

300 mg

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja - Stök pakkning 400 mg

1. HEITI LYFS

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa aripíprazól

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 400 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.

3. HJÁLPAREFNI

Duft

Natríumkarmellósi, mannitól, natríumdíhýdrógenfosfatmónóhýdrat, natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Eitt hettuglas með dufti
Eitt hettuglas með 2 ml af leysi
Tvær sæfðar sprautur, önnur með nál fyrir blöndun
Þrjár öryggisnálar
Eitt millistykki fyrir hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu til notkunar í vöðva

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.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Geymsluþol eftir blöndun: 4 klukkustundir við lægri hita en 25 °C
Geymið ekki blandaða dreifu í sprautunni.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/882/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri miði (með „blue box“) – Fjölpakkning 400 mg

1. HEITI LYFS

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa aripíprazól

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 400 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.

3. HJÁLPAREFNI

Duft

Natríumkarmellósi, mannítól, natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat, natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Fjölpakkning: Þrjár stakar pakkningar sem hver um sig inniheldur:

Eitt hettuglas með dufti

Eitt hettuglas með 2 ml af leysi

Tvær sæfðar sprautur, önnur með nál fyrir blöndun

Þrjár öryggisnálar

Eitt millistykki fyrir hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Eingöngu til notkunar í vöðva

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.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Geymsluþol eftir blöndun: 4 klukkustundir við lægri hita en 25 °C
Geymið ekki blandaða dreifu í sprautunni.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/882/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja (án „blue box“) – Hluti af fjölpakkningu 400 mg

1. HEITI LYFS

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa aripíprazól

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 400 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.

3. HJÁLPAREFNI

Duft

Natríumkarmellósi, mannítól, natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat, natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Stök pakkning sem inniheldur:

Eitt hettuglas með dufti

Eitt hettuglas með 2 ml af leysi

Tvær sæfðar sprautur, önnur með nál fyrir blöndun

Þrjár öryggisnálar

Eitt millistykki fyrir hettuglas

Hluti af fjölpakkningu -Ekki má selja einstaka hluta fjölpakkningar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Eingöngu til notkunar í vöðva

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.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Geymsluþol eftir blöndun: 4 klukkustundir við lægri hita en 25 °C
Geymið ekki blandaða dreifu í sprautunni.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/882/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Hettuglas, duft 400 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn, forðalyf
aripiprazole
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

400 mg

6. ANNAÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Hettuglas Leysir

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysir fyrir Abilify Maintena
Vatn fyrir stungulyf

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja - Stök pakkning 300 mg

1. HEITI LYFS

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu.
aripíprazól

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.

3. HJÁLPAEFNI

Duft

Natríumkarmellósi, mannítól, natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat, natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Ein áfyllt sprauta með stungulyfsstofni í fremra hólfi og leysi í aftara hólfi.
Þrjár öryggisnálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu til notkunar í vöðva

Hristið sprautuna kröftuglega upp og niður í 20 sekúndur þar til lyfið er einsleitt og mjólkurhvítt á lit og notið það tafarlaust.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

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.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal áfylltri sprautu og nálum á viðeigandi hátt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/882/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:

SN:

NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri miði (með „blue box“) – Fjölpakkning 300 mg

1. HEITI LYFS

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu.
aripíprazól

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.

3. HJÁLPAREFNI

Duft

Natríumkarmellósi, mannítól, natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat, natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Fjölpakkning: Þrjár stakar pakkningar sem hver um sig inniheldur:

Eina áfyllta spraua með stungulyfsstofni í fremra hólfi og leysi í aftara hólfi.
Þrjár öryggisnálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu til notkunar í vöðva

Hristið sprautuna kröftuglega upp og niður í 20 sekúndur þar til lyfið er einsleitt og mjólkurhvítt á lit og notið það tafarlaust.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

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.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal áfylltri sprautu og nálum á viðeigandi hátt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/882/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja (án „blue box“) – Hluti af fjölpakkningu 300 mg

1. HEITI LYFS

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu.
aripíprazól

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.

3. HJÁLPAREFNI

Duft

Natríumkarmellósi, mannitól, natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat, natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Stök pakkning sem inniheldur:

Eina áfyllta sprautu með stungulyfsstofni í fremra hólfi og leysi í aftara hólfi.
Þrjár öryggisnálar

Hluti af fjölpakkningu -Ekki má selja einstaka hluta fjölpakkningar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu til notkunar í vöðva

Hristið sprautuna kröftuglega upp og niður í 20 sekúndur þar til lyfið er einsleitt og mjólkurhvítt á lit og notið það tafarlaust.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

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.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal áfylltri sprautu og nálum á viðeigandi hátt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/882/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Áfyllt sprauta - 300 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Abilify Maintena 300 mg stungulyf
aripíprazól
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

300 mg

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja - Stök pakkning 400 mg

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 400 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.

3. HJÁLPAREFNI

Duft

Natríumkarmellósi, mannitól, natríumdíhýdrógenfosfatmónóhýdrat, natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Ein áfyllt sprauta með stungulyfsstofni í fremra hólfi og leysi í aftara hólfi.
Þrjár öryggisnálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu til notkunar í vöðva

Hristið sprautuna kröftuglega upp og niður í 20 sekúndur þar til lyfið er einsleitt og mjólkurhvítt á lit og notið það tafarlaust.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

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.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal áfylltri sprautu og nálum á viðeigandi hátt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/882/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri miði (með „blue box“) – Fjölpakkning 400 mg

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 400 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.

3. HJÁLPAREFNI

Duft

Natríumkarmellósi, mannítól, natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat, natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Fjölpakkning: Þrjár stakar pakkningar sem hver um sig inniheldur:

Eina áfyllta spraua með stungulyfsstofni í fremra hólfi og leysi í aftara hólfi.
Þrjár öryggisnálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu til notkunar í vöðva

Hristið sprautuna kröftuglega upp og niður í 20 sekúndur þar til lyfið er einsleitt og mjólkurhvítt á lit og notið það tafarlaust.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

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.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal áfylltri sprautu og nálum á viðeigandi hátt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/882/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja (án „blue box“) – Hluti af fjölpakkningu 400 mg

1. HEITI LYFS

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

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 400 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.

3. HJÁLPAEFNI

Duft

Natríumkarmellósi, mannitól, natríumdíhýdrógenfosfat mónóhýdrat, natríumhýdroxíð

Leysir

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Stök pakkning sem inniheldur:

Eina áfyllta sprautu með stungulyfsstofni í fremra hólfi og leysi í aftara hólfi.
Þrjár öryggisnálar

Hluti af fjölpakkningu -Ekki má selja einstaka hluta fjölpakkingar.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Eingöngu til notkunar í vöðva

Hristið sprautuna kröftuglega upp og niður í 20 sekúndur þar til lyfið er einsleitt og mjólkurhvítt á lit og notið það tafarlaust.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

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.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal áfylltri sprautu og nálum á viðeigandi hátt.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/882/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Áfyllt sprauta - 400 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Abilify Maintena 400 mg stungulyf
aripiprazole
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

400 mg

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa
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 lækninn 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. Pakkningar 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 lækninn vita tafarlaust ef vart verður tilfinninga eða hugsana í þá veru að vinna þér mein.

Áður en meðferð með Abilify Maintena hefst skal láta lækninn vita ef eitthvert eftirtalinna atriði 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 læknirinn 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, heilaslag 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 syfja 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.

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 læknirinn 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, amíóðarón, flekaíníð)
- þunglyndislyf eða náttúrulyf sem notuð eru til að meðhöndla þunglyndi og kvíða (svo sem flúoxetín, paroxetín, jóhannesarjurt)
- sveppalyf (svo sem ketókónazól, ítrakónazól)
- 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, áratu-þráhyggjuröskun (OCD) og félagsfælni sem og mígreni og verkjum:

- triptanar, tramadol og tryptófan sem notuð eru við sjúkdómsástandi svo sem þunglyndi, almennri kvíðaröskun, áratu-þráhyggjuröskun (OCD) og félagsfælni sem og mígreni og verkjum

- sérhæfðir serótónín endurupptökumhemlar (SSRI-lyf, svo sem paroxetín og flúoxetín) sem notuð 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 náttúruleyfi við vægu þunglyndi
- verkjastillandi lyf (svo sem tramadól og petidín) sem notuð eru við verkjum
- triptanar (svo sem súmatríptan og zolmitrípítan) sem notuð 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, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, 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 lækirinn ræða við þig hvort hætta skuli brjóstagjöf og hafa í huga ávinning af meðferð fyrir þig og ávinning barnsins af brjóstagjöf. Ekki skyldi gera hvort tveggja. Ræða skal við lækinn 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

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

3. Hvernig gefa á Abilify Maintena

Abilify Maintena er afgreitt sem duft sem lækirinn eða hjúkrunarfræðingur blandar svo úr verði dreifa.

Lækirinn ákveður hversu stór skammtur af Abilify Maintena hentar þér. Ráðlagður upphafsskammtur er 400 mg nema lækirinn ákveði að gefa þér minni upphafs- eða framhaldsskammt (300 mg, 200 mg eða 160 mg). Meðferð með aríprásóli um munn er haldið áfram í 14 sólarhringa samfleytt eftir fyrstu inndælingu. Síðan er meðferðin gefin sem inndæling Abilify Maintena nema lækirinn ákveði annað.

Lækirinn gefur þér það sem staka inndælingu í þjövöðva eða axlarvöðva (þjóhnapp eða öxl) mánaðarlega. Hugsanlega fylgir smá verkur inndælingunni. Lækirinn 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 aripíprazol 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, svita,
- vöðvastífni og svefnhöfgi eða syfja; hægari öndun, köfnunartilfinning, hár eða lágur blóðþrýstingur, óeðlilegur hjartsláttartaktur.

Hafið samband við lækninn 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 liðnir eru 26 sólarhringar frá síðustu inndælingu. Ef ein inndæling fellur niður skal hafa samband við lækninn 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 læknirinn 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 lækninn 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, skapstyggð, árásargirni, kvíði, hækkaður blóðþrýstingur eða flogaköst sem leitt geta til meðvitundarleysis.
- óvenjulegar hreyfingar, einkum andlits og tungu, því læknirinn 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 brjóstverk 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 stinngu 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)
- aukið magn hormónsins prólaktín 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, hægán hugsanagang, kippi þegar útlímur 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
- 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
- slefa, meira munnvatn í munni en vant er
- óeðlilegt hárlós
- gelgjubólur, ástand húðar í andliti þar sem nef og kinnar eru óvenju rauð, exem, herslismyndun í húð
- vöðvastífleiki, vöðvakrampar, vöðvayrkir, spenna í vöðvum, vöðvaverkir (myalgia), verkir í útlimum
- liðverkir (arthralgia), bakverkir, skert hreyfisvið liðamóta, stífur hnakki, munnur opnast takmarkað
- nýrnasteinar, sykur (glúkósi) í þvagi
- mjólk rennur ósjálfrátt úr brjóstum (mjólkurflæði)
- brjóstastækkun hjá körlum, eymsli 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
- seinnlæti
- 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 glúkósýleraðs 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 (anorexia), 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, svefnhöfða, 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 brjósti og öndunarerfiðleikum
- krampi í vöðvum í barkakýli
- innöndun matar af slynsni sem býður heim hættu á lungnabólgu (pneumonia)
- bólga í brisi
- kyngingarerfiðleikar
- lifrabilun
- gula (gulur blær á húð og augnhvítu)
- bólga í lifur
- útbrot
- viðkvæmni fyrir ljósi
- óeðlilega mikil svitamyndun
- 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 læknirinn hugsanlega
 - meira magn alkalínfosfatasa
 - sveiflukenndar niðurstöður prófa til þess að mæla blóðsykur

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn 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 **samkvæmt**

fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). 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
Duft
Natríumkarmellósi, mannitól, natríumdihýdrógenfosfat mónóhýdrat, natríumhýdroxíð
Leysir
Vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Abilify Maintena og pakkningastærðir

Abilify Maintena er stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa.

Abilify Maintena er afgreitt sem hvítt til hvítleitt duft 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 dufti, 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

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Otsuka Pharmaceutical S.A.
Tel: +34 93 208 10 20

France

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S
Reprezentanta din Romania
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

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

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.
Tel: +44 203 747 5300

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

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 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

aripíprazol

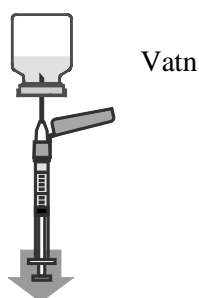
Prep 1: Undirbúningur áður en duftið er blandað.

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

- Fylgiseðill Abilify Maintena og leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk
- Hettuglas með dufti
- 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: Duft blandað

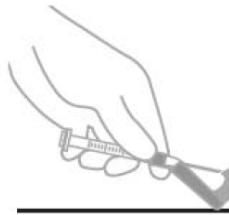
- Fjarlægjið hettur af glösum með leysi og dufti og strjúkið af lokinu með sótthreinsaðri sprittþurrku.
- Dragið upp með sprautunni með áfastri nál fyrirframætlað magn leysis úr hettuglasi með leysi í sprautuna.
300 mg hettuglas:
Bætið við 1,5 ml af leysi til blöndunar duftsins
400 mg hettuglas:
Bætið við 1,9 ml af leysi til blöndunar duftsins
Smávegis leifar leysis verða eftir í hettuglasinu að þessu loknu. Farga skal öllu umframmagni.



- Dælið leysi rólega í hettuglasið með duftinu.
- 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.

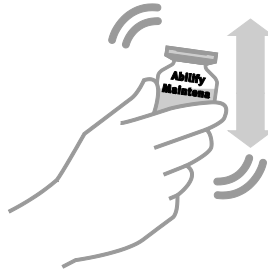


Lokið



Fargið

- f) Hristið hettuglasið kröftuglega í a.m.k. 30 sekúndur þar til dreifan virðist einsleit.



- g) Skoðið blandaða dreifuna með tilliti til agna og mislitunar fyrir lyfjagjöf. Blandað lyfið er hvít til hvítleit, fljótandi 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 „luer“-tengi-sprautuna við millistykki hettuglassins.



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



- d) Ákvarðið ráðlagt rúmmál til inndælingar.

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

Abilify Maintena 400 mg hettuglas	
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-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 „luer“-tengi-sprautuna þannig að gefa megi lyfið.
- Smávegis umframmagn lyfs verður eftir í hettuglasinu.



Þrep 4: Aðferð við inndælingu

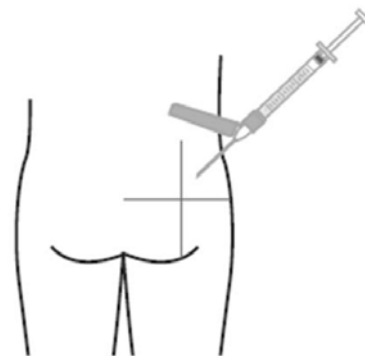
- a) Losið „luer“-tengi-sprautuna með ráðlögðu rúmmáli blandaðrar dreifu Abilify Maintena frá hettuglasi.
- b) Veljið eina eftirtalinna öryggisnála allt eftir stungustað og þyngd sjúklingsins og festið nálinu við „luer“-tengi-sprautuna með stungulyfsdreifunni. Gangið úr skugga um að nálin sitji tryggilega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

Líkamsbygging	Stungustaður	Nálarstærð
Ekki offitu sjúklingar	Axlarvöðvi Þjónvöðvi	25 mm 23 G 38 mm 22 G
Offitu sjúklingar	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 þjóhnappa- eða axlarvöðva.



axlarvöðvi



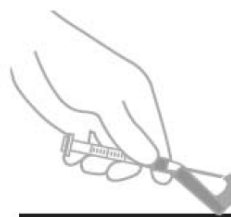
þjónvöðvi

Munið að gefa inndælingu í mismunandi staði í þjónvöðvana eða axlarvöðvana tvo á víxl. 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.

Hettuglós með dufti og leysi eru eingöngu einnota.



Lokið



Fargið

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Abilify Maintena 300 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu

Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa í áfylltri sprautu
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 lækninn 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. Pakkningar 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 lækninn vita tafarlaust ef vart verður tilfinninga eða hugsana í þá veru að vinna þér mein.

Áður en meðferð með Abilify Maintena hefst skal láta lækninn vita ef eitthvert eftirtalinn atriði 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 læknirinn 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, heilaslag 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 syfja sem raskar daglegum athöfnum, finna fyrir kyngingarörðugleikum eða ofnæmniseinkennum verður þú að hafa samband við lækni tafarlaust.

Láttu lækninn 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 hvatastjórnunaröskun 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.

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 lækninn 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 lækninn vita ef tekin eru lyf til að hafa stjórn á blóðþrýstingi.

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

- lyf til að leiðrétta hjartsláttartakt (svo sem kínidín, amíóðarón, flekaíníð)
- þunglyndislyf eða náttúrulyf sem notuð eru til að meðhöndla þunglyndi og kvíða (svo sem flúoxetín, paroxetín, jóhannesarjurt)
- sveppalyf (svo sem ketókónazól, ítrakónazól)
- 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, áráttu-þráhyggjuröskun (OCD) og félagsfælni sem og mígreni og verkjum:

- triptanar, tramadol og tryptófan sem notuð eru við sjúkdómsástandi svo sem þunglyndi, almennri kvíðaröskun, áráttu-þráhyggjuröskun (OCD) og félagsfælni sem og mígreni og

verkjum

- sérhæfðir serótónín endurupptökumhemlar (SSRI-lyf, svo sem paroxetín og flúoxetín) sem notuð 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 notuð 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, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, 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 lækirinn ræða við þig hvort hætta skuli brjóstagjöf og hafa í huga ávinning af meðferð fyrir þig og ávinning barnsins af brjóstagjöf. Ekki skyldi gera hvort tveggja. Ræða skal við lækinn 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

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

3. Hvernig gefa á Abilify Maintena

Abilify Maintena kemur sem áfyllt sprautu.

Lækirinn ákveður hversu stór skammtur af Abilify Maintena hentar þér. Ráðlagður upphafsskammtur er 400 mg nema lækirinn ákveði að gefa þér minni upphafs- eða framhaldsskammt (300 mg, 200 mg eða 160 mg). Meðferð með aríprásóli um munn er haldið áfram í 14 sólarhringa samfleytt eftir fyrstu inndælingu. Síðan er meðferðin gefin sem inndæling Abilify Maintena nema lækirinn ákveði annað.

Lækirinn gefur þér það sem staka inndælingu í þjövöðva eða axlarvöðva (þjóhnapp eða öxl) mánaðarlega. Hugsanlega fylgir smá verkur inndælingunni. Lækirinn 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 aripíprazol 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, svita,
- vöðvastífni og svefnhöfgi eða syfja; hægari öndun, köfnunartilfinning, hár eða lágur blóðþrýstingur, óeðlilegur hjartsláttartaktur.

Hafið samband við lækninn 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 liðnir eru 26 sólarhringar frá síðustu inndælingu. Ef ein inndæling fellur niður skal hafa samband við lækninn 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 læknirinn 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 lækninn 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, skapstyggið, árásargirni, kvíði, hækkaður blóðþrýstingur eða flogaköst sem leitt geta til meðvitundarleysis.
- óvenjulegar hreyfingar, einkum andlits og tungu, því læknirinn 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 brjóstverk 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)
- aukið magn hormónsins prólaktín 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, hægán hugsanagang, kippi þegar útlímur 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
- 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
- slefa, meira munnvatn í munni en vant er
- óeðlilegt hárlós
- gelgjubólur, ástand húðar í andliti þar sem nef og kinnar eru óvenju rauð, exem, herslismyndun í húð
- vöðvastífleiki, vöðvakrampar, vöðvayrkkir, spenna í vöðvum, vöðvaverkir (myalgia), verkir í útlimum
- liðverkir (arthralgia), bakverkir, skert hreyfisvið liðamóta, stífur hnakki, munnur opnast takmarkað
- nýrnasteinar, sykur (glúkósi) í þvagi
- mjólk rennur ósjálfrátt úr brjóstum (mjólkurflæði)
- brjóstastækkun hjá körlum, eymsli 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
- seinnlæti
- 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 (anorexia), kyngingarörðugleikar
- lág gildi natríums í blóði
- sjálfsvígstílaun 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 lækinn 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 brjósti og öndunarerfiðleikum
- krampi í vöðvum í barkakýli
- innöndun matar af slysi sem býður heim hættu á lungnabólgu (pneumonia)
- bólga í brisi
- kyngingarerfiðleikar
- lifrabilun
- gula (gulur blær á húð og augnhvítu)
- bólga í lifur
- útbrot
- viðkvæmni fyrir ljósi
- óeðlilega mikil svitamyndun
- 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 læknirinn hugsanlega
 - meira magn alkalínfosfatasa
 - sveiflukenndar niðurstöður prófa til þess að mæla blóðsykur

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn 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 **samkvæmt**

fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). 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 áfylltu sprautunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Abilify Maintena inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aripíprazol.
Hver áfyllt sprauta inniheldur 300 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.
Hver áfyllt sprauta inniheldur 400 mg af aripíprazóli.
Eftir blöndun inniheldur hver ml af dreifu 200 mg af aripíprazóli.
- Önnur innihaldsefni eru
Duft
Natríumkarmellósi, mannitól, natríumdíhýdrogenfosfat mónóhýdrat, natríumhýdroxíð
Leysir
Vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Abilify Maintena og pakkningastærðir

Abilify Maintena er afgreitt í áfylltri sprautu sem inniheldur hvítt til hvítleitt duft í fremra hólfi og tæran leysi í aftara hólfi. - Læknirinn býr til úr því dreifu sem gefin verður sem inndæling.

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.

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

Elaiapharm
2881 Route des Crêtes Z.I Les Bouillides Sophia Antipolis
06550 Valbonne
Frakkland

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

Otsuka Pharmaceutical S.A.
Tel: +34 93 208 10 20

France

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

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S
Reprezentanta din Romania
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

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

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.
Tel: +44 203 747 5300

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

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

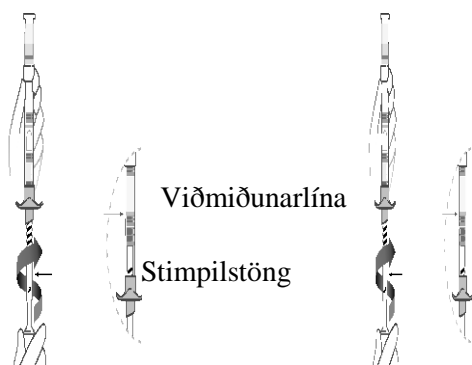
Prep 1: Undirbúningur áður en duftið er blandað.

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

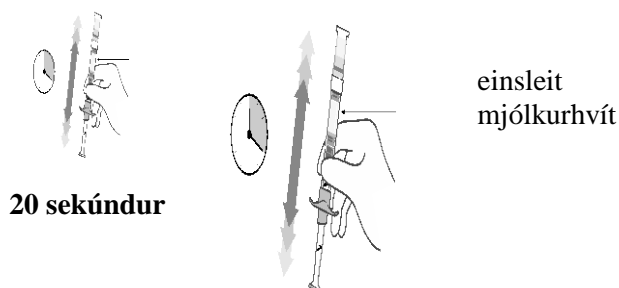
- Fylgiseðill Abilify Maintena og leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk
- Ein áfyllt sprauta með Abilify Maintena
- Ein 25 mm 23 G öryggisnál með nálarhlíf
- Ein 38 mm 22 G öryggisnál með nálarhlíf
- Ein 51 mm 21 G öryggisnál með nálarhlíf
- Leiðbeiningar um sprautu og nál

Prep 2: Duft blandað

- a) Þrýstið lítillega á stimpilstöngina svo skrúfgangurinn grípi. Snúið síðan stimpilstönginni uns stöngin hættir að snúast til að opna fyrir leysinn. Þegar stimpilstöngin hefur stöðvast að fullu nemur miðjan á stimplinum við viðmiðunarlínuna.



- b) Hristið sprautuna kröftuglega upp og niður í 20 sekúndur þar til blönduð dreifan virðist einsleit. Sprauta ætti dreifunni tafarlaust eftir blöndun.

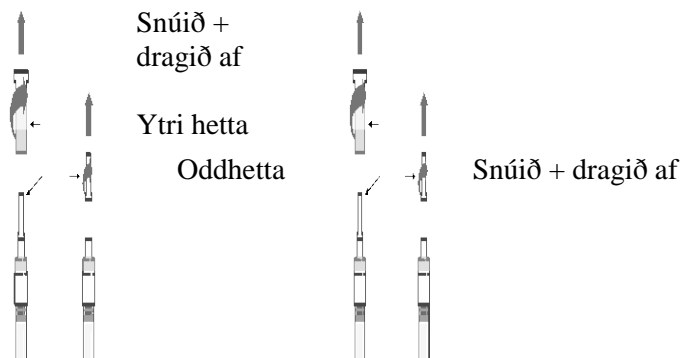


- c) Skoðið blandaða dreifuna með tilliti til agna og mislitunar fyrir lyfjagjöf. Blönduð dreifan á að vera einsleit sviflausn sem er mött og mjólkurhvít að lit.

- d) 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.

Prep 3: Aðferð við inndælingu

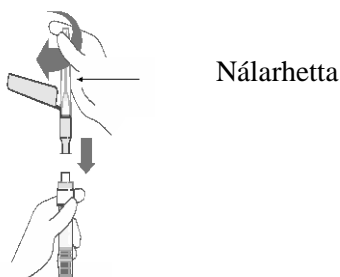
- a) Snúið og dragið af bæði ytri hettu og oddhetta.



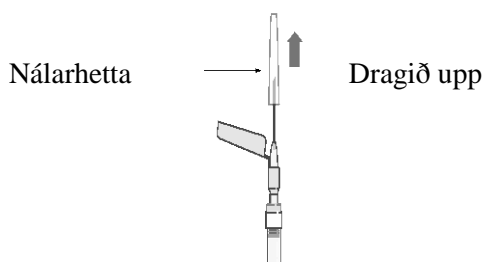
- b) Veljið eina eftirtalinnna öryggisnála allt eftir stungustað og þyngd sjúklingsins.

Líkamsbygging	Stungustaður	Nálarstærð
Ekki offitu sjúklingar	Axlarvöðvi Þjónvöðvi	25 mm 23 G 38 mm 22 G
Offitu sjúklingar	Axlarvöðvi Þjónvöðvi	38 mm 22 G 51 mm 21 G

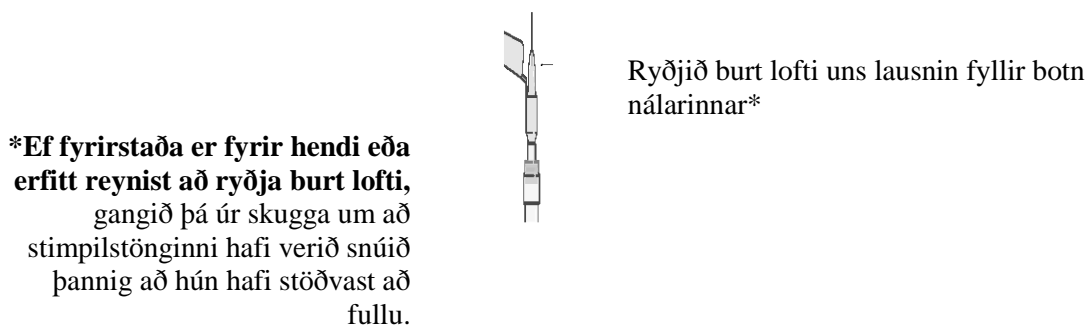
- c) Á meðan haldið er um nálarhettuna skal ganga úr skugga um að nálin sitji tryggilega á öryggisbúnaðinum með því að þrýsta niður. Snúið réttisælis uns hún situr þéttingsfast.



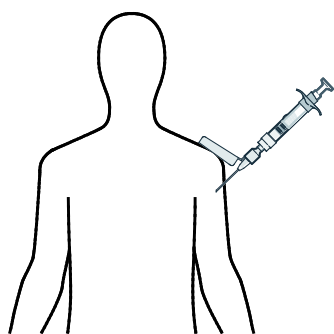
- d) **Dragið** síðan nálarhettuna beint upp.



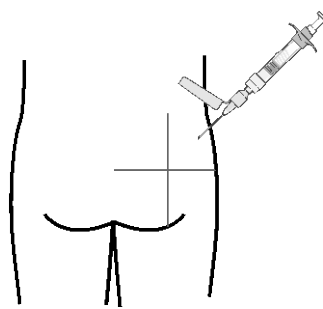
- e) Haldið sprautunni **uppréttri og færið stimpilstöngina hægt fram til að ryðja burt lofti**. Ef ekki er unnt að færa stimpilstöngina fram til að ryðja burt lofti, gangið þá úr skugga um að stimpilstönginni hafi verið snúið þannig að hún hafi stöðvast að fullu. Ekki er hægt að blanda aftur eftir að lofti hefur verið rutt úr sprautunni.



- f) Dælið hægt inn 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 þjóhnappa eða axlarvöðva.



axlarvöðvi

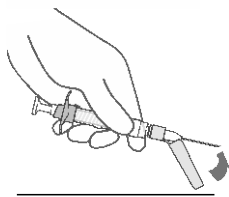


þjónvöðvi

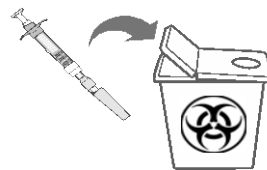
Munið að gefa inndælingu í mismunandi staði í þjónvöðvana eða axlarvöðvana tvo á víxl. Gætið að einkennum um gjöf í bláæð í ógáti.

Þrep 4: Aðgerðir að inndælingu lokinni

Virkið öryggisútbúnað nálarinnar. Fargið nálinni og áfylltu sprautunni á viðeigandi hátt eftir inndælingu.



Lokið



Fargið