

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNGEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

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

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

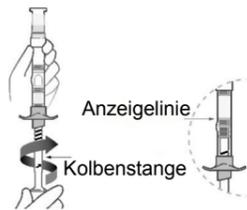
Schritt 1: Vorbereitung vor der Rekonstitution des Pulvers

Unten aufgeführte Komponenten auslegen und sicherstellen, dass sie vorhanden sind:

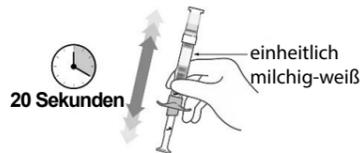
- Packungsbeilage von Abilify Maintena und Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal
- Eine Abilify Maintena Fertigspritze
- Eine 25 mm 23-Gauge Sicherheitskanüle mit Kanülenschutz
- Eine 38 mm 22-Gauge Sicherheitskanüle mit Kanülenschutz
- Eine 51 mm 21-Gauge Sicherheitskanüle mit Kanülenschutz
- Anleitung für Spritze und Kanüle

Schritt 2: Rekonstitution des Pulvers

a) Drücken Sie die Kolbenstange sanft in das Gewinde. Drehen Sie jetzt die Kolbenstange bis der Kolben sich nicht mehr dreht, um das Lösungsmittel freizusetzen. Sobald die Kolbenstange vollständig arretiert ist, befindet sich der mittlere Stopfen an der Anzeigelinie.



b) Schütteln Sie die Spritze kräftig und vertikal für 20 Sekunden, bis die Suspension einheitlich aussieht. Die Suspension sollte unmittelbar nach der Rekonstitution injiziert werden.



c) Prüfen Sie die Spritze vor der Verwendung auf Partikel und Verfärbungen. Das rekonstituierte Arzneimittel sollte eine einfarbige, homogene Suspension sein, die undurchsichtig ist und milchig-weiß aussieht.

d) Wenn die Injektion nicht sofort nach der Rekonstitution durchgeführt wird, kann die Spritze für bis zu 2 Stunden bei einer Temperatur unter 25 °C aufbewahrt werden. Falls die Spritze länger als 15 Minuten aufbewahrt wurde, schütteln Sie die Spritze vor der Injektion kräftig, für mindestens 20 Sekunden, um erneut zu suspendieren.

Schritt 3: Vorbereitung vor der Injektion

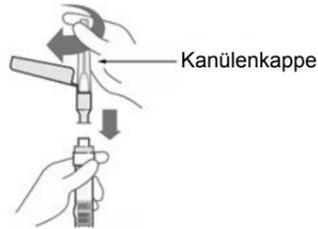
a) Überkappe und Verschlusskappe drehen und abziehen.



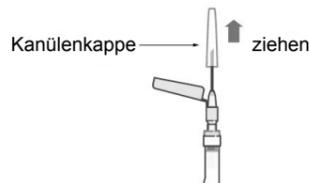
b) Wählen Sie eine der folgenden Injektionskanülen entsprechend der Injektionsstelle und dem Gewicht des Patienten aus.

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

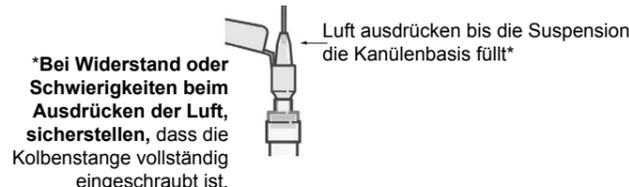
c) Stellen Sie, während Sie die Kanülenkappe festhalten, durch Drücken sicher, dass die Kanüle fest auf dem Kanülenschutz sitzt, und drehen Sie sie dann im Uhrzeigersinn, bis sie gut sitzt.



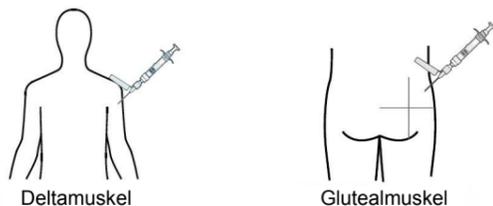
d) Ziehen Sie dann die Kanülenkappe gerade von der Kanüle ab.



e) Halten Sie die Spritze aufrecht und schieben Sie die Kolbenstange langsam hinein, um die Luft zu entfernen. Falls es nicht möglich ist die Kolbenstange hineinzuschieben, um die Luft zu entfernen, prüfen Sie, ob die Kolbenstange bis zum vollständigen Halt eingeschraubt ist. Nach dem Ausdrücken der Luft aus der Spritze ist eine Resuspension nicht mehr möglich.



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



Denken Sie daran, die Injektionsstellen zwischen den beiden Gluteal- oder Deltamuskeln abzuwechseln.

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

Schritt 4: Verfahren nach der Injektion

Rasten Sie den Kanülenschutz ein. Entsorgen Sie die Kanüle und die Fertigspritze nach der Injektion in geeigneter Weise.



Abilify Maintena® ist eine eingetragene Marke der Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., 101-8535, Tokyo, JP

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Abilify Maintena® 300 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Abilify Maintena® 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Aripiprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

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

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

Abilify Maintena darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aripiprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

- ein akuter erregter oder hochgradig psychotischer Zustand
- Herzprobleme oder ein Schlaganfall in Ihrer Krankheitsgeschichte, insbesondere wenn Sie wissen, dass bei Ihnen noch weitere Risikofaktoren für einen Schlaganfall vorliegen
- hoher Blutzucker (gekennzeichnet durch Symptome wie übermäßiger Durst, Ausscheiden großer Harnmengen, Appetitsteigerung und Schwächegefühl) oder Fälle von Diabetes (Zuckerkrankheit) in der Familie
- Krämpfe (Anfälle), da Ihr Arzt Sie eventuell besonders sorgfältig überwachen möchte
- unregelmäßige Herzschlag oder wenn jemand in Ihrer Familie früher an einem unregelmäßigen Herzschlag gelitten hat (einschließlich einer sogenannten QT-Verlängerung, die bei einer EKG-Untersuchung sichtbar wird)
- Blutgerinnsel oder Fälle von Blutgerinnseln in der Familie, da Antipsychotika mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Erfahrung mit Spielsucht in der Vergangenheit
- schwere Leberprobleme.

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

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

Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Abilify Maintena zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Wenn Sie Abilify Maintena zusammen mit anderen Arzneimitteln erhalten, kann es erforderlich sein, dass der Arzt Ihre Dosis von Abilify Maintena oder die der anderen Arzneimittel ändern muss. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

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

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

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

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

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

Anwendung von Abilify Maintena zusammen mit Alkohol

Alkohol sollte vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Abilify Maintena enthält Natrium

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

