7677/7915(1)-A

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Abilify Maintena 720 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Abilify Maintena 960 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Aripiprazol (aripiprazole)

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 eingestellt sind.

Wenn Sie gut auf die Behandlung mit Aripiprazol zum Einnehmen oder das Arzneimittel Abilify Maintena angesprochen haben, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Abilify Maintena beginnen. Es kann bei der Linderung der Symptome Ihrer Erkrankung helfen und das Risiko einer Rückkehr der Symptome verringern.

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

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, Diltiazem)
- Antidepressiva oder pflanzliche Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen eingesetzt werden (z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Escitalopram, Johanniskraut)
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (z. B. Itraconazol)
- Ketoconazol (wird zur Behandlung des Cushing-Syndroms angewendet, bei dem der Körper zu viel Cortisol produziert)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Efavirenz, Nevirapin und Protease-Inhibitoren, wie z. B. Indinavir, Ritonavir)
- Antikonvulsiva, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon)
- 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, OCD und soziale Phobie sowie Migräne und Schmerzen eingesetzt werden.
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/ Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs/SNRIs) wie z. B. Paroxetin und Fluoxetin, die bei Depressionen, OCD, 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 ein 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 dieses Arzneimittel in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft (letztes Trimenon) erhalten, 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 dieses Arzneimittel erhalten.

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

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

3. Wie wird Abilify Maintena angewendet?

Abilify Maintena wird als Suspension in einer Fertigspritze geliefert, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden wird.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis für Sie geeignet ist. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 960 mg, die einmal alle 2 Monate injiziert wird (56 Tage nach der letzten Injektion), außer wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihnen eine niedrigere Anfangs- oder Folgedosis (720 mg), die einmal alle 2 Monate injiziert wird (56 Tage nach der letzten Injektion), zu geben.

Es gibt drei Möglichkeiten, mit Abilify Maintena 960 mg zu beginnen, Ihr Arzt wird entscheiden, welche der Möglichkeiten für Sie die richtige ist.
- Wenn Sie Abilify Maintena 400 mg einen oder mehrere Monate, bevor Ihr Arzt die Behandlung mit Abilify Maintena 960 mg beginnt, erhalten haben, wird Ihre nächste Dosis möglicherweise durch eine Injektion mit Abilify Maintena 960 mg ersetzt.
- Wenn Sie an Ihrem ersten Tag eine Injektion mit Abilify Maintena 960 mg erhalten, ohne davor einen Monat Abilify Maintena 400 mg erhalten zu haben, wird die Behandlung mit oral angewendetem Aripiprazol nach der ersten Injektion für 14 Tage fortgesetzt.
- Wenn Sie an Ihrem ersten Tag zwei Injektionen (einmal Abilify Maintena 960 mg und einmal Abilify Maintena 400 mg) erhalten, nehmen Sie bei diesem Arztbesuch auch eine Tablette Aripiprazol ein. Ihr Arzt wird die Injektionen an zwei verschiedenen Stellen verabreichen.

Danach erfolgt die Behandlung mit Abilify Maintena 960 mg oder 720 mg Injektionen, es sei denn, Ihr Arzt teilt Ihnen etwas anderes mit.

Ihr Arzt wird Ihnen diese einmal alle 2 Monate als einzelne Injektion in den Glutealmuskel (Gesäß) geben. Möglicherweise fühlen Sie während der Injektion einen leichten Schmerz. Ihr Arzt wird für die Injektionen zwischen Ihrer rechten und linken Seite abwechseln. Die Injektionen werden nicht intravenös gegeben.

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

Bei Patienten, die zu viel von diesem Arzneimittel erhalten haben, traten die folgenden Symptome auf:
- schneller Herzschlag, Unruhe/Aggressivität, Sprachstörungen
- ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und verringerter Bewusstseinszustand.

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

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

Wenn Sie eine Injektion von Abilify Maintena versäumen
Es ist wichtig, Ihre geplante Dosis nicht zu versäumen. Sie sollten einmal alle 2 Monate eine Injektion erhalten. Wenn Sie eine Injektion versäumen, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, um Ihre nächste Injektion sobald wie möglich einzuplanen.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können auch nach Erhalt von Abilify Maintena auftreten.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind:
Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Diabetes mellitus
- Unruhegefühl
- Angstgefühl
- nicht stillhalten können, Schwierigkeiten still zu sitzen
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- ruckartiger Widerstand gegen passive Bewegung, da Muskeln angespannt und entspannt werden, anormal erhöhte Muskelanspannung, langsame Körperbewegung
- Akathisie (ein unangenehmes Gefühl von innerer Unruhe und ein zwanghafter Bewegungsdrang)
- Schütteln oder Zittern
- unkontrollierbare Zuckungen, zuckende oder windende Bewegungen
- Veränderungen in Ihrem Aufmerksamkeitsgrad, Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Muskelsteifheit

- Unfähigkeit, während des Geschlechtsverkehrs eine Erektion zu haben oder aufrechtzuerhalten
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle
- Schwäche, Kraftverlust oder extreme Müdigkeit
- bei Blutuntersuchungen kann Ihr Arzt höhere Mengen an Kreatin-Phosphokinase in Ihrem Blut finden (Enzym, das für die Muskelfunktion wichtig ist).
- Gewichtszunahme
- Gewichtsverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- niedriger Gehalt einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Neutropenie), niedriger Hämoglobinwert oder niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen, niedriger Gehalt von Blutplättchen
- allergische Reaktionen (z. B. Anschwellung im Mund, der Zunge, des Gesichts und Rachens, Juckreiz, Quaddeln)
- erhöhter Spiegel des Hormons Prolaktin im Blut
- hoher Blutzucker
- erhöhte Blutfette wie hohes Cholesterin und hohe Triglyceride
- erhöhter Insulinspiegel, ein Hormon zur Regulierung des Blutzuckerspiegels
- verminderter oder verstärkter Appetit
- Suizidgedanken
- psychische Störung, die durch fehlerhaften oder fehlenden Kontakt mit der Wirklichkeit gekennzeichnet ist
- Halluzination (z. B. Dinge sehen und hören, die nicht vorhanden sind)
- Wahnvorstellungen (z. B. an Dinge glauben, die nicht wahr sind)
- verstärktes sexuelles Interesse (kann zu einem Verhalten führen, dass Sie oder andere stark beunruhigen kann)
- Panikreaktion
- Depression
- Stimmungsschwankung
- Zustand der Gleichgültigkeit mit Mangel an Emotionen, Gefühle von emotionalen und mentalen Beschwerden
- Schlafstörung
- Zähneknirschen oder Aufeinanderbeißen der Zähne
- vermindertes sexuelles Interesse (Libido ist verringert)
- Stimmungsänderung
- Probleme mit den Muskeln
- Muskelbewegungen, die Sie nicht kontrollieren können, wie Grimassen schneiden, Schmatzen und Zungenbewegungen. Sie betreffen meist das Gesicht und den Mund zuerst, aber auch andere Teile des Körpers. Dies könnten Anzeichen für eine Erkrankung namens „Tardive Dyskinesie (Spätdyskinesie)“ sein.
- Parkinsonismus - medizinischer Zustand mit vielen verschiedenen Symptomen, darunter verminderte oder langsame Bewegungen, Langsamkeit des Denkens, Zuckungen beim Beugen der Gliedmaßen (Zahnradsteifigkeit), schlurfender Gang, trippelnde Schritte, Zittern, wenig oder kein Gesichtsausdruck, Muskelsteifheit, Speichelfluss
- Probleme bei der Bewegung
- extreme Unruhe und Ruhelosigkeit der Beine
- Fixierung der Augäpfel in einer Position
- verschwommenes Sehen
- Augenschmerzen
- Doppeltsehen
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- Verzerrung der Sinne für Geschmack und Geruch
- Herzrhythmusstörungen, langsamer oder schneller Herzschlag
- Bluthochdruck
- Schwindel beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position aufgrund eines Blutdruckabfalls
- Husten
- Schluckauf
- gastroösophageale Refluxkrankheit. Überschüssige Menge an Magensaft, die in die Speiseröhre (Röhre, die vom Mund zum Magen geht und durch die die Nahrung fließt) zurückfließt, wodurch es zu Sodbrennen und möglicherweise zu einer Schädigung der Speiseröhre kommt.
- Sodbrennen
- Erbrechen
- Durchfall
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Magenbeschwerden
- Verstopfung
- häufiger Stuhlgang
- Speichelfluss, mehr Speichel im Mund als normal
- anormaler Haarausfall
- Akne, Hautveränderungen des Gesichts, bei der Nase und Wangen ungewöhnlich rot sind, Ekzeme, Verhärtung der Haut
- Muskelsteifheit, Muskelkrämpfe, Muskelzuckungen, Muskelverspannungen, Muskelschmerzen, Gliederschmerzen
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, verminderte Gelenkbeweglichkeit, steifer Nacken, begrenzte Öffnung des Mundes
- Nierensteine, Zucker im Urin
- spontaner Milchfluss aus der Brust (Galaktorrhoe)
- Vergrößerung der Brust bei Männern, Brustspannen, vaginale Trockenheit
- Fieber
- Kraftverlust
- Gangstörungen
- Brustkorbbeschwerden
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Schwellung, Beschwerden und Juckreiz an der Injektionsstelle
- Durst
- Langsamkeit
- bei Untersuchungen kann Ihr Arzt Folgendes feststellen
  - höhere oder niedrigere Blutzuckerwerte
  - erhöhte Werte für glykosyliertes Hämoglobin
  - Zunahme des Taillenumfang
  - niedrigere Cholesterinwerte in Ihrem Blut
  - geringere Triglycerid-Werte in Ihrem Blut
  - geringere Anzahl an weißen Blutkörperchen und Neutrophilen in Ihrem Blut
  - erhöhte Leberenzym-Werte
  - geringere Menge des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut
  - anormale Herzfunktionsmessung (EKG) (z. B. T-Wellen-Amplitude verringert oder umgekehrt)
  - erhöhte Werte für Alaninaminotransferase
  - erhöhte Werte für Gammaglutamyltransferase
  - höhere Bilirubin-Werte in Ihrem Blut
  - erhöhte Werte für Aspartataminotransferase
- Leberfunktionstests können anormale Ergebnisse zeigen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Arzneimitteln, die denselben Wirkstoff enthalten und eingenommen werden, berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- niedriger Gehalt an weißen Blutkörperchen
- verminderter Appetit
- erniedrigter Natriumspiegel im Blut
- Suizid und Suizidversuch
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z. B.:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - unkontrollierbares, zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben
  - Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)
  - eine Neigung umherzuwandern (ohne Ziel).

  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Er/Sie wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.
- Nervosität
- Aggressivität
- Malignes neuroleptisches Syndrom (ein Syndrom mit Symptomen wie Fieber, Muskelsteifheit, schnelleres Atmen, Schwitzen, verringertes Bewusstsein und plötzliche Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz).
- Krampfanfälle
- Serotoninsyndrom (eine Reaktion, die zu Glücksgefühlen, Benommenheit, Schwerfälligkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann)
- Sprachstörungen
- diabetische Ketoazidose (Ketone im Blut und Urin) oder Koma
- Ohnmacht
- Herzprobleme, einschließlich Herzstillstand, Torsades de Pointes, Herzrhythmusstörungen, die auf anormale Nervenimpulse im Herzen zurückzuführen sein könnten
- Symptome, die mit Blutgerinnseln in den Venen, insbesondere in den Beinen, zusammenhängen (zu den Symptomen gehören Schwellungen, Schmerzen und Rötungen im Bein), die durch die Blutgefäße in die Lunge gelangen und Schmerzen in der Brust und Atembeschwerden verursachen können
- Krampf in Ihrem Rachen, der zu einem Gefühl führen kann, als ob ein großes Objekt in Ihrem Rachen feststecken würde
- Krampf der Muskeln um die Stimmritze
- versehentliches Inhalieren von Nahrung mit Gefahr einer Lungenentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schluckbeschwerden
- Leberversagen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der weißen Teile der Augen)
- Leberentzündung
- Ausschlag
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- übermäßiges Schwitzen
- schwere allergische Reaktionen wie zum Beispiel Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). DRESS äußert sich zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Hautausschlag im Gesicht und anschließend mit einem sich ausbreitenden Hautausschlag, erhöhter Temperatur, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberenzymwerten in Blutuntersuchungen und einer Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie).
- Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen in den Muskeln, insbesondere bei gleichzeitigem Auftreten von Unwohlsein, hoher Temperatur oder dunklem Urin. Dies können Anzeichen für einen anormalen Muskelabbau sein, der lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führen kann (ein Zustand, der Rhabdomyolyse genannt wird).
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- ungewollter Harnabgang (Inkontinenz)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen
- länger andauernde und/oder schmerzhafte Erektion
- plötzlicher, unerklärlicher Tod
- Schwierigkeiten, die Körperkerntemperatur unter Kontrolle zu halten oder Überhitzung
- Schmerzen im Brustkorb
- Anschwellen der Hände, Fußknöchel oder Füße
- bei Untersuchungen kann Ihr Arzt Folgendes feststellen
  - schwankende Ergebnisse während Messungen des Zuckergehalts in Ihrem Blut
  - QT-Verlängerung (anormale Messwerte während einer Herzuntersuchung (EKG))
  - erhöhte Werte für alkalische Phosphatase in Ihrem Blut.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abilify Maintena aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abilify Maintena enthält
- Der Wirkstoff ist Aripiprazol.
  Abilify Maintena 720 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
  Jede Fertigspritze enthält 720 mg Aripiprazol.
  Abilify Maintena 960 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
  Jede Fertigspritze enthält 960 mg Aripiprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Carmellose-Natrium, Macrogol 400, Povidon K17 (E1201), Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (E339), Natriumhydroxid (E524) (siehe Abschnitt 2., Abilify Maintena enthält Natrium), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Abilify Maintena aussieht und Inhalt der Packung
Abilify Maintena ist eine Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Abilify Maintena ist eine weiße bis cremefarbene Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Packungsgröße

Jede 720-mg-Packung enthält eine Fertigspritze und zwei sterile Sicherheitskanülen: eine 38 mm (1,5 Zoll) 22 Gauge und eine 51 mm (2 Zoll) 21 Gauge.

Jede 960-mg-Packung enthält eine Fertigspritze und zwei sterile Sicherheitskanülen: eine 38 mm (1,5 Zoll) 22 Gauge und eine 51 mm (2 Zoll) 21 Gauge.

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

Hersteller
Elaiapharm
2881 Route des Crêtes Z.I Les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Frankreich

Parallel vertrieben und umgepackt von:
CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

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

Deutschland
Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.

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

7677/7915/(2)

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNGEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

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

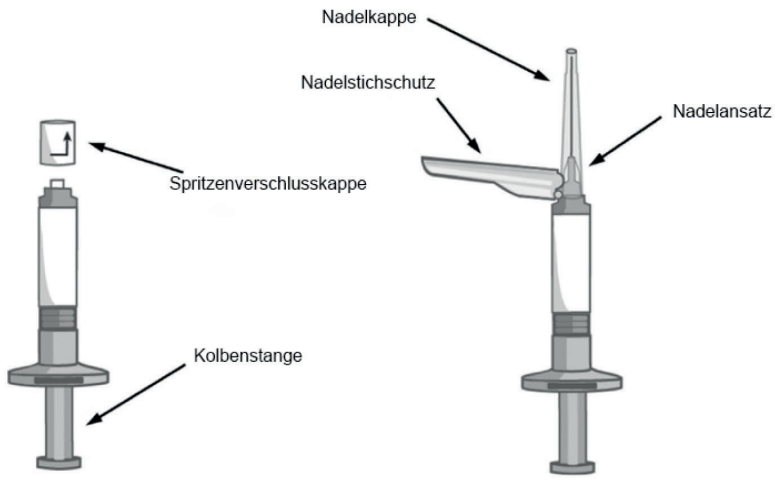
Abilify Maintena 720 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Abilify Maintena 960 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Aripiprazol

- Ist durch medizinisches Fachpersonal einmal alle 2 Monate zu verabreichen. Lesen Sie vor der Anwendung die vollständige Anweisung durch.
- Die Injektionssuspension ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.
- **Zur intramuskulären Anwendung. Nur zur glutealen Anwendung. Nicht** auf anderem Weg verabreichen.
- Unterziehen Sie vor der Anwendung die Spritze einer Sichtprüfung auf Schwebstoffe und Verfärbung.
- Die Suspension sollte ein gleichmäßiges, homogenes Aussehen haben, opak sein und eine milchig-weiße Farbe aufweisen. Abilify Maintena darf nicht angewendet werden, wenn es Verfärbungen oder Schwebstoffe aufweist.

Inhalt des Kits

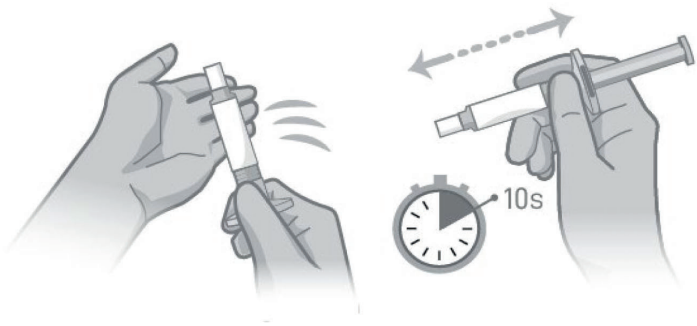
Stellen Sie sicher, dass die folgenden Komponenten zur Verfügung stehen:

- Eine Fertigspritze, die entweder Abilify Maintena 960 mg oder 720 mg Depot-Injektionssuspension enthält, und zwei Sicherheitskanülen.
- Eine sterile 38 mm (1,5 Zoll) 22-Gauge-Kanüle mit schwarzem Nadelansatz.
- Eine sterile 51 mm (2 Zoll) 21-Gauge-Kanüle mit grünem Nadelansatz.



Vorbereitung zur Injektion

- Nehmen Sie die Spritze aus der Verpackung.
- Klopfen Sie die Spritze mindestens 10-mal an Ihre Hand.
- Schütteln Sie die Spritze nach dem Klopfen für mindestens 10 Sekunden kräftig.



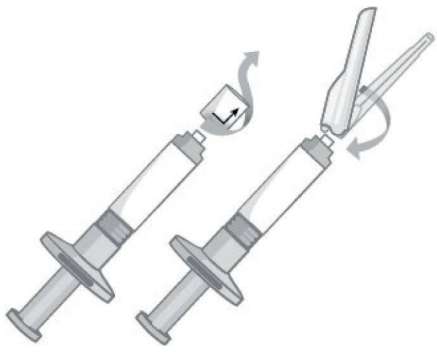
Wählen Sie die passende Kanüle

Nur zur intramuskulären Anwendung in den Glutealmuskel.
Die Auswahl der Kanüle hängt vom Körpertyp des Patienten ab.

Körpertyp	Kanülengröße	Farbe des Kanülenstichschutzes
Nicht adipös (BMI < 28 kg/m^2)	38 mm, 22 Gauge	schwarz
Adipös (BMI > 28 kg/m^2)	51 mm, 21 Gauge	grün

Anbringen der Kanüle

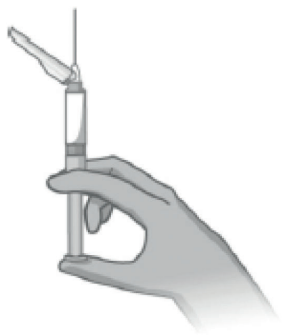
- Drehen und ziehen Sie die Verschlusskappe der Fertigspritze ab.
- Während Sie das untere Kanülenende halten, stellen Sie durch Drücken sicher, dass die Kanüle fest auf dem Stichschutz sitzt, und drehen Sie sie sanft im Uhrzeigersinn, bis die Kanüle SICHER sitzt.



Luft entfernen

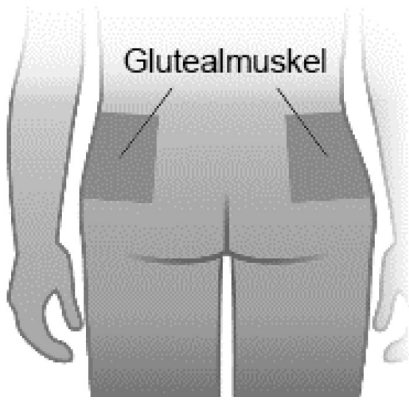
- Wenn Sie bereit sind, die Injektion zu verabreichen, halten Sie die Spritze senkrecht nach oben und entfernen Sie die Nadelkappe, indem Sie diese gerade abziehen. Die Nadelkappe **darf nicht** gedreht werden, da dadurch die Kanüle von der Spritze gelöst werden kann.

- Drücken Sie langsam die Kolbenstange nach oben, um die Luft zu entfernen und bis die Suspension den Kanülenansatz ausfüllt.
- Verabreichen Sie die Injektion unmittelbar nach dem Entfernen der Luft aus der Spritze.



Injektion der Dosis

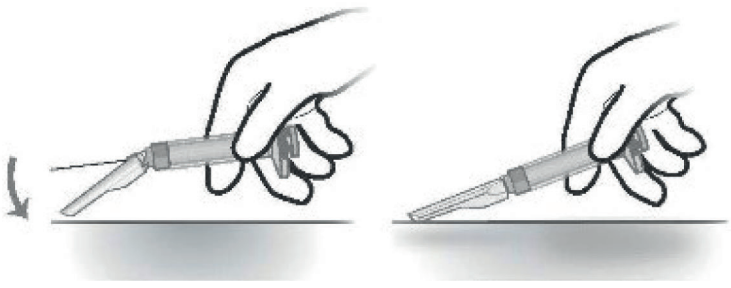
- Injizieren Sie langsam den gesamten Inhalt intramuskulär in den Glutealmuskel des Patienten. **Die Verabreichung darf nicht auf einem anderen Weg stattfinden.**
- Sie dürfen die Injektionsstelle nicht massieren.



- Denken Sie daran, die Injektionen im Wechsel zwischen den beiden Glutealmuskeln zu verabreichen.
- Erfolgt der Start mit zwei Injektionen, müssen diese in zwei verschiedene Glutealmuskeln verabreicht werden. Injizieren Sie nicht beide Injektionen gemeinsam in denselben Glutealmuskel.
- Achten Sie auf Anzeichen oder Symptome einer versehentlichen intravenösen Anwendung.

Entsorgung

- Schließen Sie nach der Injektion den Kanülenstichschutz, indem Sie diesen auf eine harte Oberfläche drücken, sodass der Stichschutz die Kanüle bedeckt und einrastet.



- Entsorgen Sie die verwendete Spritze und Kanüle umgehend in einem geeigneten durchstichsicheren Behältnis.
- Nicht verwendete Kanülen dürfen nicht für zukünftige Anwendungen aufbewahrt werden.