

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

Aripiprazol

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Abilify Maintena enthält den Wirkstoff Aripiprazol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Es 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 orales Aripiprazol 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 entsprechendes Verhalten wurden während der Behandlung mit Aripiprazol berichtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie 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

- hoher Blutzucker (gekennzeichnet durch Symptome wie übermäßiger Durst, Ausscheiden großer Harnmengen, Appetitsteigerung und Schwächegefühl) oder Fälle von Diabetes (Zuckerkrankheit) in der Familie
- Krämpfe (Anfälle), da Ihr Arzt Sie eventuell besonders sorgfältig überwachen möchte
- unwillkürliche, unregelmäßige Muskelbewegungen, insbesondere im Gesicht
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Fälle von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Familie, Schlaganfall oder vorübergehende Mangel durchblutung des Gehirns (transitorische ischämische Attacke), ungewöhnlicher Blutdruck
- Blutgerinnsel oder Fälle von Blutgerinnseln in der Familie, da Antipsychotika mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden

- 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.

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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, Venlafaxin, Johanniskraut)
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Efavirenz, Nevirapin, 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)

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 soziale 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Bei Ihnen **sollte Abilify Maintena nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, 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 Babies von Müttern, die Abilify Maintena im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) 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

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Abilify Maintena bei Ihnen wirkt, da Schwindel, Sedierung und Schläfrigkeit als mögliche Nebenwirkungen dieses Arzneimittels berichtet wurden.

3. Wie wird Abilify Maintena angewendet?

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Abilify Maintena Sie benötigen.

Dieses Arzneimittel wird in Dosen von 400 mg monatlich als einzelne Injektion in den Gesäßmuskel gegeben, außer wenn Ihr Arzt Ihnen etwas anderes mitteilt. Der Abstand zwischen den beiden Injektionen (Dosen) sollte nicht kürzer als 26 Tage sein. Die Behandlung mit oralem Aripiprazol wird für 14 Tage nach der ersten Injektion fortgesetzt. Danach wird die Behandlung mit Abilify Maintena als Injektionen angewendet, außer wenn Ihr Arzt Ihnen etwas anderes mitteilt.

Dieses Arzneimittel wird als Pulver geliefert, aus dem Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal eine Suspension herstellen, die dann in Ihren Gesäßmuskel injiziert wird. Möglicherweise fühlen Sie einen leichten Schmerz während der Injektion.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Abilify Maintena angewendet wird, als Sie benötigen

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

Bei Patienten, die zu viel Aripiprazol erhalten haben, traten die folgenden Symptome auf:

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

Andere Symptome können u. a. umfassen:

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

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

Wenn Sie eine Injektion von Abilify Maintena versäumen

Es ist wichtig, Ihre geplante Dosis nicht zu versäumen. Sie sollten jeden Monat eine Injektion erhalten, aber nicht, bevor 26 Tage nach der letzten Injektion verstrichen sind.

Wenn Sie eine Injektion versäumen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um Ihre nächste Injektion sobald wie möglich einzuplanen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Abilify Maintena beenden

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Abilify Maintena weiterhin so lange 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.

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.

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können auch nach Erhalt von Abilify Maintena auftreten.

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

- Gewichtszunahme, Gewichtsverlust
- Angstgefühl, Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- Unruhegefühl und nicht still halten können, Schwierigkeiten still zu sitzen, Zittern, unkontrollierbare Zuckungen, zuckende oder windende Bewegungen, unruhige Beine
- Veränderungen in Ihrem Konzentrationsgrad, Benommenheit
- 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 „Spätdyskinesie“ sein.
- Parkinsonismus; dies ist ein medizinischer Begriff, der mehrere Symptome wie Muskelsteifheit, Zuckungen beim Beugen der Gliedmaßen, langsame oder beeinträchtigte Körperbewegungen, ein ausdrucksloses Gesicht, Muskelverspannungen, Schlurfen, eilige Schritte und das Fehlen normaler Armbewegungen beim Gehen umfasst
- ruckartiger Widerstand gegen passive Bewegung, da Muskeln angespannt und entspannt werden, anormal erhöhte Muskelanspannung, Muskelsteifheit, langsame Körperbewegung
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle
- Schwäche, Kraftverlust oder extreme Müdigkeit
- hohe Blutspiegel des Enzyms Kreatinphosphokinase.
- Schlafstörung
- Zähneknirschen oder Aufeinanderbeißen der Zähne
- Fixierung der Augäpfel in einer Position, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen
- Herzrhythmusstörungen, langsamer oder schneller Herzschlag, anormale elektrische Leitfähigkeit des Herzens, anormale Herzfunktionsmessung (EKG)
- Schwindel beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position aufgrund eines Blutdruckabfalls, Bluthochdruck
- Husten
- Magenverstimmung, Verdauungsstörung, Speichelfluss, mehr Speichel im Mund als normal, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Schmerzen oder Beschwerden im Bauch, häufiger Stuhlgang
- anormale Leberblutwerte
- anormaler Haarausfall
- Akne, Hautveränderungen des Gesichts, bei der Nase und Wangen ungewöhnlich rot sind, Ekzeme, Verhärtung der Haut
- Muskelsteifheit, Muskelkrämpfe, Muskelzuckungen, Muskelverspannungen, Muskelschmerzen, Gliederschmerzen, Gangstörungen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, verminderte Gelenkbeweglichkeit, steifer Nacken, begrenzte Öffnung des Mundes
- Nierensteine, Zucker im Urin
- Vergrößerung der Brust bei Männern, Brustspannen, vaginale Trockenheit
- Kraftverlust
- Brustkorbbeschwerden
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Schwellung, Beschwerden und Juckreiz an der Injektionsstelle
- Zunahme des Hüftumfangs.

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

- verminderter oder vermehrter Appetit, Verzerrung der Sinne für Geschmack und Geruch
 - niedriger Gehalt einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Neutropenie), niedriger Hämoglobinswert oder niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen, niedriger Gehalt von Blutplättchen
 - allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
 - erniedrigter Blutspiegel des Hormons Prolaktin
 - hoher Blutzucker, verminderter Blutzucker
 - erhöhte Blutfette wie hohes Cholesterin, hohe Triglyzeride sowie niedriges Cholesterin und niedrige Triglyceridspiegel
 - erhöhte Insulinspiegel, ein Hormon zur Regulierung des Blutzuckerspiegels
 - Suizidgedanken
 - psychische Störung, die durch fehlerhaften oder fehlenden Kontakt mit der Wirklichkeit, Halluzination, Wahnvorstellungen gekennzeichnet ist
 - erhöhte sexuelle Aktivität, verminderte sexuelle Aktivität
 - Panikreaktion, Depression, Stimmungsschwankung, Zustand der Gleichgültigkeit mit Mangel an Emotionen, Gefühle von emotionalen und mentalen Beschwerden, Stimmungsänderung
- Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von oralem Aripiprazol berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist nicht bekannt:
- niedriger Gehalt an weißen Blutkörperchen
 - ungewöhnlicher Herzschlag, plötzlicher unerklärbarer Tod, Herzanfall
 - allergische Reaktion (z. B. Anschwellung im Mund- und Rachenraum, Anschwellen der Zunge und des Gesichts, Jucken, Quaddeln), Ausschlag
 - Ketoazidose (Ketone im Blut und Urin) oder Koma, erniedrigte Natriumspiegel im Blut
 - Appetitlosigkeit, Schwierigkeiten beim Schlucken
 - Nervosität, übermäßiges Spielen, Suizidversuch und Suizid; Sprachstörungen, Krampfanfall, Serotoninsyndrom (eine Reaktion, die zu Glücksgefühlen, Benommenheit, Schwerfälligkeit, Rastlosigkeit, dem Gefühl betrunken zu sein, Fieber, Schwitzen oder steifen Muskeln führen kann), eine Kombination von Fieber, Muskelsteifheit, beschleunigtem Atmen, Schwitzen, verringertem Bewusstseinszustand und plötzlicher Veränderung des Blutdrucks und der Herzfrequenz (malignes neuroleptisches Syndrom)
 - Ohnmacht, Krampf der Muskeln um die Stimmritze, versehentliches Inhalieren von Nahrung mit Gefahr

- einer Lungenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberversagen, Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut und der weißen Teile der Augen, Lichtempfindlichkeit, übermäßiges Schwitzen, Steifheit oder Krämpfe, Muskelschmerzen, Schwäche
 - ungewollter Harnabgang, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
 - länger andauernde und/oder schmerzhafte Erektion
 - Schwierigkeiten, die Körperkerntemperatur unter Kontrolle zu halten oder Überhitzung, Schmerzen in der Brust und Anschwellen der Hände, Fußknöchel oder Füße.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abilify Maintena aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abilify Maintena enthält

- Der Wirkstoff ist: Aripiprazol.
Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Aripiprazol.

Nach der Zubereitung enthält jeder ml Suspension 200 mg Aripiprazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind

Pulver

Carmellose-Natrium, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Natriumhydroxid

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke

Wie Abilify Maintena aussieht und Inhalt der Packung

Abilify Maintena ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension.

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

Einzelpackung

Jede Einzelpackung enthält eine Durchstechflasche mit Pulver, eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel, eine sterile 3 ml-Spritze mit einer 38 mm-(1,5 Zoll) 21-Gauge-Sicherheitskanüle mit Kanülenschutz für die Zubereitung, eine sterile Spritze ohne Kanüle, eine 38 mm-(1,5 Zoll) und eine 50 mm- (2 Zoll) 21-Gauge sterile Sicherheitskanüle mit Kanülenschutz für die Injektion und einen Durchstechflaschenadapter.

Bündelpackung

Bündelpackung mit 3 Einzelpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Vereinigtes Königreich

Hersteller

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

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

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2014.

Weitere Informationsquellen

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