

# Vejledning i administration og dosering

Indiceret til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne patienter stabiliseret med oralt aripiprazol<sup>1</sup>



**ANBEFALET  
VEDLIGEHOLDESESDOSIS**  
**400 mg<sup>1</sup>**

1. Produktresumé for Abilify Maintena®  
(aripiprazol)

# Abilify Maintena®

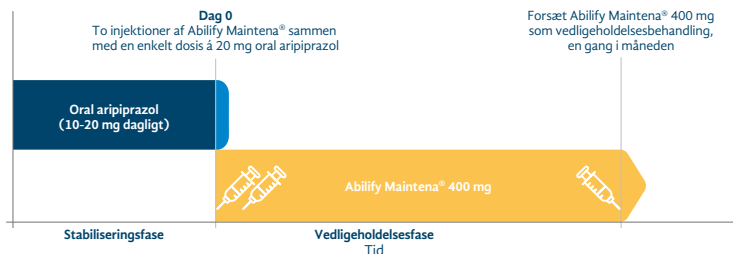
## Praktisk information vedrørende opstart af behandling<sup>1</sup>

### Anbefalet vedligeholdelsesdosis er 400 mg Abilify Maintena®

- Abilify Maintena® er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne patienter stabiliseret med oralt aripiprazol
- Inden behandling med Abilify Maintena® påbegyndes skal patientens tolerabilitet over for aripiprazol fastslås
- Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 400 mg
- Abilify Maintena® skal injiceres langsomt som en enkelt injektion i gluteal- eller deltoidmusklen
- Titration af Abilify Maintena® er ikke nødvendig
- Steady state-koncentrationen opnås typisk ved fjerde dosis

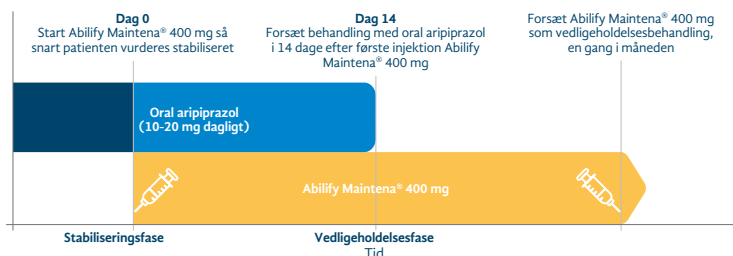
# Du kan vælge imellem 2 forskellige opstartsregimer<sup>1</sup>

## Injektionsstart med to injektioner:



- Indgiv to separate injektioner a 400 mg Abilify Maintena® på startdatoen på to forskellige injektionssteder sammen med én dosis oral aripiprazol a 20 mg.
- Injektionerne skal injiceres på to forskellige injektionssteder i to forskellige muskler.
- De to injektioner MÅ IKKE indgives samtidigt i den samme deltoid- eller glutealmuskel.
- Hos langsomme CYP2D6 omsættere skal injektionerne indgives i enten to forskellige deltoidmuskler eller i én deltoidmuskel og én glutealmuskel. De to injektioner MÅ IKKE indgives i to glutealmuskler

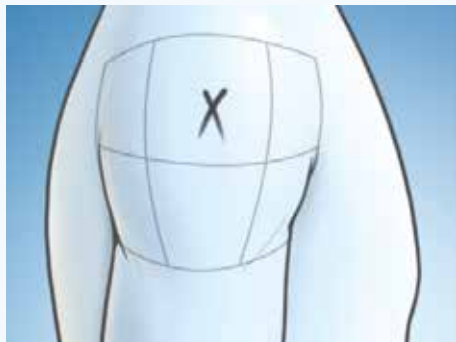
## Injektionsstart med én injektion:



- Indgiv én injektion a 400 mg på startdatoen og fortsæt behandlingen med 10 mg til 20 mg oral aripiprazol pr. dag i 14 dage i træk for at opretholde den terapeutiske koncentration af aripiprazol ved behandlingsstart

*Figurene er udarbejdede af Lundbeck Pharma og Otsuka Pharma Scandinavia pba. ref. 1*

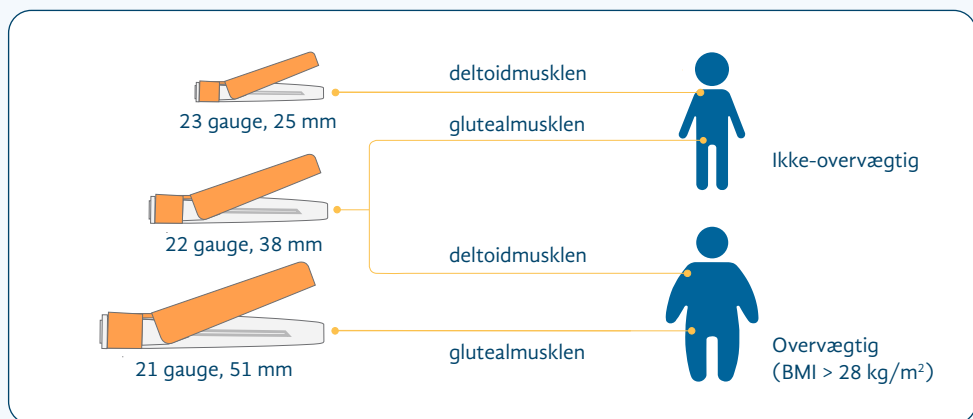
# Abilify Maintena® Administration<sup>1</sup>



Figuren er tilpasset af Lundbeck Pharma og Otsuka Pharma Scandinavia efter ref. 1

- Injiceres som én enkelt injektion (dosen må ikke deles)
- Injektionerne skal skiftevis gives i højre og venstre gluteal- eller deltoidmuskel

## Abilify Maintena® kan injiceres i enten gluteal- eller deltoidmusklen<sup>1</sup>



Figuren er udarbejdet af Lundbeck Pharma og Otsuka Pharma Scandinavia pba. ref. 1

- Vælg nål baseret på injektionssted og patientens BMI<sup>1</sup>

# Abilify Maintena®

## Vigtig information ved injektion<sup>1</sup>

### **Abilify Maintena® er udelukkende beregnet til intramuskulær brug**

*Abilify Maintena® pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension*

- Suspensionen skal injiceres straks efter rekonstitution, men kan opbevares ved en temperatur under 25 °C i op til 4 timer i hætteglasset

*Abilify Maintena® pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte*

- Suspensionen bør injiceres straks efter rekonstitution, men kan opbevares ved en temperatur under 25 °C i op til 2 timer i sprøjten

# Abilify Maintena®

## Dosisjusteringer<sup>1</sup>

### Dosisjusteringer er kun påkrævet i særlige tilfælde

- Der kræves generelt ingen særlige dosisjusteringer for Abilify Maintena® på grund af alder, race, rygerstatus, leverfunktion eller nyrefunktion

### I tilfælde af bivirkninger

- Hvis patienten får bivirkninger ved en dosering på 400 mg, bør man overveje at reducere dosis til 300 mg én gang om måneden

### Justering af Abilify Maintena® dosis hos patienter, der samtidig tager potente CYP2D6 og/eller CYP3A4-hæmmere og/eller CYP3A4-induktorer i mere end 14 dage

Patienter, som tager 400 mg Abilify Maintena®	Justeret dosis	Mængde til injektion
Potente CYP2D6- eller potente CYP3A4-hæmmere	300 mg*	1,5 ml
Potente CYP2D6- og potente CYP3A4-hæmmere	200 mg*	1,0 ml
CYP3A4-induktorer	Undgå brug	—
Patienter, som tager 300 mg Abilify Maintena®	Justeret dosis	Mængde til injektion
Potente CYP2D6- eller potente CYP3A4-hæmmere	200 mg*	1,0 ml
Potente CYP2D6- og potente CYP3A4-hæmmere	160 mg*	0,8 ml
CYP3A4-induktorer	Undgå brug	—

Figuren er udarbejdet af Lundbeck Pharma og Otsuka Pharma Scandinavia pba. ref. 1, samt afsnittet "Oplysning til læger og sundhedspersonale"

### Langsomme CYP2D6-omsættere

#### Injektionsstart med én injektion:

- Startdosen bør være 300 mg Abilify Maintena®, og behandling med den ordinerede dosis oral aripiprazol pr. dag i 14 dage i træk fortsættes.

#### Injektionsstart med to injektioner:

- Startdosen bør være 2 separate injektioner a 300 mg Abilify Maintena®, sammen med en enkelt dosis af den tidligere ordinerede dosis oral aripiprazol.

\* Justering af dosis til 300 mg, 200 mg og 160 mg kan kun udføres med Abilify Maintena®-pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension  
1. Produktresumé for Abilify Maintena® (aripiprazol)

# Abilify Maintena®

## Sådan håndteres oversprungne doser<sup>1</sup>

### Oversprungne doser

Hvis den 2. eller 3. dosis springes over, og tiden siden seneste injektion er:	Tiltag
>4 uger og <5 uger	Injektionen skal administreres snarest muligt, og derefter genoptages den månedlige injektion.
>5 uger	Samtidig med den næste injektion skal der administreres oralt aripiprazol i 14 dage eller 2 separate injektioner indgives på én gang sammen med en enkeltdosis oral aripiprazol a 20 mg. Derefter genoptages den månedlige injektion.

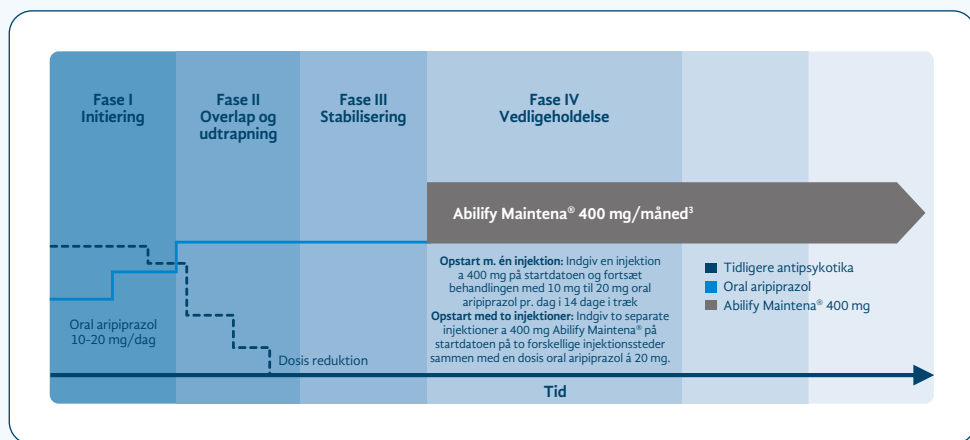
Hvis den 4. dosis eller efterfølgende doser springes over (dvs. efter opnåelse af steady state), og tiden siden seneste injektion er:	Tiltag
>4 uger og <6 uger	Injektionen skal administreres snarest muligt, og derefter genoptages den månedlige injektion.
>6 uger	Samtidig med den næste injektion skal der administreres oralt aripiprazol i 14 dage eller 2 separate injektioner indgives på én gang sammen med en enkeltdosis oral aripiprazol a 20 mg. Derefter genoptages den månedlige injektion.

Tabellen er tilpasset af Lundbeck Pharma og Otsuka Pharma Scandinavia pba. ref. 1

# Forslag til skift til Abilify Maintena® fra andet antipsykotikum<sup>1,2,3</sup>

## Skift til aripiprazol hos stabile patienter<sup>1</sup>

- Den anbefalede startdosis er 10 eller 15 mg/dag<sup>2</sup>
- ABILIFY er effektiv i dosisområdet 10 mg/dag til 30 mg/dag<sup>2</sup>
- Anbefalet vedligeholdelsesdosis er 15 mg/dag<sup>2</sup>
- Den maksimale daglige dosis bør ikke overstige 30 mg<sup>2</sup>
- Hvis den initiale dosis på 10 mg/dag ikke kan tolereres, kan den efterfølgende dosis reduceres til 5 mg i 5 dage efterfulgt af en dosisstigning til 10 mg/dag i yderligere 5 dage og derefter opjusteres til den endelige dosis på 15 mg/dag<sup>1</sup>



Figuren er tilpasset af Lundbeck Pharma og Otsuka Pharma Scandinavia pba. ref. 1 og 2

- Planen for nedtitrering af det tidligere antipsykotikum afhænger af de farmakologiske egenskaber ved dette antipsykotikum (se produktresumé for nedtrækning af tidligere antipsykotikum)<sup>1</sup>
- Varigheden af perioden med overlap kan justeres baseret på patientens tolerabilitet af og respons på behandlingen<sup>1</sup>



# ABILIFY® (aripiprazol) og Abilify Maintena® Formuleringer

## Tabletter<sup>1</sup>



5 mg



10 mg



15 mg



30 mg

## Smeltetabletter<sup>1</sup>



10 mg



15 mg

## Injektionsvæske, opløsning<sup>1</sup>



7,5 mg/ml

## Oral opløsning<sup>1</sup>



1 mg/ml

## Depotinjektionsvæske – sæt med pulver og solvens i hætteglas<sup>2</sup>



## Depotinjektionsvæske – fyldt injektionssprøjte pulver og solvens<sup>2</sup>



**ABILIFY MAINTENA® (ARIPIPRAZOL) 400 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension i hætteglas og fyldt injektionsprøje.**

**De med \* markerede afsnit er omskrevet/forkortet i forhold til det af EMA godkendte produktresumé dateret 10/2021.**

**Terapeutiske indikationer:** ABILIFY MAINTENA er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne patienter stabiliseret med oralt aripiprazol. **Dosering\*:** Patienter, der ikke tidligere har taget aripiprazol, skal have deres tolerabilitet over for aripiprazol fastslået, før behandling med ABILIFY MAINTENA påbegyndes. Det er ikke nødvendigt at tilføre dosen af ABILIFY MAINTENA. Startdosen kan administreres ved at følge ét af to regimer: 1. Injektionsstart med én injektion: Indgiv én injektion a 400 mg ABILIFY MAINTENA på startdatoen, og fortsæt behandlingen med 10 mg til 20 mg oralt aripiprazol pr. dag i 14 dage i træk for at opretholde den terapeutiske koncentration af aripiprazol under igangsættelsen af behandlingen. 2. Injektionsstart med to injektioner: Indgiv to separate injektioner a 400 mg ABILIFY MAINTENA på startdatoen for to forskellige injektionssteder (se afsnittet om administration) sammen med én dosis oralt aripiprazol a 20 mg. Efter injektionsstart er den anbefalede vedligeholdelsesdosis af ABILIFY MAINTENA 400 mg. ABILIFY MAINTENA skal administreres én gang om måneden som en enkelt injektion (der skal gå mindst 26 dage mellem hver injektion). **Administration:** ABILIFY MAINTENA er udelukkende beregnet til intramuskulær brug og må ikke administreres intravenøst eller subkutan. Dette lægemiddel må kun administreres af en sundhedsperson. Suspensionen skal injiceres langsomt som en enkelt injektion (dosen må ikke deles) i gluteal- eller deltoidmuskelen. Man skal omhyggeligt sikre sig, at injektionen ikke gives i et blodkar. Ved injektionsstart med to injektioner skal der injiceres to til forskellige injektionssteder i to forskellige muskler. De to injektioner MÅ IKKE indgives samtidig i den samme deltoid- eller glutealmuskel. Hos langsomme CYP2D6-omsættere skal injektionerne indgives enten to forskellige deltoidmuskler eller i én deltoidmuskel og én glutealmuskel. De to injektioner MÅ IKKE indgives i glutealmuskler. Fuldstændig instruktion i brug og håndtering af Abilify Maintena kan findes i indlægssedlen Suspensionen skal injiceres straks efter rekonstitution, men kan opbevares ved en temperatur under 25 °C i op til 4 timer i hætteglas og 2 timer i sprøjten. Injektionerne skal skiftevis gives i højre og venstre gluteal- eller deltoidmuskel. **Særlige populationer: Ældre patienter:** Sikkerheden ved og virkningen af ABILIFY MAINTENA til behandling af skizofreni hos patienter på 65 år og oppefter er ikke klarlagt. **Nedsat nyre- eller leverfunktion:** Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Hos patienter med svært nedsat leverfunktion er de tilgængelige data ikke tilstrækkelige til at fastlægge anbefalinger. Hos disse patienter bør dosering foretages med forsigtighed. Den orale formulering bør foretrækkes. **Pædiatrisk population:** Der foreligger ingen data. **Dosisjusteringer på grund af interaktioner:** Dosis skal justeres hos patienter, der samtidig tager stærke CYP3A4-hæmmere eller stærke CYP2D6-hæmmere i mere end 14 dage. Samtidig brug af CYP3A4-induktorer og ABILIFY MAINTENA i mere end 14 dage skal undgås, da blodets indhold af aripiprazol reduceres og kan nedsættes til under det virksomme niveau. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler\*:** Under antipsykotisk behandling kan det tage fra flere dage til nogle uger, før patientens kliniske tilstand bedres. Patienterne skal overvåges nøje i denne periode. Abilify Maintena bør ikke bruges til behandling af tilstande med akut agitation eller svær psykose, når omgående symptomkontrol er påkrævet. **Suicidal adfærd:** Højrisikopatienter skal overvåges nøje i forbindelse med antipsykotisk behandling. **Kardiovaskulære sygdomme:** ABILIFY MAINTENA bør anvendes med forsigtighed til patienter med kendt kardiovaskulær sygdom (anæmestisk myokardieinfarkt eller iskæmisk hjertesygdom, hjertesvigt eller ledningsforstyrrelser), cerebrovaskulær sygdom, tilstande som disponerer for hypotension (dehydrering, hypovolemisme) og behandling med antihypertensiva) eller hypertension, accelereret såvel som malign. **QT-forlængelse:** Aripiprazol skal bruges med forsigtighed til patienter med QT-forlængelse i familienanamnesen. **Tardiv dyskinesi:** Hvis der opstår tegn og symptomer på tardiv dyskinesi hos en patient, der behandles med ABILIFY MAINTENA, skal dosisreduktion eller seponering overvejes. **Maligt neuroleptikasyndrom (NMS):** Hvis en patient får tegn og symptomer, som tyder på NMS, eller får uforklarlig høj feber uden yderligere kliniske manifestationer af NMS, skal alle antipsykotika, inklusive aripiprazol, seponeres. **Krampeanfald:** Aripiprazol skal anvendes med forsigtighed til patienter, der tidligere har haft krampeanfald, eller som lider af tilstande forbundet med krampeanfald. **Ældre patienter med demensrelaterede psykoser:** ABILIFY MAINTENA er ikke indiceret til behandling af patienter med demensrelateret psykose. **Hyperalkalæmi og diabetes mellitus:** Patienter, der behandles med antipsykotika, herunder aripiprazol, skal observeres for tegn og symptomer på hyperglykæmi (fx polydipsi, polyuri, polyfagi og svækkelse), og patienter med diabetes mellitus eller med risiko for at udvikle diabetes mellitus skal monitoreres regelmæssigt for forværret glukosekontrol. **Overfølsomhed:** Ved brug af aripiprazol kan der opstå overfølsomhedsreaktioner, der er kendetegnet ved allergiske symptomer. **Vægtøgning:** Aripiprazol har i kliniske studier ikke induceret klinisk relevant vægtøgning. **Dysfagi:** Aripiprazol skal anvendes med forsigtighed hos patienter med risiko for aspirationspneumoni. **Ludomani og andre forstyrrelser af impuls kontrollen:** Patienter kan opleve forskellige former for øget trang, især hasardspil, og manglende evne til at styre denne trang, når de tager aripiprazol. Overvej dosisreduktion eller seponering af lægemidlet, hvis en patient udvikler en sådan adfærd under behandlingen med aripiprazol. **Fald:** Aripiprazol kan medføre somnolens, postural hypotension, motorisk og sensorisk ustabilitet, som kan medføre fald. Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter med høj risiko, og en lavere startdosis bør overvejes. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion\*:** Der er ikke udført specifikke interaktionsstudier med ABILIFY MAINTENA. Oplysningerne nedenfor stammer fra studier med oralt aripiprazol. Aripiprazol kan forstærke virkningen af visse antihypertensiva. Der skal udvises forsigtighed, når aripiprazol administreres sammen med andre CNS-stimulerende lægemidler – eller alkohol – med overlappende bivirkninger som fx sedation samt hvis aripiprazol administreres samtidig med lægemidler, der giver QT-forlængelse eller elektrolytforstyrrelser. Ved samtidig indgift af Quinidin og andre stærke CYP2D6-hæmmere som fx fluoxetin og paroxetin skal dosis reduceres. Ved samtidig anvendelse af Ketoconazol og andre stærke CYP3A4-hæmmere kan en lille stigning i plasmakoncentrationen af aripiprazol forventes. Samtidig brug af CYP3A4-induktorer og ABILIFY MAINTENA skal undgås, da blodets indhold af aripiprazol reduceres og kan nedsættes til under det virksomme niveau. Tilfælde af serotonin syndrom er rapporteret hos patienter, der tager aripiprazol, og der kan især opstå tegn og symptomer på denne lidelse ved samtidig brug af andre serotonerge lægemidler som fx SSRI/SNRI eller lægemidler, der øger aripiprazol-koncentrationen. **Graviditet og amning\*:** **Graviditet:** På grund af utilstrækkelige humane sikkerhedsdata, og fordi reproduktionsforsøg hos dyr har givet anledning til bekymring, bør dette lægemiddel ikke anvendes til gravide, medmindre der forventede fordele for kvinden klart opvejer den potentielle risiko for fostret. De ordinerende læger skal være opmærksomme på, at ABILIFY MAINTENA's langtidsvirkninger. Nyfødte, der har været eksponeret for antipsykotika (herunder aripiprazol) i graviditetens tredje trimester, har risiko for at få bivirkninger, herunder ekstrapyramidale symptomer og/eller abstinenssymptomer, der kan variere i sværhedsgrad og varighed efter fødslen. Der er rapporteret om agitation, hypertoni, hypotoni, tremor, somnolens, respirationsufficiens og dysfagi. Derfor skal nyfødte overvåges nøje. **Amning:** Aripiprazol udskilles i human mælk. Det skal besluttes, om amning skal opphøre eller behandling med aripiprazol seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner\*:** Aripiprazol påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Der kan være tale om sedation, døsighed, synkope, sløret syn og diplopi. **Bivirkninger\*:** **Almindelige** ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ): Vægtøgning, diabetes mellitus, vægttab, agitation, angst, rastløshed, søvnløshed, ekstrapyramidale forstyrrelser, akatisi, tremor, dyskinesi, sedation, somnolens, svimmelhed, hovedpine, tørhed i munden, muskuloskeletalt stivhed, erektil dysfunktion, smerter på injektionsstedet, induration på injektionsstedet, fatigue, øget kreatininkinase i blodet. **Ikke almindelige:** ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ): Neutropeni, anæmi, trombocytopeni, nedsat neutrofilæmi, nedsat leukocytæmi, overfølsomhed, nedsat prolaktin i blodet, hyperprolaktinæmi, hyperglykæmi, hyperkolesterolemæmi, hyperinsulinæmi, hyperlipidæmi, hypertriglyceridæmi, appetitforstyrrelser, selvmordstanker, psykotiske forstyrrelser, hallucinationer, vrangforestillinger, vrangfølelser, hyperseksualitet, panikreaktioner, depression, affektlabilitet, apati, dysfori, søvnforstyrrelser, bruxisme, nedsat libido, humørsvingninger, dystoni, tardiv dyskinesi, parkinsonisme, bevægelsesforstyrrelser, psykomotorisk hyperaktivitet, restløs legs syndrom, tandhulridgighed, hypertoni, bradykinesi, søvnløshed, dysgeusi, parosmi, okkultur krise, sløret syn, øjensmerter, diplopi, fotofobi, ventrikulære ekstrasystoler, bradykardi, takykardi, Ekg: fald i T-takkens amplitude, unormalt Ekg, eksg: inversion af T-takken, hypertension, ortostatisk hypotension, forhøjet blodtryk, hoste, hikke, gastroøsofagal reflukssygdom, dyspepsi, opkastning, diarré, kvalme, smerter i øvre del af maven, ubehag i maven, forstoppelse, hyppig afføring, øget spytksekretion, unormal leverfunktionstest, forhøjede leverenzymser, øget alaninaminotransferase, øget gamma-glutamyltransferase, forhøjet bilirubin i blodet, øget aspartataminotransferase, alopeci, akne, rosacea, eksem, hudinduration, muskellidgighed, muskelspasmer, muskeltæring, muskelspændinger, myalgi, smerter i ekstremiteterne, artralgi, rygsmerter, nedsat bevægelighed i leddene, nakkestivhed, trismus, nefrolitiasis, glukosuri, galaktoré, gynækomasti, ømhed i brystene, vulvovaginal tørhed, pyreksi, asteni, gangforstyrrelser, gener i brystet, reaktion på injektionsstedet (en smule hyppigere i deltoidmuskelen), erytem på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet, ubehag på injektionsstedet, pruritus på injektionsstedet, tørst, ugidelighed, forhøjet blod sukker, lavt blod sukker, forhøjet glykosyleret hæmoglobin, øget tøjalmål, nedsat kolesterolniveau i blodet, nedsat triglyceridniveau i blodet. **Ikke kendt frekvens:** Leukopeni, allergisk reaktion, diabetisk hyperosmolær koma, diabetisk ketoacidose, anoreksi, hypонатræmi, fuldbundet selvmord, selvmordsforsøg, ludomani, manglende impuls kontrollen, overspisning, kompulsiv trang til indkøb, priomani, aggressivitet, nervøsitet, maligt neuroleptikasyndrom, grand mal-kramper, serotonin syndrom, taleforstyrrelser, pludselig uforklarlig død, hjertesvigt, torsades de pointes, ventrikulære arytmier, QT-forlængelse, synkope, venøs tromboemboli, orofaryngeale spasmer, laryngospasmer, aspirationspneumoni, pankreatitis, dysfagi, leversvigt, gulsot, hepatitis, forhøjet alkalisk fosfatase, udslett, fotosensibiliseringsreaktion, hyperhidrose, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), rhabdomyolyse, urinretention, urininkontinens, abstinenssyndrom hos nyfødte, priapisme, forstyrrelser i temperaturreguleringen (fx hypotermi, pyreksi), brystsmerte, perifert ødem, fluktuerende blod sukker niveau. **Overdosering\*:** Håndtering af overdosering bør omfatte understøttende behandling, opretholdelse af frie luftveje, ilt og ventilering samt behandling af symptomerne. Muligheden for at flere lægemidler kan være involveret, bør overvejes. Kardiovaskulær overvågning bør derfor straks indledes og bør omfatte løbende elektrokardiografisk overvågning med henblik på eventuelle arytmier. Nøje medicinsk supervision og overvågning skal fortsætte, indtil patienten er i bedring efter bekræftet eller mistænkt overdosis med aripiprazol. Det er ikke sandsynligt at hæmodialyse kan anvendes til behandling af overdosering, da aripiprazol i udstrakt grad bindes til plasmaproteiner. **Udlevering:** B. Tilskud: Klausuleret tilskud. **Pakninger og priser:** 400 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension i hætteglas (enkeltpakning) samt i fyldt injektionsprøje (enkeltpakning, multipakning). Se venligst dagsaktuelle priser på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292 1101 CT, Amsterdam, Holland **Produktresumé kan vedragslås retfærdigvis fra Otsuka Pharma Scandinavia AB, Wenner-Gren Center, Sveavägen 166, SE-113 46 Stockholm, info@otsuka.se eller Lundbeck Pharma A/S, Ottiliavej 9, 2100 Valby**

DK Abilify Maintena Abbr SmPc okt. 2021 DK-AM-2100063

ABILIFY® (ARIPRAZOL) 5, 10, 15 og 30 mg tabletter, 10 og 15 mg smeltetabletter, oral opløsning 1 mg/ml, opløsning til injektion 7,5 mg/ml.

De med \* markerede afsnit er omskrevet/ forkortet i forhold til det af EMA godkendte produktresumé dateret 03/2022

**Terapeutiske indikationer:** ABILIFY(po) er indiceret til behandling af skizofreni hos voksne og unge i alderen 15 år og ældre. ABILIFY er indiceret til behandling af moderate til svære maniske episoder ved bipolar lidelse type I og til forebyggelse af ny manisk episode hos voksne, der har oplevet hovedsageligt maniske episoder, og som i maniske episoder har responderet på behandling med bipolar lidelse type I. ABILIFY er indiceret til behandling i op til 12 uger af moderate til svære maniske episoder ved bipolar lidelse type I hos unge i alderen 13 år og ældre. ABILIFY opløsning til injektion er indiceret til hurtig kontrol af agitation og adfærdsforstyrrelser hos patienter med skizofreni eller patienter med maniske episoder ved bipolar lidelse type I, når oral behandling ikke er hensigtsmæssig. Behandling med aripirazol opløsning til injektion skal seponeres så hurtigt som klinisk muligt, og brug af oral aripirazol påbegyndes. **Dosering\*:** Den maksimale daglige dosis bør ikke overstige 30 mg for alle formuleringer. **Voksne; Skizofreni:** Den anbefalede startdosis til oral anvendelse af ABILIFY er 10 mg/dag -15 mg/dag med en vedligeholdelsesdosis på 15 mg/dag, administreret som en enkelt daglig dosis uden hensyntagen til måltider. ABILIFY er effektiv i dosismrådet 10 mg/dag -30 mg/dag. **Maniske episoder ved bipolar lidelse type I:** Den anbefalede startdosis for ABILIFY er 15 mg administreret som en enkelt daglig dosis, uden hensyntagen til måltider, som enkeltstøtbehandling eller kombinationsbehandling. Nogle patienter kan have behov for højere doser. **Forebyggelse af recidiv af maniske episoder ved bipolar lidelse type I:** Til forebyggelse af recidiv af maniske episoder hos patienter, der har været behandlet med aripirazol, (monoterapi eller kombinationsbehandling), fortsættes behandlingen med samme dosis. Den anbefalede startdosis for aripirazol opløsning til injektion er 9,75 mg (1,3 ml) administreret som enkelt intramuskulær injektion. ABILIFY injektionsvæske, opløsning må ikke administreres intravenøst eller subkutan. Effektivt dosismråde for aripirazol opløsning til injektion er 5-15 mg som enkeltinjektion. Yderligere injektion kan administreres 2 timer efter første injektion, på baggrund af individuel klinisk status; der bør ikke gives mere end 3 injektioner i løbet af en 24-timers periode. ABILIFY, opløsning til injektion: Der er ingen erfaring med behandling af børn og unge under 18 år. **Pædiatrisk population; Skizofreni hos unge i alderen 15 år eller ældre:** Den anbefalede dosis for ABILIFY er 10 mg/dag, administreret som en enkelt daglig dosis uden hensyntagen til måltider. Behandling bør påbegyndes med 2 mg (ved at anvende ABILIFY oral opløsning 1 mg/ml) i 2 dage, der optitreres til 5 mg i yderligere 2 dage, indtil den anbefalede daglige dosis på 10 mg er nået. Om nødvendigt skal en efterfølgende agning af dosis ske trinvist med 5 mg uden at overskride den maksimale daglige dosis på 30 mg. ABILIFY er effektivt i et dosistinterval på 10 mg/dag til 30 mg/dag. Der er ikke påvist forbedret effekt ved doser over 10 mg/dag. ABILIFY bør ikke anvendes til børn under 15 år med skizofreni. **Maniske episoder ved bipolar lidelse type I hos unge i alderen 13 år og ældre:** Den anbefalede dosis af ABILIFY er 10 mg/dag, administreret som en enkelt daglig dosis uden hensyntagen til måltider. Behandling bør påbegyndes med 2 mg (ved at anvende ABILIFY oral opløsning 1 mg/ml) i 2 dage, hvorefter der optitreres til 5 mg i yderligere 2 dage for at nå den anbefalede daglige dosis på 10 mg. Behandlingsvareigheden bør være den korrekte mulige til symptomkontrol og må ikke overstige 12 uger. Doser over 10 mg/dag vil kun anvendes i særlige tilfælde og med tæt klinisk monitoring. Yngre patienter har en øget risiko for at opleve bivirkninger i forbindelse med aripirazol. Derfor frarådes ABILIFY til patienter under 13 år. **Irritabilitet associeret med autisme:** Sikkerhed og virkning af ABILIFY hos børn og unge under 18 år er ikke fastlagt. Der kan ikke gives dosisanbefaling. **Tics associeret med Tourettes syndrom:** Sikkerhed og virkning af ABILIFY hos børn og unge i alderen 6 til 18 år er endnu ikke klarlagt. Der kan ikke gives dosisanbefaling. **Patienter med nedsat leverfunktion:** Dosisjustering til patienter med let til moderat leverinsufficiens er ikke påkrævet. Hos patienter med svær leverinsufficiens bør dosering administreres med forsigtighed. **Ældre:** Sikkerheden af og virkning af ABILIFY ved behandling af skizofreni eller maniske episoder af bipolar lidelse type I hos patienter i alderen 65 år og derover er ikke undersøgt. På grund af den øgede følsomhed hos denne population, bør en lavere startdosis overvejes, såfremt kliniske faktorer taler for dette. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen\*:** Ved antipsykotisk behandling kan der gå fra flere dage til nogle uger, før der ses bedring af patientens kliniske tilstand. Patienter skal monitoreres tæt gennem denne periode. Psykisk sygdom og humørforstyrrelser er forbundet med selvmordsadfærd, som i nogle tilfælde har været rapporteret kort efter opstart eller ændring af antipsykotisk behandling, inklusive behandling med aripirazol. Høj-risikopatienter bør overvåges tæt under antipsykotisk behandling. **Kardiovaskulære sygdomme:** Aripirazol bør anvendes med forsigtighed til patienter med kendt kardiovaskulær sygdom (anamnestic myokardieinfarkt eller iskæmisk hjertesygdom, hjertesvigt eller ledningsforstyrrelser), cerebrovaskulær sygdom, tilstand som disponerer for hypotension (dehydrering, hypovolemik og behandling med antihypertensive) eller hypertension, accelereret såvel som malign. Der er observeret tilfælde af vense tromboemboli (VTE) i forbindelse med behandling med antipsykotiske lægemidler. Da patienter, i behandling med antipsykotika, ofte har sygdomsbedingede risikofaktorer for VTE, bør alle mulige risikofaktorer for VTE identificeres før og under behandling med ABILIFY, og forebyggende foranstaltninger iværksættes. **Ledningsforstyrrelser:** Hypyppigheden af QT-førlængelse var i kliniske forsøg med aripirazol sammenlignelig med placebo. Aripirazol bør anvendes med forsigtighed til patienter med arvelig QT-førlængelse. **Tardiv dyskinesi:** Hvis der fremkommer symptomer på tardiv dyskinesi hos en patient, der behandles med ABILIFY, skal dosereduktion eller afbrydelse overvejes. **Andre ekstrapyramidale symptomer:** Der er i kliniske studier af aripirazol til pædiatrisk patienter observeret akatisi og parkinsonisme. Hvis der fremkommer symptomer på andre ekstrapyramidale symptomer hos en patient, der behandles med ABILIFY, skal dosereduktion og tæt klinisk monitoring overvejes. **Malignt Neuroleptikasyndrom (NMS):** NMS er et potentielt letalt symptomkompleks forbundet med antipsykotiske lægemidler. Hvis patienten udvikler symptomer på NMS, eller uforklart får høj feber uden andre kliniske manifestationer på NMS, skal alle antipsykotika, inklusive ABILIFY, seponeres. **Krampeanfald:** Aripirazol skal anvendes med forsigtighed til patienter, der tidligere har haft kramper eller har sygdom forbundet med kramper. **Ældre patienter med demensrelaterede psykoser:** Stigning i dødsfald: I tre placebo-kontrollerede forsøg med ældre patienter med psykose i forbindelse med Alzheimer-sygdom sås øget risiko for dødsfald hos patienter behandlet med aripirazol sammenlignet med placebo. **Cerebrovaskulære bivirkninger:** Der er i de samme forsøg rapporteret cerebrovaskulære bivirkninger (fx apopleksi og transitorisk iskæmi (TIA)) samt dødsfald. **Hyperglykæmi og diabetes mellitus:** Patienter som behandles med antipsykotika, herunder ABILIFY, bør observeres for symptomer for hyperglykæmi, og patienter med diabetes mellitus, eller med risiko for at udvikle diabetes mellitus, bør monitoreres regelmæssigt med henblik på forværing i glukosekontrol. **Vægtstigning:** Vægtstigning er almindeligt forekommende hos patienter med skizofreni og bipolar sygdom pga. samtidige sygdomme, anvendelse af antipsykotika, der vides at forårsage vægtstigning og dårlig livsstil og kan medføre alvorlige komplikationer. Der er efter markedsføring indberettet vægtstigning hos patienter behandlet med ABILIFY. I kliniske studier med unge patienter med bipolar mani er aripirazol vist at være forbundet med vægtstigning. Vægten bør monitoreres hos unge patienter med bipolar mani og dosereduktion overvejes, hvis klinisk signifikant vægtstigning optræder. **Dysægi:** Osofagodysmotilitet og aspiration er forbundet med anvendelse af antipsykotika, inklusive ABILIFY. Aripirazol og andre antipsykotiske aktive stoffer bør anvendes med forsigtighed hos patienter med risiko for aspirationspneumoni. **Ludomani og andre forstyrrelser af impuls kontrol:** Patienterne kan opleve forskellige former for øget trang, iver hasardspil, og manglende evne til at styre denne trang, når de tager aripirazol. Overvej dosereduktion eller seponering af lægemidlet, hvis en patient udvikler en sådan adfærd under behandlingen med aripirazol. **Patienter med ADHD (hyperaktiv opmærksomhedsforstyrrelse) som co-morbiditet:** På trods af den høje hyppighed af co-morbiditet med bipolar lidelse type I og ADHD, foreligger der meget begrænset sikkerhedsdata for samtidig anvendelse af ABILIFY og stimulantia. Der skal derfor udvises yderste forsigtighed, når disse midler administreres samtidigt. **Fald:** Aripirazol kan medføre somnolens, postural hypotension, motorisk og sensorisk ustabilitet, som kan medføre fald. Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter med høj risiko, og en lavere startdosis bør overvejes. **Lactose:** ABILIFY tabletter indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær galaktoseintolerans, total laktasemangel eller glukose/galaktose-malabsorption. **Phenyketonuri:** Smeltetabletterne indeholder aspartam, som er kilde til phenylalanin og som kan være skadeligt for patienter med phenylketonuri. **Intolerans:** Patienter med sjældne, arvelige problemer med fructoselintolerans, glucose-galactose malabsorption eller sucrose-isomaltasemangelsyndrom bør ikke anvende denne orale opløsning. Den orale opløsning indeholder methylparahydroxybenzoat samt propylparahydroxybenzoat, som kan forårsage allergiske reaktioner (sev. f.inkendte). **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion\*:** På grund af den o1-adrenerge receptorantagonisme, kan aripirazol øge virkningen af visse antihypertensive lægemidler. På baggrund af aripirazols påvirkning af CNS-påvirkning, bør der udvises forsigtighed, når aripirazol administreres i kombination med alkohol eller andre CNS-lægemidler med overlappende bivirkninger, som fx sedering. Samtidig anvendelse af andre serotonerge lægemidler kan medføre serotonin syndrom. Der skal udvises forsigtighed, hvis aripirazol administreres samtidig med lægemidler, der vides at forårsage QT-førlængelse eller elektrofrofyrrelser. **Andre lægemidler, der kan påvirke optagelsen af ABILIFY:** Ved afbrydelse af behandling med CYP2D6- eller 3A4-hæmmere, bør dosis af ABILIFY øges til niveauet inden start af den samtidige behandling. Dosis af ABILIFY bør fordobles ved samtidig administration af ABILIFY og carbamazepin. Samtidig administration af aripirazol og andre CYP3A4-induktorer (fx rifampicin, rifabutin, fenytoin, fenobarbital, primidon, efavirenz, nevarapin og perikum) kan forventes at have lignende virkninger, og lignende dosissøjninger bør derfor anvendes. Ved seponering af stærke CYP3A4-induktorer bør dosis af ABILIFY nedsættes til den anbefalede dosis. **Graviditet og amning:** ABILIFY bør ikke anvendes til gravide, medmindre de forventede fordele for kvinden klart opvejer den potentielle risiko for fostret. Nyfødte, der har været udsat for antipsykotika (inklusive aripirazol) under tredje trimester af graviditeten, er i risiko for bivirkninger inkluderende ekstrapyramidale og/eller abstinenssymptomer, som kan variere i sværhedsgrad og varighed efter fødslen. Der er blevet rapporteret om opihedsle, hypertoni, hypotoni, tremor, døsigheid, akut respirationsbesvær eller besvær ved fødeintag. Derfor bør nyfødte overvåges nøje. Aripirazol/metabolitter udsdilles i human mælk. Det skal beslattes om amning skal ophøre eller behandling med aripirazol seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Aripirazol påvirker i mindre eller moderat grad evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Der kan være tale om sedation, døsigheid, synkope, sløret syn og diplopi. **Bivirkninger\*:** **Voksne; Almindelige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ):** Ekstrapyramidale forstyrrelser, akatisi, tremor, svimmelhed, søvnløshed, sedation, hovedpine, sløret syn, dyspepsi, opkastning, kvalme, obstipation, hypersalivation, træthed, rastløshed, søvnløshed, ængstelse. **Ikke almindelige ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ):** Depression, hypersekuellet, diplopi, fotofobi, takykardi, ortostatisk hypotension, øget diastolisk blodtryk (injektion), tørt mund (injektion), hikke, restless legs syndrom. **Dystoni:** Der kan forekomme symptomer på dystoni (længerevarende anomale sammentrækninger af muskelgrupper) i de første par dage af behandlingen. Der er observeret forhøjet risiko for akut dystoni hos mænd og yngre aldersgrupper. **Andre fund:** Bivirkninger, der vides at være forbundet med antipsykotisk behandling, og som også er rapporteret under behandling med ABILIFY, omfatter neuroleptisk malignt syndrom, tardiv dyskinesi, kramper, cerebrovaskulære bivirkninger, hyperprolaktinæmi, nedsat prolaktin i blodet, hyperglykæmi, diabetes mellitus og stigning i dødeligheden hos ældre, demente patienter. **Pædiatrisk population:** Bivirkningsfrekvens og -type er lig den for voksne. **Skizofreni hos unge i alderen 15 år og ældre:** I et klinisk forsøg blev følgende bivirkninger rapporteret hyppigere hos unge (13 til 17 år) med skizofreni, der fik aripirazol end hos voksne, der fik aripirazol (og hyppigere end med placebo): Døsigheid/sedation og ekstrapyramidale forstyrrelser blev meget almindeligt rapporteret ( $\geq 1/10$ ) og tørt mund, øget appetit og ortostatisk hypotension blev almindeligt rapporteret ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ). Maniske episoder ved bipolar lidelse type I hos unge i alderen 13 år og ældre: Følgende bivirkninger blev rapporteret hyppigere hos unge med bipolar lidelse type I end hos voksne: døsigheid, ekstrapyramidale symptomer, akatisi og træthed blev meget almindeligt rapporteret ( $\geq 1/10$ ) og øvre abdominalmerter, øget hjertefrekvens, vægtstigning, øget appetit, muskeltrekninger og dyskesi blev almindeligt rapporteret ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ). I den pædiatriske population blev der hyppigere observeret døsigheid og træthed hos patienter med bipolar lidelse end hos patienter med skizofreni. **Bivirkninger efter markedsføring:** Bivirkningsfrekvens ikke kendt. Se det fuldstændige produktresumé. **Overdosering\*:** Håndtering af overdosering bør omfatte understøttende behandling, opretholdelse af livsfunctio, ilt og ventilerings samt behandling af symptomerne. Muligheden for at flere lægemidler kan være involveret, bør overvejes. Kardiovaskulær overvågning bør derfor straks indledes og bør omfatte løbende elektrokardiografisk overvågning med henblik på eventuelle arytmier. Nøje medicinsk supervision og overvågning skal fortsætte, indtil patienten er i bedring efter bekraftet eller mistænkt overdosis med aripirazol. Medicinsk kul kan være effektivt i behandlingen af overdosering. Der er ikke sandsynligt at hæmodialyse kan anvendes til behandling af overdosering, da aripirazol i udstrakt grad bindes til plasmaproteiner. **Udlevering/B:** **Tilskud:** Generelt tilskud (tabletter), klausureret tilskud (smeltetabletter, oral opløsning), ingen tilskud (opløsning til injektion). **Pakninger og priser:** Tabletter: 5 mg: 28 stk, 56 stk; 10 mg: 28 stk, 56 stk; 15 mg: 28 stk, 56 stk; 30 mg: 28 stk, 56 stk. Smeltetabletter: 10 mg: 28 stk; 15 mg: 28 stk. Oral opløsning 1 mg/ml: 150 ml. Opløsning til injektion 7,5 mg/ml. Se venligst dagsaktuelle priser på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk).

**Indehaver af markedsføringsstilladelse:** Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V, Herkenbosweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Holland. Produktresumet kan vederlagsfrit rekvireres fra: Otsuka Pharma Scandinavia AB, Wenner-Gren Center, Sveavägen 166, SE-113 46 Stockholm.



Otsuka

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Wenner-Gren Center  
Sveavägen 166  
113 46 Stockholm  
Tlf.: +46 8 545 28660  
[www.otsuka.dk](http://www.otsuka.dk)

Lundbeck



Lundbeck Pharma AS  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Tlf.: 43 71 42 70  
[www.lundbeck.com/dk](http://www.lundbeck.com/dk)

Vi er tilsluttet  
etisk nævn  
for lægemiddelindustrien