Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Abilify Maintena 720 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Abilify Maintena 960 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
aripiprazol (aripiprazole)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ABILIFY MAINTENA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ABILIFY MAINTENA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Abilify Maintena bevat de werkzame stof aripiprazol in een voorgevulde spuit. Aripiprazol behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Abilify Maintena wordt gebruikt om schizofrenie te behandelen, een ziekte met symptomen als dingen horen, zien of voelen die er niet zijn, achterdochtigheid, waangedachten, onsamenhangende spraak en gedrag, en vervlakking van gevoelens. Mensen met deze aandoening kunnen zich ook depressief, schuldig, angstig of gespannen voelen.

Abilify Maintena is bedoeld voor volwassen patiënten met schizofrenie die voldoende gestabiliseerd zijn tijdens behandeling met aripiprazol.

Als u goed heeft gereageerd op behandeling met aripiprazol via de mond of het geneesmiddel Abilify Maintena, dan kan uw arts de behandeling met Abilify Maintena starten. Het kan de klachten van uw ziekte verlichten en het risico verlagen dat uw klachten terugkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend.

Gedachten aan en pogingen tot zelfmoord zijn gemeld tijdens behandeling met dit middel. Vertel het uw arts onmiddellijk als u gedachten of gevoelens heeft om uzelf iets aan te doen voordat of nadat u dit middel krijgt.

Vertel het uw arts, voordat de behandeling met dit middel wordt gestart, als u last heeft van:

- een acute toestand van onrust of een ernstig psychotische toestand
- hart- en vaatziekten, bij u of in uw familie, beroerte of mini-beroerte, afwijkende bloeddruk
- hartproblemen of als u eerder een beroerte heeft gehad, met name als u weet dat u andere risicofactoren voor beroerte heeft
- bloedpropjes, bij u of in uw familie, omdat het gebruik van antipsychotica gepaard kan gaan met de vorming van bloedpropjes
- onregelmatige hartslag of als iemand in uw familie onregelmatige hartslag heeft gehad (waaronder zogeheten QT-verlenging op het ECG)
- onvrijwillige, onregelmatige spierbewegingen, vooral in het gezicht (tardieve dyskinesie)
- een combinatie van koorts, zweten, snellere ademhaling, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid (dit kunnen verschijnselen zijn van neuroleptisch maligne syndroom)
- toevallen/stuipen (epileptische aanvallen), omdat uw arts u dan misschien nauwlettender wil volgen
- dementie (verlies van geheugen en andere mentale vermogens), met name als u ouder bent
- hoog suikergehalte in het bloed (te herkennen aan symptomen als overmatige dorst, grote hoeveelheden plassen, verhoogde eetlust en zich zwak voelen) of als er diabetes (suikerziekte) in uw familie voorkomt of is voorgekomen
- moeite met slikken
- overmatig gokken in het verleden.

Als u merkt dat uw gewicht toeneemt, ongewone bewegingen ontwikkelt, zo slaperig wordt dat u daardoor wordt belemmerd in uw dagelijkse bezigheden, moeite krijgt met slikken of allergische symptomen vertoont, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u aandrang of verlangens ontwikkelt om zich op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn en als u de impuls, prikkel of verleiding niet kan weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit zijn zogeheten stoornissen in de impulsbeheersing en kunnen bestaan uit gedrag zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens.

Uw arts moet uw dosis mogelijk aanpassen of de behandeling stoppen.

Dit middel kan slaperigheid, bloeddrukdaling bij het overeind komen, duizeligheid en veranderingen in hoe goed u kunt bewegen en het bewaren van het evenwicht veroorzaken, wat tot vallen kan leiden. Voorzichtigheid is geboden, vooral als u een oudere patiënt of verzwakt bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren beneden de leeftijd van 18 jaar. Het is niet bekend of het veilig en werkzaam is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Abilify Maintena nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Bloeddrukverlagende middelen: Abilify Maintena kan de effecten van bloeddrukverlagende geneesmiddelen versterken. Zorg ervoor dat u het uw arts vertelt als u een geneesmiddel gebruikt om uw bloeddruk onder controle te houden.

Als u Abilify Maintena samen met bepaalde andere geneesmiddelen krijgt, kan dat betekenen dat uw arts de dosis van Abilify Maintena of die van de andere geneesmiddelen moet aanpassen. Het is met name belangrijk om het uw arts te vertellen als u de onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die het hartritme corrigeren (bijvoorbeeld kinidine, amiodaron, flecaïnide, diltiazem)
- antidepressiva of kruidengeneesmiddelen die worden gebruikt om depressie en angst te behandelen (bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine, escitalopram, sint-janskruid)
- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld itraconazol)
- ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van syndroom van Cushing, waarbij het lichaam te veel van het bijnierschorshormoon cortisol aanmaakt)
- bepaalde geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (bijvoorbeeld efavirenz, nevirapine, en proteaseremmers zoals indinavir, ritonavir)
- middelen tegen epilepsie (anticonvulsiva) (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, primidon)
- bepaalde antibiotica die worden gebruikt om tuberculose te behandelen (rifabutine, rifampicine)
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen.

Deze geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen of het effect van Abilify Maintena verkleinen; als u ongewone symptomen krijgt terwijl u een van deze geneesmiddelen samen met Abilify Maintena gebruikt, moet u uw arts raadplegen.

Geneesmiddelen die het serotoninegehalte verhogen, worden vaak gebruikt bij aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde angststoornis, obsessief-compulsieve stoornis (OCS) en sociale fobie, en ook bij migraine en pijn:

- triptanen, tramadol en tryptofaan, gebruikt voor aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde angststoornis, OCS en sociale fobie, en ook bij migraine en pijn
- selectieve serotonineheropnameremmers/serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SSRI's/SNRI's) zoals paroxetine en fluoxetine, gebruikt voor depressie, OCS, paniek en angst
- andere antidepressiva (zoals venlafaxine en tryptofaan), gebruikt bij ernstige depressie
- tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine en amitriptyline), gebruikt bij depressieve stoornissen
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), gebruikt als kruidengeneesmiddel bij lichte depressie
- pijnstillers (zoals tramadol en pethidine), gebruikt om pijn te verlichten
- triptanen (zoals sumatriptan en zolmitriptan), gebruikt om migraine te behandelen.

Deze geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen; als u ongewone symptomen krijgt terwijl u een van deze geneesmiddelen samen met Abilify Maintena gebruikt, moet u uw arts raadplegen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol dient te worden vermeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

U mag geen Abilify Maintena krijgen toegediend als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Zorg dat u onmiddellijk uw arts op de hoogte brengt als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel in de laatste drie maanden van de zwangerschap (het laatste trimester) toegediend hebben gekregen:
trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, onrust, ademhalingsproblemen en problemen met voeden.

Als uw baby een of meer van deze symptomen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

Als u Abilify Maintena krijgt, zal uw arts met u bespreken of u borstvoeding kunt geven, waarbij rekening wordt gehouden met de voordelen van de behandeling voor u en het voordeel van borstvoeding voor uw baby. U mag niet én borstvoeding geven én dit geneesmiddel krijgen. Overleg met uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden als u dit middel krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Duizeligheid en problemen met uw gezichtsvermogen kunnen voorkomen bij gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek 4). Hier moet u rekening mee houden in gevallen waarin u volledig alert moet zijn, bijvoorbeeld wanneer u rijdt of machines bedient.

Abilify Maintena bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Abilify Maintena is een suspensie in een voorgevulde spuit en wordt door uw arts of verpleegkundige toegediend.

Uw arts beslist welke dosis voor u geschikt is. De aanbevolen aanvangsdosis is 960 mg, eens in de 2 maanden geïnjecteerd (56 dagen na de vorige injectie), behalve wanneer uw arts beslist om u een lagere aanvangs- of vervolgdosis (720 mg) te geven, die eens in de 2 maanden (56 dagen na de vorige injectie) wordt geïnjecteerd.

Er zijn drie manieren om te beginnen met Abilify Maintena 960 mg. Uw arts beslist welke manier goed is voor u.
- Als u Abilify Maintena 400 mg heeft gekregen 1 maand of langer voordat uw arts is gestart met de behandeling met Abilify Maintena 960 mg, kan uw volgende dosis vervangen worden door één injectie met Abilify Maintena 960 mg.
- Als u op uw eerste dag één injectie met Abilify Maintena 960 mg krijgt zonder toediening van Abilify Maintena 400 mg 1 maand daarvoor, wordt de behandeling met aripiprazol via de mond gedurende 14 dagen na de eerste injectie voortgezet.
- Als u op uw eerste dag twee injecties (één met Abilify Maintena 960 mg en één met Abilify Maintena 400 mg) krijgt, neemt u bij dit bezoek ook één tablet aripiprazol via de mond in. Uw arts geeft de injecties op twee verschillende plekken.

Daarna wordt de behandeling via injecties met Abilify Maintena 960 mg of 720 mg gegeven, behalve wanneer uw arts anders beslist.

Uw arts dient het eenmaal per twee maanden bij u toe als enkelvoudige injectie in de bilspier. U kunt wat pijn hebben tijdens de injectie. Uw arts dient de injecties afwisselend toe aan uw linker- en rechterzijde. De injecties worden niet intraveneus toegediend.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?
Dit geneesmiddel wordt onder medisch toezicht aan u toegediend; het is daarom niet waarschijnlijk dat u te veel krijgt toegediend. Als u meer dan één arts bezoekt, zorg er dan voor dat u ze vertelt dat u dit middel krijgt.

Patiënten die te veel van dit middel kregen toegediend, hadden de volgende symptomen:

- snelle hartslag, opwinding/agressiviteit, spraakproblemen
- ongewone bewegingen (vooral van het gezicht en de tong) en verlaagd bewustzijnsniveau.

Andere symptomen kunnen zijn:

- acute verwardheid, toevallen/stuipen (epilepsie), coma, een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, transpireren
- spierstijfheid, sufheid of slaperigheid, tragere ademhaling, verslikken, hoge of lage bloeddruk, afwijkend hartritme.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als een van de bovenstaande symptomen bij u optreedt.

Heeft u een injectie van dit middel overgeslagen?
Het is belangrijk dat u geen geplande dosis overslaat. U moet eenmaal per 2 maanden een injectie krijgen. Als u een injectie heeft overgeslagen, moet u contact opnemen met uw arts om ervoor te zorgen dat u uw volgende injectie zo snel mogelijk krijgt.

Als u stopt met het toegediend krijgen van dit middel
Stop niet met uw behandeling alleen omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u net zo lang doorgaat met het toegediend krijgen van dit geneesmiddel als uw arts u heeft gezegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als een van de volgende ernstige bijwerkingen bij u optreedt:

- een combinatie van elk van de volgende symptomen: overmatige slaperigheid, duizeligheid, verwarring, desoriëntatie, problemen met praten, problemen met lopen, spierstijfheid of trillen, koorts, zwakte, prikkelbaarheid, agressie, angst, verhoogde bloeddruk of toevallen/stuipen die kunnen leiden tot bewusteloosheid
- ongewone beweging, vooral van het gezicht of de tong, omdat uw arts dan misschien uw dosis wil verlagen
- als u symptomen heeft zoals zwelling, pijn en roodheid in de benen, omdat dit kan betekenen dat u een bloedpropje heeft. Dat bloedpropje kan zich door uw bloedvaten verplaatsen naar de longen, waar het pijn in de borst en ademhalingsproblemen kan veroorzaken. Als u merkt dat een van deze symptomen bij u optreedt, roep dan onmiddellijk medisch advies in
- een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een aandoening die neuroleptisch maligne syndroom (NMS) wordt genoemd
- meer dorst dan gewoonlijk, meer moeten plassen dan gewoonlijk, veel honger, zich zwak of vermoeid voelen, een misselijk gevoel, zich verward voelen of naar fruit ruikende adem hebben, omdat dit verschijnselen van suikerziekte (diabetes) kunnen zijn
- zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag of gedachten en gevoelens over zelfbeschadiging.

De hieronder vermelde bijwerkingen kunnen ook optreden nadat u Abilify Maintena heeft gekregen.
Praat met uw arts of verpleegkundige als u last heeft van een of meer van deze bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- diabetes mellitus
- zich rusteloos voelen
- zich angstig voelen
- niet stil kunnen staan, moeite met stilzitten
- moeite hebben met slapen (insomnia)
- schokkerige weerstand tegen passieve beweging doordat spieren zich spannen en weer ontspannen, ongewoon verhoogde spierspanning, langzame bewegingen van het lichaam
- acathisie (een ongemakkelijk gevoel van rusteloosheid vanbinnen en een drang om voortdurend te bewegen)
- schudden of beven
- oncontroleerbare spiertrekkingen, schokkerige of trekkende bewegingen
- veranderingen in de mate van uw alertheid, sufheid
- slaperigheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- droge mond
- spierstijfheid
- geen erectie kunnen krijgen of kunnen aanhouden tijdens geslachtsgemeenschap
- pijn op de injectieplaats, verharding van de huid op de injectieplaats
- zwakte, krachtsverlies of extreme vermoeidheid
- bij bloedonderzoek kan uw arts hogere gehalten creatinefosfokinase in uw bloed aantreffen (een enzym dat belangrijk is voor de werking van spieren)
- gewichtstoename
- gewichtsverlies.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen (neutropenie), laag hemoglobinegehalte of laag aantal rode bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes
- allergische reacties (bijv. zwelling in mond, tong, gezicht en keel, jeuk, galbulten)
- verhoogde concentraties van het hormoon prolactine in het bloed
- hoge bloedsuikerspiegel
- verhoogd vetgehalte in het bloed, zoals hoog cholesterolgehalte en hoog triglyceridengehalte
- verhoogd gehalte aan insuline, een hormoon dat de bloedsuikerspiegel regelt
- verhoogde of verminderde eetlust
- gedachten over zelfmoord
- geestelijke stoornis die gekenmerkt wordt door geen of een verminderd contact met de werkelijkheid
- hallucinaties (bijv. dingen zien en horen die er niet echt zijn)
- wanen (bijv. dingen geloven die niet waar zijn)
- verhoogde seksuele interesse (kan leiden tot gedrag dat van grote zorg is voor u of voor anderen)
- paniekreactie
- depressie
- emotionele labiliteit (affectlabiliteit)
- toestand van onverschilligheid met gebrek aan emoties, gevoelens van emotioneel en geestelijk ongemak
- slaapstoornis
- tandenknarsen of de kaken op elkaar klemmen
- verminderde seksuele interesse (libido is verlaagd)
- stemmingsverandering
- spierproblemen
- spierbewegingen die u niet kunt controleren, zoals scheve gezichten trekken, smakken met uw lippen en tongbewegingen. Meestal uiten deze symptomen zich het eerst in het gezicht en de mond, maar ze kunnen over het hele lichaam voorkomen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die “tardieve dyskinesie” heet
- parkinsonisme – medische aandoening met veel verschillende symptomen, zoals verminderde of langzame bewegingen, traagheid van denken, schokbewegingen bij het buigen van de ledematen (tandradfenomeen), schuifelen, gehaaste passen, beven, weinig of geen gezichtsuitdrukking, spierstijfheid, kwijlen

- problemen met bewegen
- extreme rusteloosheid en rusteloze benen
- vastzitten van de oogbollen in één positie
- wazig zien
- oogpijn
- dubbelzien
- gevoeligheid van het oog voor licht
- verstoorde smaak- en reukzin
- afwijkende hartslag, trage of snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- duizeligheid bij het gaan staan vanuit liggende of zittende houding door het plotseling dalen van de bloeddruk
- hoesten
- hik
- gastro-oesofageale refluxziekte: overmatig maagsap vloeit terug (reflux) in de slokdarm, waardoor brandend maagzuur en mogelijk schade aan de slokdarm optreedt
- brandend maagzuur
- braken
- diarree
- misselijkheid
- maagpijn
- maagklachten
- obstipatie
- vaak ontlasting hebben
- kwijlen, meer speeksel dan normaal in de mond
- ongewone haaruitval
- acne, huidaandoening van het gezicht waarbij de neus en wangen ongewoon rood zijn, eczeem, verharding van de huid
- spierstijfheid, spierspasmen, spiertrekkingen, gespannen spieren, spierpijn (myalgie), pijn in de ledematen
- gewrichtspijn (artralgie), rugpijn, verminderd bewegingsbereik van de gewrichten, stijve nek, beperkte opening van de mond
- nierstenen, suiker (glucose) in de urine
- spontane afscheiding van melk uit de borsten (galactorroe)
- borstvergroting bij mannen, gevoeligheid van de borsten, vaginale droogheid
- koorts
- verminderde kracht
- verstoorde loop
- ongemak op de borst
- reacties op de plaats van de injectie, zoals roodheid, zwelling, ongemak en jeuk op de injectieplaats
- dorst
- traagheid
- bij tests kan uw arts het volgende vinden:

  - hogere of lagere bloedsuikerspiegel
  - hogere gehalten geglycosyleerde hemoglobine
  - een grotere omtrek van uw taille
  - lagere gehalten cholesterol in uw bloed
  - lagere gehalten triglyceriden in uw bloed
  - lagere gehalten witte bloedcellen en neutrofielen in uw bloed
  - hogere gehalten leverenzymen
  - lagere gehalten van het hormoon prolactine in uw bloed
  - abnormale meetresultaten (ECG) van het hart (bijvoorbeeld T-golfamplitude verlaagd of omgekeerd)
  - hogere gehalten alanineaminotransferase
  - hogere gehalten gamma-glutamyltransferase
  - hogere gehalten bilirubine in uw bloed
  - hogere gehalten aspartaataminotransferase

- leverfunctietests kunnen abnormale resultaten vertonen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld sinds het in de handel brengen van middelen die dezelfde werkzame stof bevatten en via de mond worden ingenomen, maar de frequentie ervan is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- lage aantallen witte bloedcellen
- verminderde eetlust
- laag natriumgehalte in het bloed
- zelfmoord en zelfmoordpoging
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, wat kan inhouden:

  - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiaire gevolgen
  - niet te beheersen overmatig winkelen
  - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)
  - een neiging om rond te dwalen

Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij/zij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of deze te verminderen.
- nervositeit
- agressie
- neuroleptisch maligne syndroom (een syndroom met symptomen als koorts, spierstijfheid, snellere ademhaling, zweten, verminderd bewustzijn en plotselinge veranderingen in bloeddruk en hartslag)
- epileptische aanval (insulten)

• serotoninesyndroom (een reactie die kan leiden tot een groot geluksgevoel, sufheid, onbeholpenheid, rusteloosheid, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren)
• spraakstoornissen
• diabetische ketoacidose (ketonen in het bloed en de urine) of coma
• flauwvallen
• hartproblemen zoals stoppen van het hart, torsade de pointes, onregelmatigheden in het hartritme die het gevolg kunnen zijn van abnormale zenuwimpulsen in het hart
• symptomen die verband houden met bloedstolsels in de aders, met name in de benen (onder andere zwelling, pijn en roodheid in het been), die zich via bloedvaten naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en moeite met ademhaling kunnen veroorzaken
• kramp (spasme) in uw keel die kan leiden tot een gevoel alsof er iets groots in uw keel vastzit
• kramp (spasme) van de spieren rond het strottenhoofd
• per ongeluk inademen van voedsel met kans op longontsteking
• ontsteking van de alvleesklier
• moeite met slikken
• leverfalen
• geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit)
• leverontsteking
• huiduitslag
• gevoeligheid van de huid voor licht
• overmatig transpireren
• ernstige allergische reacties zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). Initieel komt DRESS voor als griepachtige symptomen en huiduitslag op het gezicht, gevolgd door meer verspreide huiduitslag en hoge temperatuur, vergrote lymfeknopen, verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed en een verhoging van het aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen (eosinofilie)
• zwakte, gevoeligheid of pijn in de spieren, en met name als u zich tegelijkertijd onwel voelt, verhoging heeft of donkere urine heeft. Dit kan worden veroorzaakt door een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden (een aandoening die rabdomyolyse heet)
• moeite met plassen
• onvrijwillig urineverlies (incontinentie)
• onthoudingsverschijnselen bij pasgeborenen
• langdurige en/of pijnlijke erectie
• plotseling onverklaard overlijden
• problemen met het op temperatuur houden van het lichaam of oververhitting
• pijn in de borst
• gezwollen handen, enkels of voeten
• bij tests kan uw arts het volgende vinden:

- schommelende resultaten bij het meten van uw bloedsuikerspiegel
- QT-verlenging (een abnormaal meetresultaat tijdens hartonderzoek (ECG))
- hogere gehalten alkalische fosfatase in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de voorgevulde spuit. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol.

Abilify Maintena 720 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Elke voorgevulde spuit bevat 720 mg aripiprazol.

Abilify Maintena 960 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
Elke voorgevulde spuit bevat 960 mg aripiprazol.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Carmellosenatrium, macrogol, povidon (E1201), natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat (E339), natriumhydroxide (E524) (zie rubriek 2, 'Abilify Maintena bevat natrium'), water voor injecties.

Hoe ziet Abilify Maintena eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Abilify Maintena is een suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit.

Abilify Maintena is een witte tot gebroken witte suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit.

Verpakkingsgrootte
Elke verpakking van 720 mg bevat één voorgevulde spuit en twee steriele veiligheidsnaalden: één van 38 mm (1,5 inch) 22 gauge en één van 51 mm (2 inch) 21 gauge.

Elke verpakking van 960 mg bevat één voorgevulde spuit en twee steriele veiligheidsnaalden: één van 38 mm (1,5 inch) 22 gauge en één van 51 mm (2 inch) 21 gauge.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Nederland

Fabrikant
Elaiapharm
2881 Route des Crêtes Z.I Les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
Lundbeck N.V.
Tel: +32 2 535 79 79

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.