

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aripiprazol Sandoz 400 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte aripiprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 Aripiprazol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aripiprazol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Aripiprazol Sandoz bevat de werkzame stof aripiprazol in een injectieflacon. Aripiprazol behoort tot een groep medicijnen die antipsychotica worden genoemd. Aripiprazol Sandoz 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.

Aripiprazol Sandoz is bedoeld voor volwassen patiënten met schizofrenie die voldoende gestabiliseerd zijn tijdens behandeling met aripiprazol dat via de mond wordt ingenomen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

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

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

- een acute toestand van onrust of een ernstig psychotische toestand
- hartproblemen of als u eerder een beroerte heeft gehad, met name als u weet dat u andere risicofactoren voor beroerte heeft

- 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
- toevallen/stuipen (epileptische aanvallen), omdat uw arts u dan misschien nauwlettender wil volgen
- onvrijwillige, onregelmatige spierbewegingen, vooral in het gezicht
- een combinatie van koorts, zweten, snellere ademhaling, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid (dit kunnen verschijnselen zijn van neuroleptisch maligne syndroom)
- dementie (verlies van geheugen en andere mentale vermogens), met name als u ouder bent
- hart- en vaatziekten, bij u of in uw familie, beroerte of mini-beroerte, afwijkende bloeddruk
- onregelmatige hartslag of als iemand in uw familie onregelmatige hartslag heeft gehad (waaronder zogeheten QT-verlenging op het ECG)
- bloedpropjes, bij u of in uw familie, omdat het gebruik van antipsychotica gepaard kan gaan met de vorming van bloedpropjes
- moeite met slikken
- overmatig gokken in het verleden
- ernstige leverproblemen.

Als u merkt dat uw gewicht toeneemt, dat u 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Aripiprazol Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Bloeddrukverlagende medicijnen: Aripiprazol Sandoz kan de effecten van bloeddrukverlagende medicijnen versterken. Zorg ervoor dat u het uw arts vertelt als u een medicijn gebruikt om uw bloeddruk onder controle te houden.

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

- medicijnen die het hartritme corrigeren (bijvoorbeeld kinidine, amiodaron, flecaïnide)

- antidepressiva of kruidenmiddelen die worden gebruikt om depressie en angst te behandelen (bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine, sint-janskruid)
- medicijnen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld itraconazol)
- ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van syndroom van Cushing, waarbij het lichaam te veel van het bijnierschors hormoon cortisol aanmaakt)
- bepaalde medicijnen om HIV-infecties te behandelen (bijvoorbeeld efavirenz, nevirapine, en proteaseremmers zoals indinavir, ritonavir)
- medicijnen tegen epilepsie (anticonvulsiva) (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital)
- bepaalde antibiotica die worden gebruikt om tuberculose te behandelen (rifabutine, rifampicine)
- medicijnen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen.

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

Medicijnen 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, obsessief-compulsieve stoornis (OCS) en sociale fobie, en ook bij migraine en pijn
- SSRI'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 kruidenmiddel bij lichte depressie
- pijnstillers (zoals tramadol en pethidine), gebruikt om pijn te verlichten
- triptanen (zoals sumatriptan en zolmitriptan), gebruikt om migraine te behandelen.

Deze medicijnen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen; als u ongewone symptomen krijgt terwijl u een van deze medicijnen samen met Aripiprazol Sandoz 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 medicijn krijgt toegediend.

U mag geen Aripiprazol Sandoz 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 Aripiprazol Sandoz 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 Aripiprazol Sandoz 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 medicijn krijgen. Overleg met uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden als u Aripiprazol Sandoz krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Aripiprazol Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Aripiprazol Sandoz is een poeder waarvan uw arts of verpleegkundige een suspensie maakt

Uw arts beslist welke dosis Aripiprazol Sandoz voor u geschikt is. De aanbevolen aanvangsdosis is 400 mg, behalve wanneer uw arts beslist om u een lagere aanvangs- of vervolgdosis te geven.

U krijgt op uw eerste dag één injectie met Aripiprazol Sandoz en daarna wordt de behandeling met aripiprazol via de mond gedurende 14 dagen na de eerste injectie voortgezet.

Daarna wordt de behandeling via injecties met Aripiprazol Sandoz gegeven, behalve wanneer uw arts anders beslist.

Uw arts dient het eenmaal per maand bij u toe als enkelvoudige injectie in de bilspier of deltaspiet (bil of schouder). 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 medicijn toegediend gekregen?

Dit medicijn 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 Aripiprazol Sandoz krijgt.

Patiënten die te veel van dit medicijn 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 medicijn overgeslagen?

Het is belangrijk dat u geen geplande dosis overslaat. U moet eenmaal per maand een injectie krijgen, maar niet eerder dan 26 dagen na de vorige injectie. 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 medicijn

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 medicijn als uw arts u heeft gezegd.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 Aripiprazol Sandoz heeft gekregen. Praat met uw arts of verpleegkundige als u last heeft van een of meer van deze bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- gewichtstoename
- diabetes mellitus
- gewichtsverlies
- 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 van binnen 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).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 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 (overgevoeligheid)
- verlaagde of verhoogde concentraties van het hormoon prolactine in het bloed
- hoge bloedsuikerspiegel
- verhoogd vetgehalte in het bloed, zoals hoog cholesterolgehalte en hoog triglyceridengehalte, en ook laag cholesterolgehalte en laag 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
- wanen
- verhoogde seksuele interesse
- paniecreactie
- 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
- verstoorde smaak- en reukzin
- vastzitten van de oogbollen in één positie
- wazig zien
- oogpijn
- dubbelzien
- gevoeligheid van het oog voor licht
- afwijkende hartslag, trage of snelle hartslag, afwijkende elektrische geleiding van het hart, afwijkende meetresultaten van het hart (hartfilmpje of ECG)
- 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, huidandoening 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
- leverfunctietests kunnen abnormale resultaten vertonen
- bij tests kan uw arts het volgende vinden:
 - hogere gehalten leverenzymen
 - hogere gehalten alanine-aminotransferase
 - hogere gehalten gamma-glutamyltransferase
 - hogere gehalten bilirubine in uw bloed
 - hogere gehalten aspartaat-aminotransferase

- hogere of lagere bloedsuikerspiegel
- hogere gehalten geglycosyleerde hemoglobine
- lagere gehalten cholesterol in uw bloed
- lagere gehalten triglyceriden in uw bloed
- een grotere omtrek van uw taille.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld sinds het in de handel brengen van medicijnen 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
 - allergische reactie (bijvoorbeeld zwelling in mond, tong, gezicht en keel, jeuk, netelroos), huiduitslag
 - ongewone hartslag, plotseling onverklaard overlijden, hartaanval
 - diabetische ketoacidose (ketonen in het bloed en de urine) of coma
 - verlies van eetlust (anorexie), moeite met slikken
 - laag natriumgehalte in het bloed
 - poging tot zelfmoord en zelfmoord
 - 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 familiale gevolgen
 - veranderde of verhoogde seksuele interesse en gedrag dat van grote zorg is voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift
 - 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
 - hartproblemen zoals torsade de pointes, stoppen van het hart, onregelmatigheden in het hartritme die het gevolg kunnen zijn van abnormale zenuwimpulsen in het hart, abnormale waarden tijdens hartonderzoek (ECG), QT-verlenging
 - flauwvallen
 - 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) van de spieren rond het strottenhoofd
 - per ongeluk inademen van voedsel met kans op longontsteking
 - ontsteking van de alveesklier
 - 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 medicijnreactie 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 rhabdomyolyse heet)
- moeite met plassen
- onvrijwillig urineverlies (incontinentie)
- onthoudingsverschijnselen bij pasgeborenen
- langdurige en/of pijnlijke erectie
- 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:
 - hogere gehalten alkalische fosfatase
 - schommelende resultaten bij het meten van uw bloedsuikerspiegel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Na reconstitutie

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond voor 6 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van opening/reconstitutie het risico van microbiële contaminatie uitsluit. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities na opening onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De gereconstitueerde suspensie mag niet in de spuit worden bewaard.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is aripiprazol als aripiprazolmonohydraat. Elke injectieflacon bevat 400 mg aripiprazol. Na reconstitutie bevat elke ml suspensie 200 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Poeder
Carmellosenatrium, mannitol, natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat en natriumhydroxide

Oplosmiddel
Water voor injecties

Hoe ziet Aripiprazol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Aripiprazol Sandoz is een poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte.

Aripiprazol Sandoz wordt geleverd als een wit tot gebroken wit poeder in een injectieflacon van doorzichtig glas. Uw arts of verpleegkundige maakt hier een suspensie van die als injectie wordt gegeven, met behulp van de injectieflacon met oplosmiddel voor Aripiprazol Sandoz, dat wordt geleverd als een heldere oplossing in een injectieflacon van doorzichtig glas.

Enkelvoudige verpakking

Elke enkelvoudige verpakking bevat één injectieflacon met poeder en één injectieflacon van 3 ml met water voor injecties (oplosmiddel) in een plastic bakje, samen met één luerlock-injectiespuit van 3 ml met vooraf bevestigde veiligheidsnaald voor hypodermale injectie van 38 mm (1,5 inch), 21 gauge, één wegwerpinjectiespuit van 3 ml met luer-lockaansluiting, één injectieflaconadapter en drie veiligheidsnaalden voor hypodermale injectie: één van 25 mm (1 inch), 23 gauge, één van 38 mm (1,5 inch), 22 gauge en één van 51 mm (2 inch), 21 gauge.

Multiverpakking

Bundelverpakking van 3 enkelvoudige verpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikanten:

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture
Building Block No 5
693 00 Rodopi
Griekenland

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6

153 51 Pallini
Griekenland

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 133358

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken: Aripiprazole Hexal
Duitsland: Aripiprazol - 1 A Pharma 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Finland: Aripiprazole Hexal
Griekenland: Aripiprazole/Ebewe
Hongarije: Aripiprazol Sandoz 400 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
IJsland: Aripiprazole Hexal
Italië: Aripiprazolo Sandoz BV
Nederland: Aripiprazol Sandoz 400 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Noorwegen: Aripiprazole Hexal
Oostenrijk: Aripiprazol Sandoz 400 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Portugal: Aripiprazol Sandoz
Spanje: Aripiprazol Sandoz 400 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
Tsjechië: Aripiprazole Sandoz
Zweden: Aripiprazole Hexal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

INSTRUCTIES VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Aripiprazol Sandoz 400 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
aripiprazol

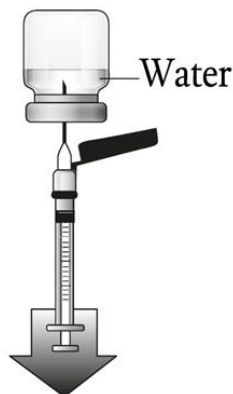
Stap 1: Voorbereiding voor reconstitutie van het poeder.

Leg alle hieronder genoemde componenten klaar en controleer of alles aanwezig is:

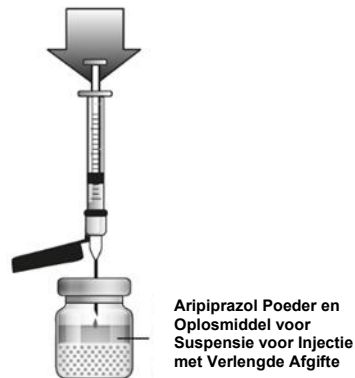
- Bijsluiter en instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg van Aripiprazol Sandoz
- Injectieflacon met poeder
- Injectieflacon van 3 ml met oplosmiddel
Belangrijk: de injectieflacon bevat een extra hoeveelheid oplosmiddel.
- Eén luerlock-injectiespuit van 3 ml met vooraf bevestigde veiligheidsnaald voor hypodermale injectie van 38 mm (1,5 inch), 21 gauge, met naaldbescherming
- Eén wegwerpbaar luerlock-injectiespuit van 3 ml
- Eén injectieflaconadapter
- Eén veiligheidsnaald voor hypodermale injectie van 25 mm (1 inch), 23 gauge, met naaldbescherming
- Eén veiligheidsnaald voor hypodermale injectie van 38 mm (1,5 inch), 22 gauge, met naaldbescherming
- Eén veiligheidsnaald voor hypodermale injectie van 51 mm (2 inch), 21 gauge, met naaldbescherming
- Gebruiksaanwijzingen voor injectiespuit en naald

Stap 2: Reconstitutie van het poeder

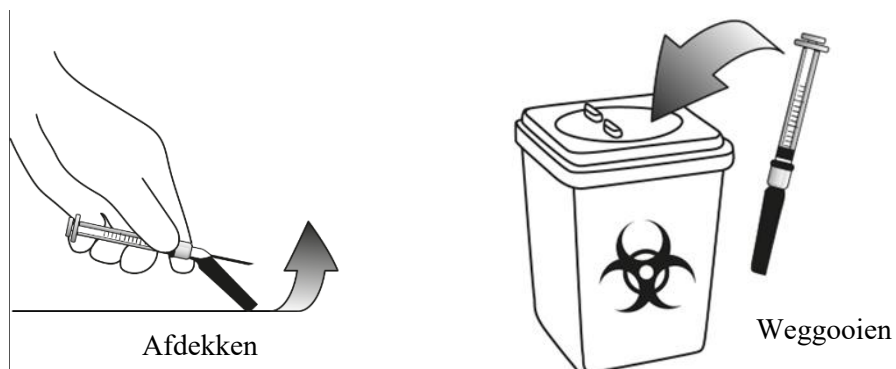
- a) Verwijder de buitenste doppen van de injectieflacons met oplosmiddel en poeder en veeg de bovenkanten af met een steriel alcoholdoekje.
- b) Neem de injectiespuit met vooraf bevestigde naald en zuig hiermee het vooraf bepaalde volume oplosmiddel uit de injectieflacon met oplosmiddel op.
Voeg 1,9 ml oplosmiddel toe om het poeder te reconstitueren.
Na het opzuigen blijft er een kleine hoeveelheid oplosmiddel in de injectieflacon achter. Al het oplosmiddel dat over is, dient te worden weggegooid.



- c) Injecteer het oplosmiddel langzaam in de injectieflacon met het poeder.
d) Zuig lucht op uit de injectieflacon door de zuiger iets terug te trekken, om de overdruk uit de injectieflacon te verwijderen.



- e) Trek de naald daarna uit de injectieflacon.
Stel de naaldbescherming in werking met behulp van de éénhandtechniek.
Druk de naaldbeschermingshuls voorzichtig tegen een plat oppervlak, totdat de naald stevig in de huls zit.
Kijk goed of de naald volledig in de naaldbeschermingshuls is en gooi het geheel weg.



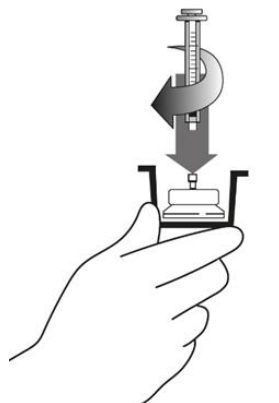
- f) Schud de injectieflacon krachtig gedurende minimaal 30 seconden, totdat de suspensie er uniform uitziet.



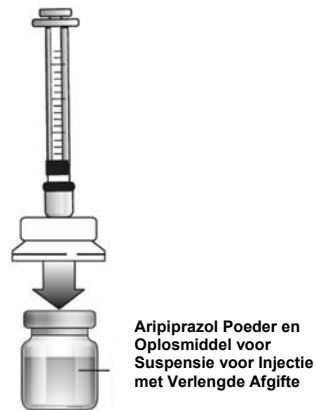
- g) Controleer vóór toediening of u geen deeltjes in de gereconstitueerde suspensie ziet en of de suspensie niet verkleurd is. Het gereconstitueerde medicijn is een witte tot gebroken witte vloeistofsuspensie. Gebruik de gereconstitueerde suspensie niet als deze deeltjes bevat of verkleurd is.
- h) Als de injectie niet onmiddellijk na reconstitutie wordt toegediend, bewaar de injectieflacon dan gedurende maximaal 6 uur beneden 25°C en schud hem vóór de injectie krachtig gedurende minimaal 60 seconden om de inhoud te resuspenderen.
- i) De gereconstitueerde suspensie mag niet in de spuit worden bewaard.

Stap 3: Bereiding voorafgaand aan injectie

- a) Verwijder het deksel van de verpakking, maar laat de adapter nog in de verpakking zitten.
- b) Bevestig de voorverpakte luerlock-injectiespuit aan de injectieflaconadapter, waarbij u de verpakking van de adapter gebruikt om de injectieflaconadapter vast te houden.



- c) Gebruik de luerlock-injectiespuit om de injectieflaconadapter uit de verpakking te nemen en gooi de verpakking van de adapter weg. Zorg ervoor dat u de scherpe punt van de adapter op geen enkel moment aanraakt.

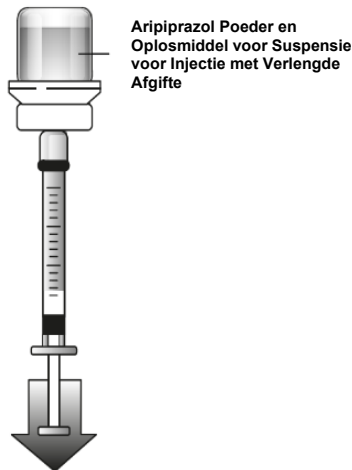


- d) Bepaal het aanbevolen volume voor injectie.

Aripiprazol Sandoz 400 mg injectieflacon	
Dosis	Te injecteren volume
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Veeg de bovenkant van de injectieflacon met de gereconstitueerde suspensie af met een steriel alcoholdoekje.
- f) Plaats de injectieflacon met de gereconstitueerde suspensie op een hard oppervlak en houd hem vast. Bevestig de adapter-injectiespuitset op de injectieflacon door de adapter aan de buitenkant vast te houden en de punt van de adapter stevig door de rubberen stop te drukken, totdat de adapter op zijn plaats klikt.

- g) Zuig langzaam het aanbevolen volume uit de injectieflacon in de luerlock-injectiespuit, om het te kunnen injecteren.
Na het opzuigen blijft er een kleine hoeveelheid medicijn in de injectieflacon achter.



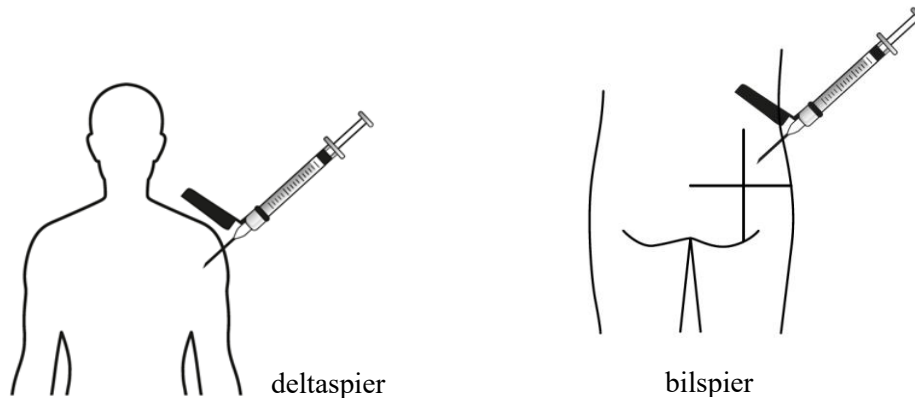
Stap 4: Injectieprocedure

- a) Maak de luerlock-injectiespuit met daarin het aanbevolen volume gereconstitueerde Aripiprazol Sandoz-suspensie los van de injectieflacon.
- b) Kies één van de volgende veiligheidsnaalden voor hypodermale injectie, afhankelijk van de injectieplaats en het gewicht van de patiënt, en bevestig de naald aan de luerlock-injectiespuit met daarin de suspensie voor injectie. Controleer of de naald stevig op de naaldbescherming zit met een duw en een draai met de wijzers van de klok mee en trek vervolgens de dop van de naald recht van de naald af.

Lichaamstype	Injectieplaats	Naaldgrootte
Niet-obees	Deltaspier	25 mm (1 inch) 23 gauge
	Bilspier	38 mm (1,5 inch) 22 gauge
Obees	Deltaspier	38 mm (1,5 inch) 22 gauge
	Bilspier	51 mm (2 inch) 21 gauge

- c) Injecteer langzaam het aanbevolen volume als een enkelvoudige, intramusculaire injectie in de bilspier of de deltaspier. Masseer de injectieplaats niet. Voorzichtigheid is geboden om onbedoelde injectie in het bloedvat te voorkomen. Injecteer niet in een gebied met tekenen van ontsteking, huidbeschadiging, bulten en/of bloeditstoringen.

Uitsluitend voor diepe intramusculaire injectie in de bilspier of de deltaspier.



Vergeet niet om de injectieplaats telkens af te wisselen tussen de twee bilspieren of deltaspiieren.

Stap 5: Procedures na de injectie

Stel de naaldbescherming in werking zoals is beschreven in stap 2 e). Gooi na de injectie de injectieflacons, adapter, naalden en injectiespuiten op de juiste wijze weg.

De injectieflacons met poeder en met oplosmiddel zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

