

## TOKENS:

Tokens sind in **gelb** markiert

Token Name	Description
{{accFname}}	First name of the customer
{{accLname}}	Last name of the customer
{{userName}}	Name of the Otsuka employee sending the email
{{userEmailAddress}}	Email Address of the Otsuka employee sending the email
{{userPhoto}}	Displays a phot of the sender (if one is uploaded in Veeva)
{{VaultDocID}}	Links to a Vault <u>PromoMats</u> document with the corresponding <u>VaultDocID</u> . For example, {{20156}} points to Vault document ID 20156.
{{customText}} {{customText(100)}} {{customText(200)}} {{customText(300)}}	Puts a free text field where a rep/medic can add some specific additional information on the email Specific number of characters allowed in the text e.g. 100, 200, 300.
{{customText[options]}}	Allows the reps to choose from several pre-defined options before sending the email. The Email template will list out <u>all</u> of these options
{{insertEmailFragments}}	Placeholder on the email where an Otsuka user can add some attached content
{{addToCalendar}}	Inserts an .ICS attachment for recipients to add to their calendars
{{ISILink}}	Links to a Vault document of type "Important Safety Information"
{{PieceLink}}	Links to a Vault document associated as the Related Piece.
{{PILink}}	Links to a Vault document associated to a Prescribing Information Vault document.

Link der Test-Email innerhalb von Gmail:



## Auf einen Blick: Aktuellste Daten zu Abilify Maintena® 960mg – alle 2 Monate

{{customText[Sehr geehrter Herr Dr.|Sehr geehrte Frau Dr.|Sehr geehrter Herr Prof.|Sehr geehrte Frau Prof.|Sehr geehrter Herr|Sehr geehrte Frau|Lieber Herr Dr.|Liebe Frau Dr. |Hallo Herr Dr.|Hallo Frau Dr.|Hallo Herr|Hallo Frau|Lieber Herr|Liebe Frau]}} {{accLname}},

{{customText(300)}}

{{userName}}  
{{userEmailAddress}}  
{{User.MobilePhone}}  
{{userPhoto}}

Ich bin gern für Sie da!

Besuchstermin anfragen

### Abilify Maintena® 960 mg 2-Monatsdepot in Europa zugelassen!

Das atypische Antipsychotikum (Atypikum) Aripiprazol wird zur Behandlung von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten eingesetzt. Mit der Zulassung von **Abilify Maintena® 960 mg** steht eine neue Behandlungsoption zur Verfügung, die **nur noch alle 2 Monate** angewendet werden muss.<sup>1</sup>

### Welche Patienten können von Abilify Maintena® 960 mg profitieren?



Patienten, die auf das Aripiprazol 1-Monatsdepot **Abilify Maintena®** oder **stabil** auf Aripiprazol oral **eingestellt sind**<sup>1</sup> und sich **noch mehr Freiheiten im Alltag wünschen**, könnten von einer Umstellung auf **Abilify Maintena® 960 mg** profitieren.

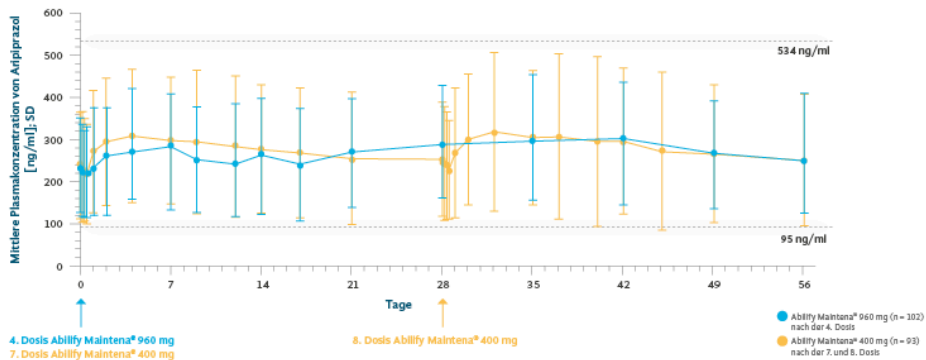


Für welche Ihrer Patienten bietet sich Abilify Maintena® 960 mg an?  
**Sprechen Sie jetzt mit den Betroffenen und denken Sie über eine Umstellung nach!**

### Ergebnisse der Zulassungsstudie von **Abilify Maintena® 960 mg**

- **Vergleichbare Konzentrationen:** Abilify Maintena® 960 mg zeigt über das gesamte zweimonatige Dosierungsintervall ähnliche Aripiprazol-Konzentrationen wie das bewährte **Abilify Maintena® 400mg**.<sup>2 (a)</sup>
- **Kein End-of-dose-Effekt:** Über den zweimonatigen Dosierungszeitraum ist kein „Fading-Effekt“ laut den Daten sichtbar.<sup>2 (a)</sup>
- **Bewährte Wirksamkeit:** Die Patienten blieben **während des gesamten Behandlungszeitraums der Studie klinisch stabil**.<sup>3 (a)</sup>

Mittlere Plasmakonzentrationen über 2 Monate nach der 4. Dosis Abilify Maintena® 960 mg bzw. nach der 7. und 8. Dosis Abilify Maintena® 400 mg



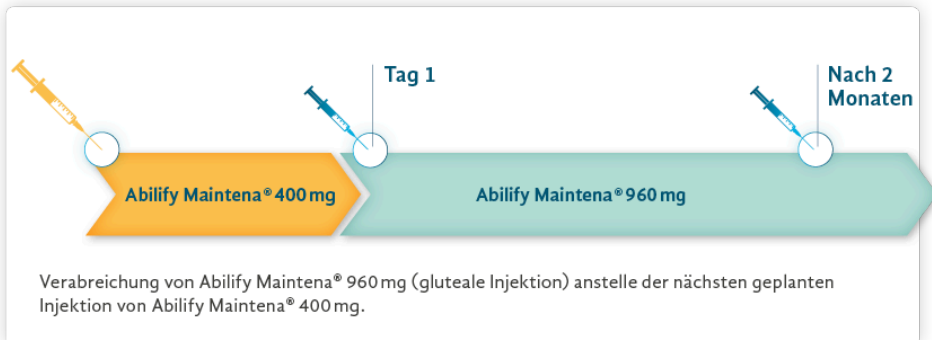
Med. nach Harlin et al. 2023.  
Das therapeutische Fenster für Aripiprazol liegt zwischen 95 ng/ml (entsprechend der oralen Gabe von 30 mg/d) und 534 ng/ml (entsprechend einer oralen Gabe von 30 mg/d).<sup>4</sup>  
SD = Standardabweichung

Das Nebenwirkungsprofil ist dabei mit **Abilify Maintena® 400 mg** vergleichbar:

- **Abilify Maintena® 960 mg** wurde im Allgemeinen gut vertragen, wobei die Gesamthäufigkeit von behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen in den Gruppen unter **Abilify Maintena® 960 mg** und **Abilify Maintena® 400 mg** jeweils ähnlich war.<sup>3 (a)</sup>

Lesen Sie [hier](#) alle Studienergebnisse im Detail!

## Abilify Maintena® 960 mg – Einfache Umstellung von Abilify Maintena® 400 mg<sup>1</sup>



Weitere Informationen zur Dosierung und zur Art der Verabreichung finden Sie in der [Fachinformation zu Abilify Maintena® 960 mg](#).

## Lernen Sie Abilify Maintena® 960 mg kennen!

Dosierkarte

Anwendungshinweise

{{customRichText}}

Ein Service von:



(a) Die Aussagekraft der offenen Studie unterliegt bestimmten Einschränkungen, wie der Bereitschaft, sich das Medikament applizieren zu lassen, die die Aussagen beeinflussen. Primäre Endpunkte betrafen den Vergleich der Sicherheit und Verträglichkeit von Aripiprazol 960mg alle 2 Monate und Aripiprazol 400mg einmal monatlich sowie den entsprechenden Vergleich der therapeutischen

Plasmakonzentrationen. Sekundäre Endpunkte betrafen die Wirksamkeit. Das Studiendesign war nicht ausgelegt, um die statistische Signifikanz von Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert bei den Wirksamkeitsmerkmalen zu zeigen.

1. Aktuelle Fachinformation Abilify Maintena® 960 mg.

2. Harlin M et al., A Randomized, Open-Label, Multiple-Dose, Parallel-Arm, Pivotal Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Aripiprazole 2-Month Long-Acting Injectable in Adults With Schizophrenia or Bipolar I Disorder. CNS Drugs 2023; Apr;37(4):337-350.

3. Citrome L et al., Safety and Efficacy of Aripiprazole 2-month Ready-to-Use 960 mg: Secondary Analysis of Outcomes in Adult Patients With Schizophrenia in a Randomized, Open-label, Parallel-Arm, Pivotal Study. J Clin Psychiatry. 2023;84(5):23m14873.

4. Wang X et al., Population Pharmacokinetic Modeling and Exposure-Response Analysis for Aripiprazole Once Monthly in Subjects With Schizophrenia. Clin Pharmacol Drug Dev. 2022 Feb;11(2):150-164.

## © [Otsuka]

Bei einem unerwünschten Ereignis oder einer sonstigen Pharmakovigilanz-relevanten Situation zu einem Otsuka-Produkt (oder zu einem von uns vertriebenen Produkt eines Partnerunternehmens), wenden Sie sich bitte an [opgpv@otsuka.de](mailto:opgpv@otsuka.de).

Dieses Schreiben ist einzig für medizinische Fachkreise bestimmt. Ganz gleich, welchen Link Sie benutzen, um auf Inhalte dieser E-Mail zuzugreifen, bestätigen Sie damit, dass Sie zu den medizinischen Fachkreisen gehören. Wenn Sie nicht den medizinischen Fachkreisen angehören, beachten Sie bitte, dass Sie nicht der beabsichtigte Empfänger dieser E-Mail sind und daher diese E-Mail löschen sollten. Sollten Sie in dieser E-Mail auf externe Links klicken, so werden Sie zu externen Webseiten weitergeleitet. Für den Inhalt dieser externen Webseiten sind wir nicht verantwortlich. Diese E-Mail wurde Ihnen von Otsuka Pharma GmbH, Europa-Allee 52, 60327 Frankfurt am Main, Deutschland, zugesandt.

Um sich von weiteren Mitteilungen abzumelden, klicken Sie bitte [hier](#). Diese E-Mail enthält vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind, oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte den Absender und löschen Sie diese Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail und der darin enthaltenen Informationen sind nicht gestattet. Informationen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (Art. 13-DSGVO) und der Ihnen gem. der DSGVO zustehenden Rechte können unter folgendem [Link](#) abgerufen werden. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an [privacy@otsuka.de](mailto:privacy@otsuka.de).

Otsuka - Sitz: Frankfurt am Main, Amtsgericht Frankfurt - Handelsregister: HRB 46388, Ust.-IdNr: DE197947202, Steuer-Nr.: 047 240 97630 - Geschäftsführer: Pontus Billstam

ABILIFY MAINTENA® 300 mg/400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension/ABILIFY MAINTENA® 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze/ABILIFY MAINTENA® 720 mg/960 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze. **Wirkstoff:** Aripiprazol. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 Durchstechfl. ABILIFY MAINTENA® 300 mg/400 mg enthält 300 mg/400 mg Aripiprazol. 1 Fertigspr. ABILIFY MAINTENA® 400 mg enthält 400 mg Aripiprazol. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Suspension 200 mg Aripiprazol, 1 Fertigspr. ABILIFY MAINTENA® 720 mg/960 mg enthält 720 mg/960 mg Aripiprazol pro 2,4 ml/3,2 ml (300 mg/ml). **Sonstige Bestandteile:** ABILIFY MAINTENA® 300 mg/400 mg: *Pulver:* Carmellose-Natrium, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumhydroxid (E524); *Lösungsmittel:* Wasser für Injektionszwecke; ABILIFY MAINTENA® 720 mg/960 mg: Carmellose-Natrium, Macrogol 400, Povidon K17 (E1201), Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (E339), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) (E524), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** ABILIFY MAINTENA® 300 mg/400 mg wird für die Erhaltungstherapie von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten, die stabil mit oral angewendetem Aripiprazol eingestellt wurden, angewendet. ABILIFY MAINTENA® 720 mg/960 mg wird für die Erhaltungstherapie von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten, die stabil mit Aripiprazol eingestellt wurden, angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Aripiprazol oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Häufig:* Gewicht erhöht), Diabetes mellitus, Gewicht erniedrigt, Agitiertheit, Angst, Unruhe, Schlaflosigkeit, extrapyramidale Erkrankung, Akathisie, Tremor, Dyskinesie, Sedierung, Somnolenz, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, muskuloskelettale Steifigkeit, Erektionsstörung, Schmerzen an der Injektionsstelle) (Auftreten häufiger bei Injektionen in Delta- im Vergleich zu Glutealmuskel)), Verhärtung an der Injektionsstelle, Ermüdung, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht. *Gelegentlich:* Neutropenie, Anämie, Thrombozytopenie, Neutrophilenzahl erniedrigt, Leukozytenzahl erniedrigt, Überempfindlichkeit, Prolaktin im Blut erniedrigt, Hyperprolaktinämie, Hyperglykämie, Hypercholesterinämie, Hyperinsulinämie, Hyperlipidämie, Hypertriglyceridämie, Appetitstörung, Suizidgedanken, Psychose, Halluzination, Wahn, Hypersexualität, Panikreaktion, Depression, Affektlabilität, Apathie, Dysphorie, Schlafstörung, Zähneknirschen, verminderte Libido, Stimmungsänderung, Dystonie, tardive Dyskinesie, Parkinsonismus, Bewegungsstörung, psychomotorische Hyperaktivität, Syndrom der ruhelosen Beine, Negro-Zeichen, Hypertonie, Bradykinesie, Sabbern, Geschmacksstörung, Parosmie, Blickkrampf, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Diplopie, Photophobie, ventrikuläre Extrasystolen, Bradykardie, Tachykardie, Elektrokardiogramm T-Wellen-Amplitude erniedrigt, Elektrokardiogramm anomal, Elektrokardiogramm Umkehrung der T-Welle, Hypertonie, Orthostasesyndrom, Blutdruck erhöht, Husten, Schluckauf, gastroösophageale Refluxkrankheit, Dyspepsie, Erbrechen, Diarrhoe, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, abdominale Beschwerden, Obstipation, häufiger Stuhlgang, Hypersalivation, anomaler Leberfunktionstest, erhöhtes Leberenzym, erhöhte Alaninaminotransferase, erhöhte Gammaglutamyltransferase, erhöhtes Bilirubin im Blut, erhöhte Aspartataminotransferase, Alopezie, Akne, Rosazea, Ekzem, Hautinduration, Muskelrigidität, Muskelspasmen, Muskelzucken, Muskelspannung, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, Arthralgie, Rückenschmerzen, eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit, Nackenrigidität, Trismus, Nephrolithiasis, Glykosurie, Galaktorrhoe, Gynäkomastie, Brust schmerzempfindlich, vulvovaginale Trockenheit, Fieber, Asthenie, Gangstörung, Brustkorbbeschwerden, Reaktion an der Injektionsstelle (Auftreten häufiger bei Injektionen in Delta- im Vergleich zu Glutealmuskel)), Erythem an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Beschwerden an der Injektionsstelle, Injektionsstelle juckend, Durst, Trägheit, Glukose im Blut erhöht, Glukose im Blut erniedrigt, glykosyliertes Hämoglobin erhöht, Taillenumfang vergrößert, Cholesterin im Blut erniedrigt, Triglyzeride im Blut erniedrigt. *Häufigkeit nicht bekannt:* Leukopenie, allergische Reaktion (z. B. anaphylaktische Reaktion, Angioödem einschließlich geschwollener Zunge, Zungenödem, Gesichtssödem, Pruritus oder Urtikaria), diabetisches hyperosmolares Koma, diabetische Ketoazidose, Anorexie, Appetit vermindert) Hyponatriämie, vollendeter Suizid, Suizidversuch, Spielsucht-Störung, Störungen der Impulskontrolle, Essattacken, zwanghaftes Kaufverhalten, Porionomanie, Nervosität, Aggression, malignes neuroleptisches Syndrom, Grand-mal-Anfall, Serotonin Syndrom, Sprechstörung, plötzlicher Tod, Herzstillstand, Torsades de Pointes, ventrikuläre Arrhythmien, QT-Verlängerung, Synkope, venöse Thromboembolie (einschließlich Lungenembolie und tiefer Venenthrombose), Oropharyngealspasmus, Laryngospasmus, Aspirationspneumonie, Pankreatitis, Dysphagie, Leberversagen, Ikterus, Hepatitis, alkalische Phosphatase erhöht, Ausschlag, Lichtempfindlichkeitsreaktion, Hyperhidrosis, Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Rhabdomyolyse, Harnretention, Harninkontinenz, Arzneimittelenzym des Neugeborenen, Priapismus, Störung der Temperaturregulation (z. B. Hypothermie, Fieber), Brustkorbschmerz, peripheres Ödem, Fluktuation des Blutzuckers. a) Lt. klinischen Studien für ABILIFY MAINTENA® 960 mg/720 mg: sehr häufig b) Nur im klinischen Studienprogramm zu ABILIFY MAINTENA® 960 mg/720 mg berichtet. c) Nur zutreffend für ABILIFY MAINTENA® 400 mg/300 mg **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Niederlande. **Örtliche Vertretung in D:** Otsuka Pharma GmbH, Europa-Allee 52, 60327 Frankfurt am Main. **Stand:** Juni 2024. **Weitere Einzelh. u. Hinweise siehe Fach- u. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig.**

DE-AM2-2500107 V1.0



## Abilify Maintena® 960mg - Ergebnisse der pharmakokinetischen Zulassungsstudie

1 message

Marcel Neu <mneu@crm.otsuka-europe.com>  
Reply-To: Marcel Neu <mneu@otsuka.de.invalid>  
To: Volker Böhning <otsukatest012020@gmail.com>

9 April 2025 at 12:40



### Auf einen Blick: Aktuellste Daten zu Abilify Maintena® 960mg – alle 2 Monate

Sehr geehrter Herr Dr. Böhning,

Test 1,2,3

Marcel Neu  
mneu@otsuka.de.invalid

Ich bin gern für Sie da!

Besuchstermin anfragen

### Abilify Maintena® 960 mg 2-Monatsdepot in Europa zugelassen!

Das atypische Antipsychotikum (Atypikum) Aripiprazol wird zur Behandlung von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten eingesetzt. Mit der Zulassung von **Abilify Maintena® 960 mg** steht eine neue Behandlungsoption zur Verfügung, die **nur noch alle 2 Monate** angewendet werden muss.<sup>1</sup>

### Welche Patienten können von Abilify Maintena® 960 mg profitieren?



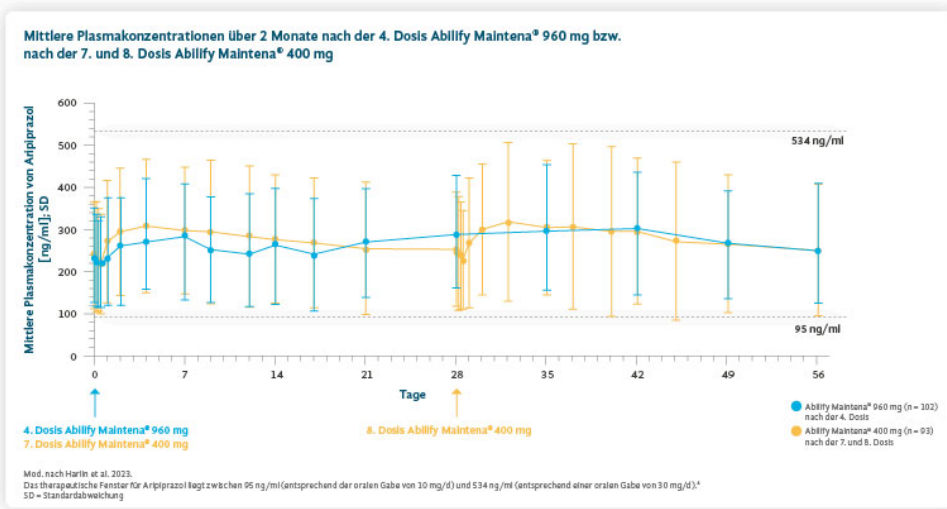
Patienten, die auf das Aripiprazol 1-Monatsdepot **Abilify Maintena®** oder **stabil** auf Aripiprazol oral **eingestellt sind**<sup>1</sup> und sich **noch mehr Freiheiten im Alltag wünschen**, könnten von einer Umstellung auf **Abilify Maintena® 960 mg** profitieren.



Für welche Ihrer Patienten bietet sich Abilify Maintena® 960 mg an?  
**Sprechen Sie jetzt mit den Betroffenen und denken Sie über eine Umstellung nach!**

## Ergebnisse der Zulassungsstudie von **Abilify Maintena® 960 mg**

- **Vergleichbare Konzentrationen:** Abilify Maintena® 960 mg zeigt über das gesamte zweimonatige Dosierungsintervall ähnliche Aripiprazol-Konzentrationen wie das bewährte **Abilify Maintena® 400mg**.<sup>2 (a)</sup>
- **Kein End-of-dose-Effekt:** Über den zweimonatigen Dosierungszeitraum ist kein „Fading-Effekt“ laut den Daten sichtbar.<sup>2 (a)</sup>
- **Bewährte Wirksamkeit:** Die Patienten blieben **während des gesamten Behandlungszeitraums der Studie klinisch stabil**.<sup>3 (a)</sup>

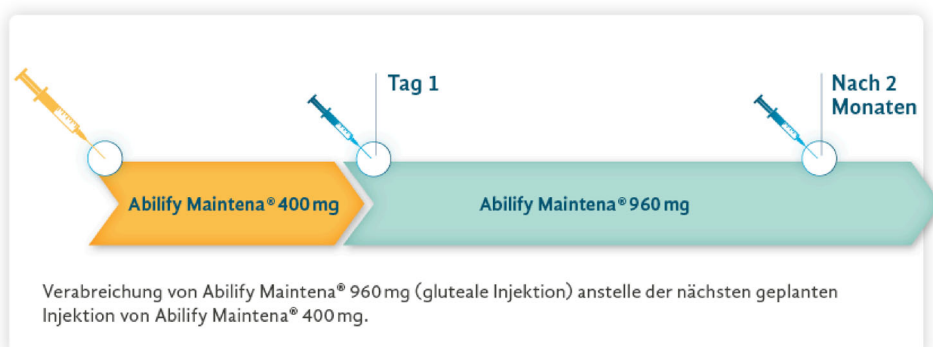


Das Nebenwirkungsprofil ist dabei mit **Abilify Maintena® 400 mg** vergleichbar:

- **Abilify Maintena® 960 mg** wurde im Allgemeinen gut vertragen, wobei die Gesamthäufigkeit von behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen in den Gruppen unter **Abilify Maintena® 960 mg** und **Abilify Maintena® 400 mg** jeweils ähnlich war.<sup>3 (a)</sup>

Lesen Sie [hier](#) alle Studienergebnisse im Detail!

### **Abilify Maintena® 960 mg – Einfache Umstellung von Abilify Maintena® 400 mg<sup>1</sup>**



Weitere Informationen zur Dosierung und zur Art der Verabreichung finden Sie in der [Fachinformation zu Abilify Maintena® 960 mg](#).

**Lernen Sie Abilify Maintena® 960 mg kennen!**

Dosierkarte

Anwendungshinweise

## Test 1,2,3

Ein Service von:



(a) Die Aussagekraft der offenen Studie unterliegt bestimmten Einschränkungen, wie der Bereitschaft, sich das Medikament applizieren zu lassen, die die Aussagen beeinflussen. Primäre Endpunkte betrafen den Vergleich der Sicherheit und Verträglichkeit von Aripiprazol 960mg alle 2 Monate und Aripiprazol 400mg einmal monatlich sowie den entsprechenden Vergleich der therapeutischen Plasmakonzentrationen. Sekundäre Endpunkte betrafen die Wirksamkeit. Das Studiendesign war nicht ausgelegt, um die statistische Signifikanz von Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert bei den Wirksamkeitsmerkmalen zu zeigen.

1. Aktuelle Fachinformation Abilify Maintena® 960 mg.
2. Harlin M et al., A Randomized, Open-Label, Multiple-Dose, Parallel-Arm, Pivotal Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Aripiprazole 2-Month Long-Acting Injectable in Adults With Schizophrenia or Bipolar I Disorder. CNS Drugs 2023; Apr;37(4):337-350.
3. Citrome L et al., Safety and Efficacy of Aripiprazole 2-month Ready-to-Use 960 mg: Secondary Analysis of Outcomes in Adult Patients With Schizophrenia in a Randomized, Open-label, Parallel-Arm, Pivotal Study. J Clin Psychiatry. 2023;84(5):23m14873.
4. Wang X et al., Population Pharmacokinetic Modeling and Exposure-Response Analysis for Aripiprazole Once Monthly in Subjects With Schizophrenia. Clin Pharmacol Drug Dev. 2022 Feb;11(2):150-164.

© [Otsuka]

Bei einem unerwünschten Ereignis oder einer sonstigen Pharmakovigilanz-relevanten Situation zu einem Otsuka-Produkt (oder zu einem von uns vertriebenen Produkt eines Partnerunternehmens), wenden Sie sich bitte an [opgpv@otsuka.de](mailto:opgpv@otsuka.de).

Dieses Schreiben ist einzig für medizinische Fachkreise bestimmt. Ganz gleich, welchen Link Sie benutzen, um auf Inhalte dieser E-Mail zuzugreifen, bestätigen Sie damit, dass Sie zu den medizinischen Fachkreisen gehören. Wenn Sie nicht den medizinischen Fachkreisen angehören, beachten Sie bitte, dass Sie nicht der beabsichtigte Empfänger dieser E-Mail sind und daher diese E-Mail löschen sollten. Sollten Sie in dieser E-Mail auf externe Links klicken, so werden Sie zu externen Webseiten weitergeleitet. Für den Inhalt dieser externen Webseiten sind wir nicht verantwortlich. Diese E-Mail wurde Ihnen von Otsuka Pharma GmbH, [Europa-Allee 52, 60327 Frankfurt am Main, Deutschland](#), zugesandt.

Um sich von weiteren Mitteilungen abzumelden, klicken Sie bitte [hier](#). Diese E-Mail enthält vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind, oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte den Absender und löschen Sie diese Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail und der darin enthaltenen Informationen sind nicht gestattet. Informationen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (Art. 13-DSGVO) und der Ihnen gem. der DSGVO zustehenden Rechte können unter folgendem [Link](#) abgerufen werden. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an [privacy@otsuka.de](mailto:privacy@otsuka.de).

Otsuka - Sitz: Frankfurt am Main, Amtsgericht Frankfurt - Handelsregister: HRB 46388, Ust.-IdNr: DE197947202, Steuer-Nr.: 047 240 97630 - Geschäftsführer: Pontus Billstam

ABILIFY MAINTENA® 300 mg/400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension/ABILIFY MAINTENA® 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze/ABILIFY MAINTENA® 720 mg/960 mg Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze. **Wirkstoff:** Aripiprazol. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 Durchstechfl. ABILIFY MAINTENA® 300 mg/400 mg enthält 300 mg/400 mg Aripiprazol. 1 Fertigspr. ABILIFY MAINTENA® 400 mg enthält 400 mg Aripiprazol. Nach Rekonstitution enthält 1 ml Suspension 200 mg Aripiprazol, 1 Fertigspr. ABILIFY MAINTENA® 720 mg/960 mg enthält 720 mg/960 mg Aripiprazol pro 2,4 ml/3,2 ml (300 mg/ml). Sonstige Bestandteile: ABILIFY MAINTENA® 300 mg/400 mg: Pulver: Carmellose-Natrium, Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O (E339), Natriumhydroxid (E524); Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke; ABILIFY MAINTENA® 720 mg/960 mg: Carmellose-Natrium, Macrogol 400, Povidon K17 (E1201), Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (E339), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) (E524), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** ABILIFY MAINTENA® 300 mg/400 mg wird für die Erhaltungstherapie von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten, die stabil mit oral angewendetem Aripiprazol eingestellt wurden, angewendet. ABILIFY MAINTENA® 720 mg/960 mg wird für die Erhaltungstherapie von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten, die stabil mit Aripiprazol eingestellt wurden, angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Aripiprazol oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Häufig: Gewicht erhöht, Diabetes mellitus, Gewicht erniedrigt, Agitiertheit, Angst, Unruhe, Schlaflosigkeit, extrapyramidale Erkrankung, Akathisie, Tremor, Dyskinesie, Sedierung, Somnolenz, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, muskuloskelettale Steifigkeit, Erektionsstörung, Schmerzen an der Injektionsstelle (Auftreten häufiger bei Injektionen in Delta- im Vergleich zu Glutealmuskel), Verhärtung an der Injektionsstelle, Ermüdung, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht. Gelegentlich: Neutropenie, Anämie, Thrombozytopenie, Neutrophilenzahl erniedrigt, Leukozytenzahl erniedrigt, Überempfindlichkeit, Prolaktin im Blut erniedrigt, Hyperprolaktinämie, Hyperglykämie, Hypercholesterinämie, Hyperinsulinämie, Hyperlipidämie, Hypertriglyceridämie, Appetitstörung, Suizidgedanken, Psychose, Halluzination, Wahn, Hypersexualität, Panikreaktion, Depression, Affektlabilität, Apathie, Dysphorie, Schlafstörung, Zähneknirschen, verminderte Libido, Stimmungsänderung, Dystonie, tardive Dyskinesie, Parkinsonismus, Bewegungsstörung, psychomotorische Hyperaktivität, Syndrom der ruhelosen Beine, Negro-Zeichen, Hypertonie, Bradykinesie, Sabbern, Geschmacksstörung, Parosmie, Blickkrampf, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Diplopie, Photophobie, ventrikuläre Extrasystolen, Bradykardie, Tachykardie, Elektrokardiogramm T-Wellen-Amplitude erniedrigt, Elektrokardiogramm anomal, Elektrokardiogramm Umkehrung der T-Welle, Hypertonie, Orthostasesyndrom, Blutdruck erhöht, Husten, Schluckauf, gastroösophageale Refluxkrankheit, Dyspepsie, Erbrechen, Diarrhoe, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, abdominale Beschwerden, Obstipation, häufiger Stuhlgang, Hypersalivation, anomaler Leberfunktionstest, erhöhtes Leberenzym, erhöhte Alaninaminotransferase, erhöhte Gammaglutamyltransferase, erhöhtes Bilirubin im Blut, erhöhte Aspartataminotransferase, Alopecie, Akne, Rosazea, Ekzem, Hautinduration, Muskelrigidität, Muskelspasmen, Muskelzucken, Muskelspannung, Myalgie, Schmerz in einer Extremität, Arthralgie, Rückenschmerzen, eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit, Nackenrigidität, Trismus, Nephrolithiasis, Glykosurie, Galaktorrhoe,

Gynäkomastie, Brust schmerzempfindlich, vulvovaginale Trockenheit, Fieber, Asthenie, Gangstörung, Brustkorbschmerzen, Reaktion an der Injektionsstelle (Auftreten häufiger bei Injektionen in Delta- im Vergleich zu Glutealmuskel)), Erythem an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Beschwerden an der Injektionsstelle, Injektionsstelle juckend, Durst, Trägheit, Glukose im Blut erhöht, Glukose im Blut erniedrigt, glykosyliertes Hämoglobin erhöht, Taillenumfang vergrößert, Cholesterin im Blut erniedrigt, Triglyzeride im Blut erniedrigt. *Häufigkeit nicht bekannt:* Leukopenie, allergische Reaktion (z. B. anaphylaktische Reaktion, Angioödem einschließlich geschwollener Zunge, Zungenödem, Gesichtsoedeme, Pruritus oder Urtikaria), diabetisches hyperosmolares Koma, diabetische Ketoazidose, Anorexie, Appetit vermindertb) Hyponatriämie, vollendeter Suizid, Suizidversuch, Spielsucht-Störung, Störungen der Impulskontrolle, Essattacken, zwanghaftes Kaufverhalten, Poromanie, Nervosität, Aggression, malignes neuroleptisches Syndrom, Grand-mal-Anfall, Serotonininsyndrom, Sprechstörung, plötzlicher Tod, Herzstillstand, Torsades de Pointes, ventrikuläre Arrhythmien, QT-Verlängerung, Synkope, venöse Thromboembolie (einschließlich Lungenembolie und tiefer Venenthrombose), Oropharyngealspasmus, Laryngospasmus, Aspirationspneumonie, Pankreatitis, Dysphagie, Leberversagen, Ikterus, Hepatitis, alkalische Phosphatase erhöht, Ausschlag, Lichtempfindlichkeitsreaktion, Hyperhidrosis, Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Rhabdomyolyse, Harnretention, Harninkontinenz, Arzneimittelentzugssyndrom des Neugeborenen, Priapismus, Störung der Temperaturregulation (z. B. Hypothermie, Fieber), Brustkorbschmerz, peripheres Ödem, Fluktuation des Blutzuckers. a) Lt. klinischen Studien für ABILIFY MAINTENA® 960 mg/720 mg: sehr häufig b) Nur im klinischen Studienprogramm zu ABILIFY MAINTENA® 960 mg/720 mg berichtet. c) Nur zutreffend für ABILIFY MAINTENA® 400 mg/300 mg **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., [Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Niederlande](#). **Örtliche Vertretung in D:** Otsuka Pharma GmbH, [Europa-Allee 52, 60327 Frankfurt am Main](#). **Stand:** Juni 2024. **Weitere Einzelh. u. Hinweise siehe Fach- u. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig.**