

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lemilvo 1 mg/ml oral opløsning

aripiprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lemilvo
3. Sådan skal du tage Lemilvo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lemilvo indeholder det aktive stof aripiprazol, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Det bruges til at behandle voksne og unge i alderen 15 år og opefter for sygdom, der er forbundet med at høre, se eller føle ting, som ikke er der, mistænksomhed, misopfattelse, usammenhængende tale og opførsel samt nedslået stemningsleje. Mennesker der har disse symptomer kan også føle sig deprimerede, have skyldfølelse, være angste og anspændte.

Lemilvo bruges til at behandle voksne og unge i alderen 13 år og ældre, som lider af en sygdom, der er forbundet med symptomer som fx at føle sig "høj", en overdreven mængde energi, behov for meget mindre søvn end sædvanligt, meget hurtigt tale med et væld af idéer og nogle gange voldsom irritabilitet. Hos voksne forebygger det også, at tilstanden vender tilbage hos patienter, der har haft god effekt af behandling med Lemilvo.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lemilvo

Tag ikke Lemilvo

- hvis du er allergisk over for aripiprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lemilvo (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Lemilvo

Selvmodstanker og selvmordsadfærd er blevet rapporteret i forbindelse med aripiprazol-behandling.

Du skal fortælle det til din læge med det samme, hvis du tænker eller fornemmer, at du vil gøre skade på dig selv.

Inden du bliver behandlet med Lemilvo, skal du fortælle lægen, om følgende lidelser og forhold er gældende for dig:

- højt blodsukker (karakteriseret ved symptomer såsom voldsom tørst, udskillelse af store mængder urin, øget appetit og svaghedsfølelse) eller arvelig sukkersyge (diabetes)
- krampeanfald - i givet fald vil din læge overvåge dig tættere
- ufrivillige, uregelmæssige muskelsammentrækninger, specielt i ansigtet
- hjertekarsygdom, arvelig hjertekarsygdom, slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde, abnormt blodtryk
- blodpropper, eller hvis der er tilfælde af blodpropper i familien, da antipsykotika har været forbundet med dannelsen af blodpropper
- tidligere tilbøjelighed til overdreven spillelyst

Kontakt lægen, hvis du tager på i vægt, får usædvanlige bevægelser, oplever døsighed, der påvirker dine normale daglige aktiviteter, får besvær med at synke eller får allergiske symptomer.

Hvis du er ældre og lider af demens (hukommelsestab og tab af andre mentale evner), skal din familie eller din kontaktperson informere lægen om eventuelle slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde.

Kontakt straks lægen, hvis du får tanker om at ville skade dig selv. Der har været indberetninger om selvmordstanker og selvmordsadfærd i forbindelse med aripiprazol-behandling.

Kontakt straks lægen, hvis du lider af muskelstivhed eller manglende bøjelighed med feber, sveden, ændret mental tilstand eller meget hurtig eller uregelmæssige hjerteslag.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle trang til at opføre dig på måder, der er usædvanlige for dig, og du ikke kan modstå trangen eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impuls kontrol og kan omfatte adfærd som ludomani, overdreven madindtagelse eller trang til indkøb, en unormal stor sexlyst eller sex-interesse med seksuelle tanker eller følelser.

Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen

Børn og unge

Må ikke anvendes til børn og unge under 13 år. Man kender ikke til sikkerhed og effekt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Lemilvo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Blodtrykssænkende medicin: Lemilvo kan forstærke virkningen af medicin, der bruges til at sænke blodtrykket. Kontakt lægen, hvis du tager medicin for dit blodtryk.

Hvis du tager Lemilvo sammen med anden medicin, skal dosis af Lemilvo eller den anden medicin måske ændres. Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- medicin, der korrigerer hjerterytmen (f.eks. kinidin, amiodaron eller flecainid)
- medicin mod depression eller naturlægemidler mod depression og angst (f.eks. fluoxetin, paroxetin, venlafaxin eller perikon)
- medicin mod svampeinfektion (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
- visse former for medicin til behandling af HIV-infektion (f.eks. efavirenz, nevirapin, indinavir eller ritonavir (proteasehæmmere))
- krampestillende midler til behandling af epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenytoin, phenobarbital)
- visse antibiotika mod tuberkulose (rifabutin, rifampicin).

Disse typer medicin kan øge risikoen for bivirkninger eller reducere virkningen af Lemilvo. Oplever

du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med Lemilvo, skal du kontakte din læge.

Medicin, der øger niveauet af serotonin, bruges typisk til behandling af lidelser som depression, generaliseret angst, OCD (obsessiv-kompulsiv tilstand) og social fobi samt migræne og smerter:

- triptaner, tramadol og tryptophan bruges mod lidelser som fx depression, generaliseret angst, OCD (obsessiv-kompulsiv tilstand) og social fobi samt migræne og smerter
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI, fx paroxetin og fluoxetin) til behandling af depression, OCD, panik og angst
- andre antidepressiva (fx venlafaxin og tryptophan) til behandling af svær depression
- tricykliske præparater (fx clomipramin og amitriptylin) til behandling af depressive sindslidelser
- perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel til behandling af let depression
- smertestillende midler (fx tramadol og pethidin) til lindring af smerter
- triptaner (fx sumatriptan og zolmitriptan) til behandling af migræne

Disse typer medicin kan øge risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med Lemilvo, skal du kontakte din læge

Brug af Lemilvo sammen med mad, drikke og alkohol

Lemilvo kan tages uafhængigt af måltider. Dog bør den orale opløsning ikke fortyndes med andre væsker eller blandes med mad før indtagelse.

Du bør ikke indtage alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget Lemilvo i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, døsighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du kontakte din læge.

Hvis du tager Lemilvo, vil din læge drøfte med dig, om du bør amme dit barn, ved at se på fordelene for dig ved behandling og fordelene ved amning for barnet. Du må ikke amme, samtidig med at du tager dette lægemiddel. Tal med lægen om, hvordan du bedst kan ernære dit barn, hvis du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan forekomme svimmelhed og synsproblemer ved behandling med dette lægemiddel (se pkt. 4). Der skal tages hensyn til dette i situationer, der kræver fuld opmærksomhed, f.eks. ved bilkørsel eller betjening af maskiner..

Lemilvo indeholder propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 80 mg propylenglycol i hver ml.

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen. Hvis du lider af en lever- eller nyresygdom, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen.

Din læge kan udføre ekstra kontrol, mens du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Lemilvo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis for voksne er 15 ml opløsning (svarende til 15 mg aripiprazol) én gang dagligt. Lægen kan dog have ordineret en lavere eller højere dosis, op til højst 30 mg (dvs. 30 ml) én

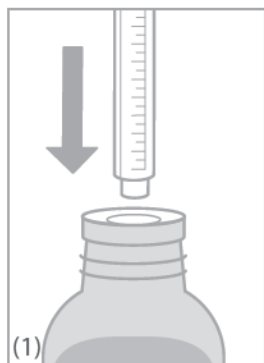
gang dagligt.

Brug til børn og unge

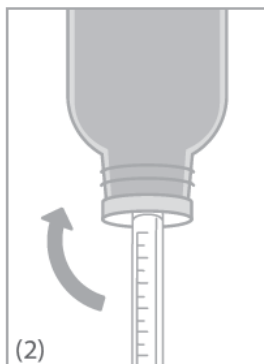
Der kan startes med en lav dosis Lemilvo som oral opløsning. Dosis kan gradvist øges til **den anbefalede dosis for unge på 10 mg dagligt**. Lægen kan dog have ordineret en lavere eller højere dosis, op til højst 30 mg én gang dagligt.

Måling af dosis

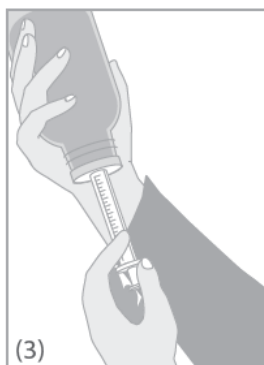
Dosis af Lemilvo oral opløsning skal måles ved hjælp af målebægeret eller sprøjten på 5 ml, som er vedlagt i kartonen.



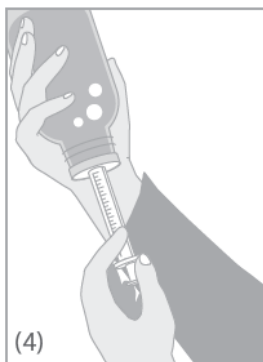
Åbn flasken og sørg for, at sprøjten sidder godt fast i adaptoren (figur 1)



Vend flasken på hovedet, stadig med sprøjten i adaptoren (figur 2)



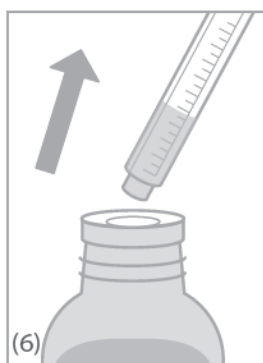
Træk stemplet ned og fyld sprøjten en anelse over mærkningen for den ordinerede mængde opløsning (figur 3).



Bliv ved med at holde flasken på hovedet, hvis der er luftbobler i sprøjten og skub stemplet en smule ind og træk det ud igen. Gentag indtil der ikke er flere luftbobler i sprøjten (figur 4).



Skub langsomt stemplet op til den målestreg der svarer til det antal milliliter (ml), din læge har ordineret (figur 5)



Vend flasken rigtigt og fjern sprøjten (figur 6).

Vask sprøjten og bægeret med vand efter brug og luk flasken med plastiskruelåget.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du mener, virkningen af Lemilvo er for kraftig eller for svag.

Forsøg at tage Lemilvo oral opløsning på samme tidspunkt hver dag. Det betyder ikke noget om du tager den sammen med et måltid eller ej. Dog bør den orale opløsning ikke fortyndes med andre væsker eller blandes med mad før indtagelse af Lemilvo oral opløsning.

Selvom du føler du har det bedre, må du ikke ændre eller lade være med at tage den daglige dosis af Lemilvo uden først at have kontaktet lægen.

Hvis du har taget for meget Lemilvo

Hvis du tror, du har taget mere Lemilvo oral opløsning end lægen har anbefalet (eller hvis en anden er kommet til at tage noget af din Lemilvo oral opløsning), skal du straks kontakte lægen. Hvis du ikke kan få fat i lægen, skal du tage til det nærmeste hospital og medbringe medicinpakningen.

Patienter, der har taget for meget aripiprazol, har oplevet følgende symptomer:

- hjertebanken, uro/aggressivitet, talebesvær
- usædvanlige bevægelser (især i ansigtet og med tungen) og nedsat bevidsthedsniveau.

Andre symptomer kan være:

- akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtig vejrtrækning, svedtendens,
- Muskelstivhed, døsigthed/søvnighed, langsom vejrtrækning, kvælningss fornemmelse, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Kontakt lægen eller hospitalet med det samme, hvis du får nogen af ovenstående symptomer.

Hvis du har glemt at tage Lemilvo

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den glemte dosis, når du kommer i tanke om det, men du må ikke tage to doser på en dag.

Hvis du holder op med at tage Lemilvo

Du må ikke stoppe med din behandling, fordi du føler dig bedre tilpas. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Lemilvo, så længe som din læge har ordineret det til dig

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- sukkersyge (diabetes)
- søvnbesvær
- ængstelse
- rastløshed og ude af stand til at være i ro, svært ved at sidde stille
- spjættende, rykvisse eller vridende bevægelser, der ikke kan kontrolleres, uro i benene
- rysten
- hovedpine
- træthed
- døsigthed
- ørhed
- rysten og sløret syn
- nedsat antal eller afføringsbesvær
- fordøjelsesbesvær
- kvalme,
- øget spytdannelse i munden
- opkastning
- træthedsfølelse

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- forøget niveau i blodet af hormonet prolaktin
- forhøjet sukkerindhold i blodet
- depression
- ændret eller øget seksuel interesse
- bevægelser med munden, tungen og lemmerne, der ikke kan kontrolleres (tardiv dyskinesi)
- vridende bevægelser der skyldes en muskellidelse (dystoni)
- dobbeltsyn

- hurtig hjerterytme
- et fald i blodtrykket, når man rejser sig op, som medfører svimmelhed, ørhed eller besvimelse
- hikke

Følgende bivirkninger er indberettet efter markedsføringen af oral aripiprazol, men hvor hyppigt de forekommer vides ikke:

- lavt niveau af hvide blodlegemer
- lavt niveau af blodplader
- allergisk reaktion (fx hævelse i mund, tunge, ansigt og hals, kløe og udslæt)
- start eller forværring af sukkersyge, ketoacidose (ketonstoffer i blod og urin) eller koma
- højt blodsukker
- for lidt natrium i blodet
- appetitløshed
- vægttab
- vægtstigning
- selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord
- aggression
- ophidselse
- nervøsitet
- kombination af feber, muskelstivhed, hurtigere vejtrækning, sveden, nedsat bevidsthed og pludselige ændringer i blodtryk og hjerterytme, besvimelse (malignt neuroleptika syndrom)
- kramper
- serotonin syndrom (en bivirkning, der kan forårsage unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens eller muskelstivhed)
- taleforstyrrelse
- pludselig uforklarlig død
- livstruende uregelmæssig hjerterytme
- hjertetilfælde
- langsommere hjerterytme
- blodpropper i venerne, særligt i benene (symptomer omfatter hævelse, smerter og rødme i benet), der kan vandre gennem blodårerne til lungerne der medfører smerte i brystet samt vejtrækningsbesvær (søg straks læge, hvis du bemærker nogle af disse symptomer)
- højt blodtryk
- besvimelse
- fejlsynkning af føde med risiko for lungebetændelse
- muskelkramper omkring strubehovedet
- betændelse i bugspytkirtlen
- synkebesvær
- diarré
- ubehag fra bughulen
- ubehag fra maven
- leversvigt
- leverbetændelse
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
- indberetninger om unormale leverfunktionsprøver
- hududslæt

- lysfølsomhed
- skaldethed
- øget sveddannelse
- unormal nedbrydning af muskler som kan føre til nyreproblemer
- muskelsmerter
- stivhed
- ufrivillig vandladning
- vandladningsproblemer
- abstinenssymptomer hos nyfødte babyer i tilfælde af brug under graviditet
- forlænget og/eller smertefuld erektion
- problemer med at holde varmen eller med at komme af med varmen
- smerter i brystet
- opsvulmede hænder, ankler eller fødder
- i blodprøver: svingende blodsukker, øget glykosyleret hæmoglobin
- manglende evne til at modstå trang eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
 - stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser
 - ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift
 - ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug
 - uhæmmet madindtagelse (spise store mængder mad i en kort periode) eller overdreven madindtagelse (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten)
 - tilbøjelighed til at vandre omkring

Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; han/hun vil diskutere måder til at håndtere eller mindske symptomerne.

Der er blandt ældre, demente patienter indberettet flere dødsfald i forbindelse med brug af aripiprazol. Derudover er der indberettet slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Unge mennesker i alderen 13 år og derover fik bivirkninger, der var sammenlignelige i hyppighed og type af bivirkninger hos voksne, undtagen for træthed, ukontrollerbare, spjættende eller rykkende bevægelser, rastløshed og træthed, der blev observeret med hyppigheden ”meget almindelig” (hos flere end 1 ud af 10 patienter), og mavesmerter i den øverste del af maven, tør mund, øget hjerterytme (puls), vægtstigning, øget appetit, muskeltrækninger, ukontrollerede bevægelser af arme og ben samt svimmelhed, specielt ved skift fra liggende eller siddende til oprejst stilling, hvor hyppigheden var ”almindelig” (flere end 1 ud af 100 patienter).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk
 E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i måneden.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Bruges inden 6 måneder efter første åbning.
Opbevares i den originale flaske for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lemilvo indeholder:

Aktivt stof:

aripiprazol. Hver ml indeholder 1 mg aripiprazol.

Øvrige indholdsstoffer:

Propylenglycol (E1520)

Macrogol 4000

Phosphorsyre

Hypromellose 2910

Erythritol (E 968)

Sucralose (E 955)

Natriumbenzoat (E211)

Dinatriumedetat

Grape aroma (indeholder propylenglycol)

Vand, rensat

Udseende og pakningsstørrelser

Lemilvo 1 mg/ml oral opløsning er en klar, farveløs væske der leveres i brune glasflasker der indeholder 150 ml pr. flaske.

Hver flaske lukkes med hvide plastik (polyethylen HD) børnesikrede skruelåg med en hvid polyethylen adaptor.

Hver karton indeholder en flaske, en indlægsseddel og måleudstyr – en 5 ml sprøjte og et måleglas. Sprøjtens cylinder er fremstillet af PP resiner, og stemplet er fremstillet af HDPE og er inddelt i doser på 0,5 ml og 1 ml, og derefter i 0,5 ml op til 5 ml.

Målekoppen er lavet af polypropylen og er inddelt i doser på 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml og et maksimalt volumen på 30 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark	Lemilvo
Bulgarien	Lemilvo

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019.