

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ZYPADHERA 210 mg, poeder en oplosmiddel voor injectiesuspensie met verlengde afgifte
ZYPADHERA 300 mg, poeder en oplosmiddel voor injectiesuspensie met verlengde afgifte
ZYPADHERA 405 mg, poeder en oplosmiddel voor injectiesuspensie met verlengde afgifte

olanzapine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Hebt u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ZYPADHERA en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ZYPADHERA krijgt
3. Hoe wordt ZYPADHERA gegeven
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ZYPADHERA
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ZYPADHERA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

ZYPADHERA behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antipsychotica’ wordt genoemd. ZYPADHERA wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie, een ziekte met verschijnselen zoals het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, waangedachten, ongebruikelijke achterdocht en teruggetrokken gedrag. Mensen met deze ziekte kunnen zich ook depressief, angstig of gespannen voelen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZYPADHERA KRIJGT

U mag geen ZYPADHERA krijgen

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor olanzapine of voor één van de andere bestanddelen van ZYPADHERA. **Een allergische reactie** kan herkend worden aan huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht, gezwollen lippen of kortademigheid. Wanneer u dit is overkomen, vertel dit dan aan uw verpleegkundige of arts.
- als in het verleden reeds oogproblemen bij u zijn vastgesteld, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).

Wees extra voorzichtig met ZYPADHERA

- Voordat uw arts of verpleegkundige u ZYPADHERA geeft, dient hij of zij vast te stellen dat u na iedere injectie niet alleen naar uw bestemming reist.
- **Na iedere injectie die u krijgt, kan een zeldzame maar ernstige reactie optreden.** ZYPADHERA kan soms te snel in de bloedstroom terechtkomen. Als dit gebeurt, kunt u na uw injectie onderstaande verschijnselen krijgen. In sommige gevallen kunnen deze verschijnselen tot bewusteloosheid leiden.

- overmatige slaperigheid
- verwardheid
- prikkelbaarheid
- agressie
- moeite met praten
- moeite met lopen
- stuiptrekkingen
- duizeligheid
- desoriëntatie
- angst
- verhoogde bloeddruk
- zwakte
- spierstijfheid of spiertrillingen

Deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk binnen 24 tot 72 uur na uw injectie. Na iedere injectie wordt u minimaal 3 uur in de instelling geobserveerd op bovengenoemde verschijnselen.

De verschijnselen kunnen ook later dan 3 uur na de injectie optreden, al is dat onwaarschijnlijk. Als dit gebeurt, dient u direct contact op te nemen met uw arts of verpleegkundige. Vanwege dit risico mag u na iedere injectie de rest van de dag niet meer autorijden of machines bedienen.

- Vertel het de arts of verpleegkundige als u zich na de injectie duizelig voelt of flauwvalt. U zult waarschijnlijk moeten gaan liggen tot u zich beter voelt. Mogelijk wil de arts of verpleegkundige ook uw bloeddruk en pols opnemen.
- Zeer zelden kunnen dit soort geneesmiddelen ongewone bewegingen veroorzaken (hoofdzakelijk van het gezicht of de tong), of een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, transpireren, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid. Vertel het uw arts of verpleegkundige direct als dit gebeurt nadat u ZYPADHERA hebt gekregen.
- Als u of iemand anders in uw familie bloedstolsels heeft gehad, omdat geneesmiddelen als deze in verband gebracht zijn met de vorming van bloedstolsels.
- Bij patiënten die ZYPADHERA gebruiken, is gewichtstoename geconstateerd. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.
- Bij patiënten die ZYPADHERA gebruiken, is een hoog bloedsuikergehalte en een hoog vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) geconstateerd. Voordat u begint met het gebruik van ZYPADHERA, en regelmatig tijdens de behandeling, moet uw arts bloedtesten doen om uw bloedsuiker en bepaalde vetgehalten te controleren.
- Het gebruik van ZYPADHERA bij **oudere patiënten met dementie** wordt niet aanbevolen omdat dit ernstige bijwerkingen kan hebben.

Vertel uw arts zo snel mogelijk wanneer iets van onderstaande op u van toepassing is:

- een recente hartaanval, een hartaandoening, het brady-tachycardiesyndroom (een hartritmestoornis), instabiele angina (pijn op de borst) of lage bloeddruk
- diabetes
- een lever- of nierziekte
- de ziekte van Parkinson
- epilepsie
- prostaatklachten
- belemmerde darmassage (paralytische ileus)
- bloedziekten
- beroerte of TIA (tijdelijke verschijnselen van beroerte)

ZYPADHERA is niet bestemd voor patiënten jonger dan 18 jaar.

Indien u **ouder dan 65 jaar** bent, kan als voorzorgsmaatregel regelmatig uw bloeddruk door uw arts gecontroleerd worden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Licht uw arts in wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel het uw arts vooral als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson
- fluvoxamine (een geneesmiddel tegen depressie) of ciprofloxacine (een antibioticum). Als u dit gebruikt, kan het nodig zijn uw dosis ZYPADHERA aan te passen

Als u reeds middelen tegen depressie of angst gebruikt of als u geneesmiddelen gebruikt om u te helpen slapen (een kalmerend middel), kunt u zich suf voelen nadat ZYPADHERA wordt gegeven.

Gebruik van ZYPADHERA met voedsel en drank

Drink geen alcohol als u ZYPADHERA hebt gekregen omdat ZYPADHERA samen met alcohol u slaperig kan maken.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts zo snel mogelijk indien u zwanger bent of indien u denkt zwanger te zijn. U mag deze injectie niet krijgen als u borstvoeding geeft omdat kleine hoeveelheden olanzapine in de moedermelk terecht kunnen komen.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die ZYPREXA in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd geen auto en bedien geen machines gedurende de rest van de dag waarop u een injectie hebt gekregen.

3. HOE WORDT ZYPADHERA GEGEVEN

Uw arts zal bepalen hoeveel ZYPADHERA u nodig hebt en hoe vaak u een injectie nodig hebt. ZYPADHERA wordt eenmaal per 2 weken in een dosis van 150 tot 300 mg gegeven of eenmaal per 4 weken in een dosis van 300 tot 405 mg.

ZYPADHERA wordt geleverd als poeder waarvan uw arts of verpleegkundige een oplossing maakt die in uw bilspier wordt ingespoten.

Wat u moet doen als u meer ZYPADHERA heeft gekregen dan u zou mogen

Dit geneesmiddel wordt onder medisch toezicht aan u toegediend, waardoor het onwaarschijnlijk is dat u te veel krijgt.

Patiënten die te veel olanzapine hebben gehad, kregen ook de volgende verschijnselen:

- snelle hartslag, opwinding/agressiviteit, problemen met praten, ongewone bewegingen (vooral van het gezicht of de tong) en verlaagd bewustzijn.

Andere mogelijke verschijnselen zijn:

- acute verwardheid, epileptische aanvallen, coma, een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, transpireren, spierstijfheid, en sufheid of slaperigheid; vertraagde ademhaling, verslikken, hoge of lage bloeddruk, abnormaal ritme van het hart.

Als zich een of meer van bovenstaande verschijnselen bij u voordoen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis.

Wat u moet doen als u een injectie ZYPADHERA mist

Stop niet met uw behandeling alleen maar omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u zo lang ZYPADHERA blijft krijgen als uw arts u heeft voorgeschreven.

Als u een injectie mist, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor een afspraak voor het toedienen van uw volgende injectie.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ZYPADHERA bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- ZYPADHERA kan soms te snel in de bloedstroom terechtkomen en kan dan leiden tot de volgende bijwerkingen: overmatige slaperigheid, duizeligheid, verwardheid, desoriëntatie, moeite met praten, moeite met lopen, spierstijfheid of spiertrillingen, zwakte, prikkelbaarheid, agressie, angst, verhoogde bloeddruk of epileptische aanvallen en kan tot bewusteloosheid leiden
- Slaperigheid
- Pijn op de injectieplaats

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij gebruik van olanzapine via de mond, maar kunnen ook optreden na toediening van ZYPADHERA.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze komen voor bij 1 op de 10 gebruikers):

- Gewichtstoename
- Slaperigheid
- Verhoogde prolactineconcentraties in het bloed

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- Veranderingen in de concentratie van sommige bloedcellen en sommige vetten in het bloed
- Verhogingen in de suikerspiegels in het bloed en de urine
- Toegenomen hongergevoel
- Duizeligheid
- Rusteloosheid
- Beven
- Spierstijfheid of spierkrampen (met inbegrip van oogbewegingen)
- Problemen met praten
- Ongewone bewegingen (vooral van het gezicht of de tong)
- Obstipatie (moeilijke stoelgang)
- Droge mond
- Huiduitslag
- Krachtverlies
- Extreme moeheid
- Vasthouden van vocht wat leidt tot zwelling van de handen, enkels of voeten
- In de vroege stadia van de behandeling kunnen sommige mensen zich duizelig voelen of flauwvallen (met een trage hartslag), vooral bij het overeind komen vanuit een liggende of zittende houding. Dit gaat gewoonlijk vanzelf over, maar indien dit niet het geval is, raadpleeg dan uw arts.

- Seksueel disfunctioneren zoals afgenomen libido bij mannen en vrouwen of erectiestoornis bij mannen.

Soms voorkomende bijwerkingen (deze komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- Langzame hartslag
- Gevoeligheid voor zonlicht
- Urine-incontinentie
- Haaruitval
- Afwezigheid of afname van menstruele perioden
- Veranderingen in de borsten bij mannen en vrouwen zoals een abnormale productie van borstmelk of abnormale groei
- Bloedstolsels in de aderen, met name in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodkleuring van het been), die zich door de bloedvaten kunnen verplaatsen naar de longen, waardoor ze pijn op de borst en moeilijkheden bij het ademen kunnen veroorzaken. Als u een van deze verschijnselen constateert, win dan onmiddellijk medisch advies in.

Andere mogelijke bijwerkingen (hoe vaak deze voorkomen is moeilijk aan te geven op basis van de beschikbare gegevens):

- Allergische reactie (bijvoorbeeld zwelling in de mond en keel, jeuk, huiduitslag)
- Diabetes of verergering van diabetes, soms gepaard gaand met ketoacidose (ketonen in het bloed en de urine) of coma
- Verlaging van de normale lichaamstemperatuur
- Toevallen, meestal bij een voorgeschiedenis van toevallen (epilepsie)
- Combinatie van koorts, versnelde ademhaling, transpireren, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid
- Spasmen van de oogspieren die een rollende beweging van het oog veroorzaken
- Abnormaal ritme van het hart
- Plotse onverklaarbare dood
- Ontsteking van de alveesklier die ernstige maagpijn, koorts en misselijkheid veroorzaakt
- Leveraandoening die tot uiting komt als het geel worden van de huid en het oogwit
- Spierziekte die tot uiting komt als onverklaarde kwalen en pijnen
- Moeite met plassen
- Een langdurige en/of pijnlijke erectie

Tijdens gebruik van olanzapine hebben oudere patiënten met dementie mogelijk last van een beroerte, longontsteking, urine-incontinentie, vallen, extreme vermoeidheid, dingen zien die er niet zijn, verhoging van de lichaamstemperatuur, roodheid van de huid en moeite met lopen. Bij deze specifieke groep patiënten zijn enkele fatale gevallen gemeld.

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson kan gebruik van olanzapine via de mond de symptomen verergeren.

In zeldzame gevallen kan langdurig gebruik van dit type geneesmiddelen bij vrouwen melkafscheiding, uitblijven van de menstruatie of een onregelmatige menstruatiecycclus veroorzaken. Als dit aanhoudt, vertel dit dan zo spoedig mogelijk aan uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. HOE BEWAART U ZYPADHERA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

De injectie mag niet worden gegeven na de vervaldatum die staat vermeld op de doos met ZYPADHERA.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Nadat het geneesmiddel in de injectieflacon is opgelost, blijft het 24 uur stabiel. Als het geneesmiddel niet meteen wordt gebruikt, moet de injectieflacon krachtig worden geschud om het geneesmiddel opnieuw op te lossen. Nadat de oplossing uit de injectieflacon in de injectiespuit is opgetrokken, moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend.

Het is bewezen dat de chemische en fysische samenstelling van de oplossing stabiel blijft gedurende 24 uur bij een temperatuur van 20-25 °C. Vanuit een microbiologisch standpunt moet het product direct worden gebruikt. Wanneer het product niet direct gebruikt wordt, zijn de opslagtijd en omstandigheden voorafgaande aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker; deze zijn onder normale condities niet langer dan 24 uur bij een temperatuur van 20-25 °C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ZYPADHERA

Het **werkzame bestanddeel** is olanzapine. Iedere injectieflacon bevat olanzapinepamoaat-monohydraat overeenkomend met 210 mg olanzapine. Iedere injectieflacon bevat olanzapinepamoaat-monohydraat overeenkomend met 300 mg olanzapine. Iedere injectieflacon bevat olanzapinepamoaat-monohydraat overeenkomend met 405 mg olanzapine. Na oplossing: 1 ml oplossing bevat 150 mg/ml olanzapine.

De **bestanddelen van het oplosmiddel** zijn croscarmellosenatrium, mannitol, polysorbaat 80, water voor injecties, zoutzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet ZYPADHERA eruit en wat is de inhoud van de verpakking

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

1 verpakking ZYPADHERA bevat 1 flacon met injectiepoeder voor verlengde afgifte, 1 injectieflacon met

3ml oplosmiddel, één injectiespuit met bevestigde veiligheidsnaald en twee aparte veiligheidsnaalden.

ZYPADHERA-poeder voor oplossing voor injectie met verlengde afgifte wordt geleverd als geel poeder in een doorzichtige glazen injectieflacon. Uw arts of verpleegkundige lost het poeder op met het oplosmiddel voor ZYPADHERA, waarna de oplossing per injectie wordt toegediend. Het oplosmiddel voor ZYPADHERA wordt geleverd als een doorzichtige, kleurloze tot lichtgele oplossing in een doorzichtige glazen injectieflacon.

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

Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1 – 5, NL-3991 RA, Houten, Nederland.

Fabrikant:

Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, D-35396 Giessen, Duitsland.

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

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 548 84 84

България

"Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

Eli Lilly ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: + 45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal

Tel: + 372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: + 30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34 91 663 50 00

France

Lilly France SAS.

Tél: + 33 (0) 1 55 49 34 34

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: + 357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited, pārstāvniecība Latvijā

Tel: + 371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel: + 370 (5) 2649600

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31(0) 30 6025800

Norge

Eli Lilly Norge A.S

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43 (0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: + 48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351 21 412 66 00

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: + 386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358 (0) 9 8545 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 7378800

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited

Tel: +44 (0) 1256 315000

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

(Perforatie om de informatie bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te scheiden)

INSTRUCTIES VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

INSTRUCTIES VOOR RECONSTITUTIE EN TOEDIENING

ZYPADHERA olanzapine poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

**UITSLUITEND VOOR DIEPE INTRAGLUTEALE INJECTIE.
NIET INTRAVENEUS OF SUBCUTAAN TOEDIENEN.**

Reconstitutie

STAP 1: Materialen voorbereiden

De verpakking bevat:

- Injectieflacon met ZYPADHERA poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte;
- Injectieflacon met oplosmiddel voor ZYPADHERA;
- Eén Hypodermic Needle-Pro-injectiespuit en -veiligheidsnaald (Hypodermic Needle-Pro Device)
- Eén 19 gauge, 38 mm Hypodermic Needle-Pro-veiligheidsnaald
- Eén 19 gauge, 50 mm Hypodermic Needle-Pro-veiligheidsnaald
- Patiënteninformatiefolder
- Reconstitutie- en toedieningskaart (deze folder)
- Hypodermic Needle-Pro Device veiligheidsinformatie en gebruiksaanwijzing



Het is raadzaam handschoenen te gebruiken, omdat ZYPADHERA de huid kan irriteren.

Reconstitueer ZYPADHERA poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte alleen met het oplosmiddel dat in de verpakking wordt meegeleverd en gebruik aseptische standaardtechnieken voor de reconstitutie van parenterale producten.

STAP 2: Het volume van het oplosmiddel voor reconstitutie bepalen

In deze tabel wordt de hoeveelheid oplosmiddel vermeld die nodig is om ZYPADHERA poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte te reconstitueren.

Sterkte ZYPADHERA in injectieflacon (mg)	Toe te voegen volume oplosmiddel (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

Let op: de injectieflacon bevat meer oplosmiddel dan voor de reconstitutie nodig is.

STAP 3: ZYPADHERA reconstitueren

1. Maak het poeder los door lichtjes tegen de injectieflacon te tikken.
2. Haal de Hypodermic Needle-Pro[®]-injectiespuit en -naald met naaldbeschermingsmechanisme uit de verpakking. Open de blisterverpakking en haal het hulpmiddel eruit. Controleer of de naald goed op het Needle-Pro-mechanisme is bevestigd door tegen de naald te duwen en deze rechtsom te draaien. Trek vervolgens de naalddop recht van de naald af. Nalatigheid bij het opvolgen van deze instructies kan een naaldprikverwonding tot gevolg hebben.
3. Zuig het vooraf vastgestelde volume aan oplosmiddel (stap 2) op in de spuit.
4. Injecteer het oplosmiddel in de injectieflacon met het poeder.
5. Zuig lucht op om de druk in de flacon te normaliseren.
6. Verwijder de naald. Houd de injectieflacon hierbij rechtop om te voorkomen dat er oplosmiddel uitloopt.
7. Activeer het veiligheidsmechanisme van de naald. Druk de naald met één hand in de beschermhuls. Druk de beschermhuls hiertoe met één hand **VOORZICHTIG** tegen een vlakke ondergrond. **TERWIJL U OP DE BESCHERMHULS DRUKT, WORDT DE NAALD GOED OPGESLOTEN IN DE HULS** (Afbeelding 1 en 2).
8. Controleer visueel of de naald volledig in de beschermhuls is opgesloten (Afbeelding 3). Verwijder het Needle-Pro-mechanisme met de opgesloten naald alleen van de injectiespuit wanneer dat voor een specifieke medische procedure vereist is. Pak hiertoe de luer-aansluiting van het naaldbeschermingsmechanisme tussen duim en wijsvinger en houd de overige drie vingers uit de buurt van het uiteinde met de naaldpunt.



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3

9. Tik de injectieflacon krachtig en herhaaldelijk tegen een hard oppervlak totdat er geen poeder meer zichtbaar is. Bescherm het oppervlak om de klap op te vangen (zie Afbeelding A).



Afbeelding A: Tik krachtig om te mengen.

10. Controleer de injectieflacon visueel op de aanwezigheid van klontjes. Niet-gesuspendeerd poeder is zichtbaar als gele, droge klontjes tegen de wand van de injectieflacon. Als er nog klontjes aanwezig zijn, dient u nogmaals te tikken (zie Afbeelding B).



Niet-gesuspendeerd: zichtbare klontjes Gesuspendeerd: geen klontjes

Afbeelding B: Controleer op niet-gesuspendeerd poeder en tik zo nodig nog enkele malen.

11. Schud de injectieflacon krachtig totdat de suspensie er homogeen uitziet en gelijkmatig van kleur en structuur is. Het gesuspendeerde product is geel en ondoorzichtig (zie Afbeelding C).



Afbeelding C: Schud de injectieflacon krachtig.

Als er schuimvorming optreedt, laat u de injectieflacon even staan totdat het schuim is verdwenen. Als het product niet direct wordt gebruikt, moet het voor gebruik krachtig worden geschud om het poeder opnieuw te suspenderen. Na reconstitutie blijft ZYPADHERA maximaal 24 uur stabiel in de injectieflacon.

Toediening

STAP 1: ZYPADHERA injecteren

In deze tabel wordt aangegeven hoe groot het uiteindelijk te injecteren volume van de ZYPADHERA-suspensie is. De concentratie olanzapine in de suspensie is 150 mg/ml.

Dosis (mg)		Uiteindelijk te injecteren volume (ml)
150		1,0
210		1,4
300		2,0
405		2,7

- Bepaal welke naald gebruikt zal worden om de injectie aan de patiënt toe te dienen. Voor obese patiënten wordt de 50 mm naald voor injectie aanbevolen:
 - Als de 50 mm naald voor de injectie wordt gebruikt, bevestig dan de 38 mm veiligheidsnaald aan de injectiespuit om het vereiste volume van de suspensie op te trekken.
 - Als de 38 mm naald voor de injectie wordt gebruikt, bevestig dan de 50 mm veiligheidsnaald aan de injectiespuit om het vereiste volume van de suspensie op te trekken.
- Trek langzaam de gewenste hoeveelheid op. Er blijft wat product in de injectieflacon achter.
- Activeer het veiligheidsmechanisme van de naald en verwijder de naald van de spuit.
- Bevestig de overgebleven veiligheidsnaald op de injectiespuit voorafgaand aan de injectie. Zodra de suspensie uit de injectieflacon is opgezogen, dient deze onmiddellijk te worden geïnjecteerd.
- Selecteer een injectieplaats in de m. gluteus en bereid de injectieplaats voor. NIET INTRAVENEUS OF SUBCUTAAN INJECTEREN.
- Aspireer na het inbrengen van de naald gedurende enkele seconden om te controleren of er geen bloed verschijnt. Als er bloed in de spuit wordt opgetrokken, gooit u de spuit en de dosis weg en start u de reconstitutie- en toedieningsprocedure opnieuw. De injectie moet met een gelijkmatige, continue druk worden uitgevoerd.

DE INJECTIEPLAATS NIET MASSEREN.

- Activeer het veiligheidsmechanisme van de naald (Afbeelding 1 en 2).
- Gooi de injectieflacons, injectiespuiten, naalden en niet-gebruikt oplosmiddel weg volgens de in de kliniek gebruikelijke procedures. De injectieflacon is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.