

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ZYPREXA 10 mg poeder voor oplossing voor injectie 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 nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

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

1. WAT IS ZYPREXA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

ZYPREXA behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica wordt genoemd.

ZYPREXA injectie wordt gebruikt om verschijnselen van agitatie en verstoord gedrag snel te behandelen. Deze treden op bij ziekten 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.
- zich "high" voelen, overmatig veel energie hebben, veel minder slaap nodig hebben dan normaal, heel snel praten met rondjagende gedachten en soms ernstig geïrriteerdheid.

ZYPREXA injectie wordt toegediend als behandeling van ZYPREXA tabletten niet geschikt is. Uw arts zal uw behandeling zo snel als het kan veranderen in een behandeling met ZYPREXA tabletten.

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U ZYPREXA GEBRUIKT

Gebruik ZYPREXA niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor olanzapine of voor één van de andere bestanddelen van ZYPREXA.
- Een allergische reactie kan herkend worden aan huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht, gezwollen lippen, of kortademigheid. Als dit op u van toepassing is, vertel dit dan de arts.
- Indien voorheen reeds oogproblemen zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog) bij u werd vastgesteld.

Wees extra voorzichtig met ZYPREXA poeder voor oplossing voor injectie

- Vertel uw arts als u zich duizelig of slap voelt na een injectie. U moet waarschijnlijk gaan liggen totdat u zich beter voelt. Uw arts kan ook uw bloeddruk en pols meten.
- - Geneesmiddelen van dit type kunnen abnormale bewegingen van met name het gezicht of de tong veroorzaken. Als dit optreedt terwijl u ZYPREXA gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen.

- 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 ZYPREXA gebruiken, is gewichtstoename geconstateerd. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.
- Bij patiënten die ZYPREXA gebruiken, is een hoog bloedsuikergehalte en een hoog vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) geconstateerd. Voordat u begint met het gebruik van ZYPREXA, en regelmatig tijdens de behandeling, moet uw arts bloedtesten doen om uw bloedsuiker en bepaalde vetgehalten te controleren.
- Zeer zelden kunnen geneesmiddelen van dit type een combinatie van koorts, een snellere ademhaling, transpiratie, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid veroorzaken. Indien dit voorkomt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Er worden geen injecties meer aan u gegeven.
- Het gebruik van ZYPREXA bij oudere patiënten met dementie wordt niet aanbevolen aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

Als u lijdt aan een van de volgende ziekten, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts:

- Indien u kort geleden een hartaanval heeft gehad, of een hartaandoening, inclusief sick sinus syndroom, instabiele angina of als u lijdt aan lage bloeddruk.
- diabetes
- lever- of nierziekte
- ziekte van Parkinson
- epilepsie
- prostaatklasten
- belemmerde darmassage (paralytische ileus)
- bloedstoornissen
- beroerte of “kleine” beroerte (tijdelijke symptomen van beroerte)

Indien u lijdt aan dementie, dient u of uw verzorger/familie aan uw arts te vertellen of u ooit een beroerte of “kleine” beroerte hebt gehad.

ZYPREXA is niet bestemd voor patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

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

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Een combinatie van ZYPREXA met een van de volgende geneesmiddelen kan ervoor zorgen dat u zich slaperig voelt: geneesmiddelen tegen angst of slaapmiddelen (tranquillizers waaronder benzodiazepinen), en geneesmiddelen bij depressie. Neem deze geneesmiddelen alleen tijdens ZYPREXA gebruik als uw arts zegt dat dit kan.

Het wordt afgeraden gelijktijdig benzodiazepine te injecteren als u ZYPREXA geïnjecteerd krijgt, omdat dit overmatige slaperigheid kan veroorzaken. Het kan ook ernstige effecten hebben op uw hartslag of ademhaling en het kan in zeer zeldzame gevallen overlijden tot gevolg hebben. Als uw arts u een benzodiazepine-injectie moet geven om uw toestand te behandelen, moet er ten minste een tijdsperiode van één uur na de ZYPREXA-injectie zijn verstreken en u moet na de benzodiazepine-injectie nauwkeurig gecontroleerd worden.

Licht uw arts of apotheker in wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel met name uw arts wanneer u geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson gebruikt.

Inname van ZYPREXA met voedsel en drank

Drink geen alcohol als u ZYPREXA gebruikt omdat ZYPREXA en alcohol samen u slaperig kunnen maken.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts zo snel mogelijk indien u zwanger bent of indien u denkt dat u zwanger kunt zijn. Men dient dit middel niet aan u voor te schrijven indien u borstvoeding geeft, aangezien kleine hoeveelheden ZYPREXA 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

Er bestaat een risico op slaperigheid als u ZYPREXA krijgt toegediend. Als dit optreedt dient u geen voertuigen te besturen of machines te bedienen. Vertel dit aan uw arts.

3. HOE WORDT ZYPREXA GEBRUIKT

Informatie over reconstitutie en toediening is aanwezig in de afscheurbare rubriek aan het eind van deze bijsluiter.

Uw arts zal beslissen hoeveel ZYPREXA u nodig heeft en voor hoelang. De gebruikelijke dosis voor de eerste injectie is gewoonlijk 10 mg, maar het kan minder zijn. Maximaal mag er 20 mg in een periode van 24 uur worden gegeven. De dosis voor patiënten ouder dan 65 jaar is 2,5 of 5 mg.

ZYPREXA wordt afgeleverd als een poeder. ZYPREXA injectie is voor intramusculair gebruik. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal er een oplossing van maken. De juiste hoeveelheid van de oplossing zal in uw spier worden geïnjecteerd.

Wat u moet doen als u meer van ZYPREXA heeft gebruikt dan u zou mogen

Patiënten die meer ZYPREXA hebben ingenomen dan voorgeschreven hebben de volgende symptomen ervaren: versneld kloppen van het hart, agitatie/agressie, problemen met spraak, ongewone bewegingen (met name van gezicht of tong) en een verminderd bewustzijn. Andere symptomen kunnen zijn: acute verwardheid, convulsies (epilepsie), coma, een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, transpireren, verstijfde spieren en een suf gevoel of slaperigheid, vertraging van de ademhaling, zich verslikken, hoge bloeddruk of lage bloeddruk, abnormale hartritmes. Vertel uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

Slechts enkele injecties van ZYPREXA zijn nodig. Uw arts zal beslissen wanneer u een injectie met ZYPREXA dient te krijgen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ZYPREXA injectie bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Vaak voorkomende bijwerkingen met ZYPREXA injectie: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers.

- Tragere of snellere hartslag.
- Slaperigheid.
- Lage bloeddruk.
- Ongemak bij de injectieplaats.

- Sommige mensen voelen zich na injectie duizelig of vallen flauw (met een trage hartslag), in het bijzonder bij het opstaan vanuit een liggende of zittende houding. Meestal gaat dit vanzelf over, maar als dit niet zo is, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige.

Soms voorkomende bijwerkingen: komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers

- Langzamere ademhaling.
- Afwijkende hartritmes, welke ernstig kunnen zijn.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen nadat patiënten ZYPREXA oraal hebben ingenomen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komt voor bij 1 op de 10 gebruikers

- Gewichtstoename.
- Slaperigheid.
- Toename van de prolactinespiegel in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

- Veranderingen in de concentraties van sommige bloedcellen en circulerende vetten in het bloed.
- Verhogingen in de suikerspiegels in het bloed en de urine.
- Meer honger gevoel.
- Duizeligheid.
- Rusteloosheid.
- Beven.
- Spierstijfheid of spasmen (met inbegrip van oogbewegingen).
- Problemen met praten.
- Ongebruikelijke bewegingen (vooral van gezicht en tong).
- Verstopping.
- Droge mond.
- Huiduitslag.
- Krachtsverlies.
- Extreme moeheid.
- Vast houden 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 wanneer men overeind komt vanuit een liggende of zittende positie. Dit gaat gewoonlijk vanzelf over maar indien dit niet het geval is, raadpleeg uw arts.
- Seksueel disfunctioneren zoals afgenomen libido bij mannen en vrouwen of erectiestoornis bij mannen.

Soms voorkomende bijwerkingen: komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers

- Langzame hartslag.
- Gevoelig zijn 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: frequentie kan niet geschat worden uit beschikbare gegevens

- Allergische reactie (bijvoorbeeld zwelling in de mond en keel, jeuk, huiduitslag).
- Diabetes of verergering van diabetes, soms geassocieerd met ketoacidose (ketonen in het bloed en urine) of coma.

- Verlaging van de normale lichaamstemperatuur.
- Toevallen, gewoonlijk geassocieerd met een voorgeschiedenis van toevallen (epilepsie).
- Combinatie van koorts, sneller ademen, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid.
- Spasmen van de oogspieren welke een rollende beweging van het oog veroorzaakt.
- Afwijkende hartritmes.
- Plotselinge onverklaarbare dood.
- Ontsteking van de alvleesklier welke ernstige maagpijn, koorts en een ziek gevoel kan veroorzaken.
- Leveraandoening die tot uiting komt als het geel worden van de huid en van de witte gedeelten in de ogen.
- Spierziekte die tot uiting komt als onverklaarde pijnen.
- Moeilijkheden met plassen.
- Langdurige en pijnlijke erectie.

Tijdens olanzapinebehandeling, hebben oudere patiënten met dementie een verhoogde kans op een beroerte, longontsteking, urine-incontinentie, extreme vermoeidheid, dingen zien die er niet zijn, verhoging van de lichaamstemperatuur, roodheid van de huid en kunnen ze vallen en problemen ondervinden met lopen. Er zijn enkele fatale gevallen gemeld bij deze specifieke patiëntengroep.

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson kan ZYPREXA de symptomen verergeren.

Zelden hebben geneesmiddelen van dit type na langdurig gebruik, bij vrouwen melkafscheiding, een uitblijven van hun menstruatie of onregelmatigheden in de menstruele cyclus veroorzaakt. Als dit aanhoudt, vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts.

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

5. HOE BEWAART U ZYPREXA

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik ZYPREXA Injectie niet na de uiterste gebruiksdatum welke is vermeld op de verpakking.

Nadat van Zyprexa injectie een oplossing is gemaakt, dient deze binnen 1 uur te worden gebruikt. Na reconstitutie niet bevriezen.

Gooi de niet-gebruikte oplossing weg.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ZYPREXA Injectie

- De actieve stof is olanzapine. Elke flacon bevat 10 mg van de actieve stof.
- De andere bestanddelen zijn: Lactose monohydraat, wijnsteenzuur, zoutzuur, natriumhydroxide

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

ZYPREXA wordt in geleverd als een gele poeder in een flacon. Een flacon ZYPREXA kan u voorzien van 10 mg ZYPREXA. Uw arts of verpleegkundige zal het mengen met een vloeistof zodat het als een injectie toegediend kan worden.

ZYPREXA injectie is beschikbaar in een verpakking met 1 of 10 flacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder: Eli Lilly Nederland B.V. 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

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

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

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

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 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 het de beroepsbeoefenaar mogelijk te maken de informatie af te scheuren)

INSTRUCTIES VOOR DE BEROEPSBEOEFENAAR IN DE GEZONDHEIDSZORG

Reconstitutie en toediening van ZYPREXA

Reconstitueer ZYPREXA poeder voor oplossing voor injectie alleen met water voor injectie.

ZYPREXA poeder voor oplossing voor injectie dient met geen enkel commercieel beschikbaar geneesmiddel in de spuit te worden gecombineerd wegens onverenigbaarheid. Zie voorbeelden hieronder.

Olanzapine voor injectie dient niet te worden gecombineerd in een spuit met haloperidol voor injectie omdat van de lage pH die ontstaat is aangetoond dat deze olanzapine op termijn afbreekt.

Olanzapine voor injectie dient niet te worden gecombineerd in een spuit en ook niet gelijktijdig gebruikt te worden met benzodiazepinen.

Poeder voor oplossing voor injectie

Reconstitueer ZYPREXA poeder voor oplossing voor injectie volgens de standaard aseptische technieken voor de reconstitutie van parenterale produkten.

1. Zuig 2,1 ml water voor injectie op in een steriele spuit. Injecteer dit in de flacon ZYPREXA poeder voor oplossing voor injectie.
2. Zwenk de flacon net zolang totdat de inhoud volledig is opgelost en een geel gekleurde oplossing wordt verkregen. De flacon bevat 11,0 mg olanzapine als een oplossing van 5 mg/ml. Als 2,0 ml oplossing wordt opgezogen blijft er 1 mg olanzapine achter in de flacon en de spuit, zodat 10 mg olanzapine kan worden afgegeven.
3. De volgende tabel geeft de injectievolumes weer voor de afgifte van verscheidene doses olanzapine:

Dosis (mg)	Injectievolume (ml)
10	2,0
7,5	1,5
5	1,0
2,5	0,5

4. De oplossing intramusculair toedienen. Niet intraveneus of subcutaan toedienen.
5. Vernietig de spuit en de niet gebruikte oplossing volgens de in de kliniek gebruikelijke procedure.
6. Gebruik de oplossing meteen binnen 1 uur na reconstitutie. Bewaren beneden 25 °C. Niet bevriezen.

Parenterale geneesmiddelen dienen vóór toediening visueel op deeltjes te worden geïnspecteerd.