

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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 goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 veel 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 ZYPADHERA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ZYPADHERA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ZYPADHERA bevat de werkzame stof olanzapine. 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.

ZYPADHERA is bedoeld voor volwassen patiënten die voldoende gestabiliseerd zijn gedurende de behandeling met oraal olanzapine.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. **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.
- In het verleden zijn bij u reeds oogproblemen vastgesteld, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- **Na iedere injectie die u krijgt, kan een zeldzame maar ernstige reactie optreden.** ZYPADHERA kan soms te snel in het bloed 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.
- Het gebruik van ZYPADHERA bij **oudere patiënten met dementie** (verwardheid en geheugenverlies) wordt niet aanbevolen omdat dit ernstige bijwerkingen kan hebben.
- 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.
- Bij patiënten die ZYPADHERA gebruiken, is gewichtstoename geconstateerd. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren. Overweeg, indien nodig, een verwijzing naar een diëtist of denk aan hulp bij het opstellen van een dieet.
- 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.
- Vertel het uw arts als u of iemand in uw familie bloedstolsels heeft gehad, omdat geneesmiddelen als deze in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels.

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

- beroerte of “kleine” beroerte (tijdelijke symptomen van beroerte)
- ziekte van Parkinson
- prostaatklaften
- belemmerde darmassage (paralytische ileus)
- lever- of nierziekte
- bloedstoornissen
- een recente hartaanval, een hartaandoening, het brady-tachycardiesyndroom (een hartritmestoornis), instabiele angina (pijn op de borst) of lage bloeddruk
- diabetes
- toevallen
- als u weet dat u een zouttekort kunt hebben door langdurige ernstige diarree en braken of door gebruik van plaspillen (diuretica)

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

Als u ouder bent dan 75 jaar wordt het niet aanbevolen met ZYPADHERA te beginnen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

ZYPADHERA is niet bestemd voor patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ZYPADHERA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

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

- geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson
- carbamazepine (gebruikt bij epilepsie en om de stemming in evenwicht te houden), 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.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat deze injectie aan u gegeven wordt. 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 ZYPADHERA 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 dit middel 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 mg tot 300 mg gegeven of eenmaal per 4 weken in een dosis van 300 mg tot 405 mg.

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

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

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.

Heeft u een injectie ZYPADHERA gemist?

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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Informeer uw arts meteen als u een van de volgende verschijnselen heeft:

- overmatige slaperigheid, duizeligheid, verwardheid, desoriëntatie, moeite met praten, moeite met lopen, spierstijfheid of spiertrillingen, zwakte, prikkelbaarheid, agressie, angst, verhoogde bloeddruk of epileptische aanvallen; zij kunnen leiden tot bewustzijnsverlies. Deze klachten en symptomen kunnen soms voorkomen als ZYPADHERA te snel in de bloedbaan terecht komt (een vaak voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen);
- ongebruikelijke bewegingen vooral van gezicht en tong (een vaak voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen);
- bloedstolsels in de aderen (een soms voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen), 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;
- een combinatie van koorts, sneller ademen, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid (hoe vaak deze bijwerking voorkomt, is op basis van de beschikbare gegevens niet te berekenen).

Andere vaak gemelde bijwerkingen (die kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen) bij gebruik van ZYPADHERA zijn slaperigheid en pijn op de injectieplaats.

Een zelden voorkomende bijwerking (die kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen) bij gebruik van ZYPADHERA is infectie op de injectieplaats.

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

Andere zeer vaak voorkomende bijwerkingen (die kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen) zijn onder andere gewichtstoename, slaperigheid en toename van de prolactinespiegel in het bloed. 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 als dit niet het geval is, raadpleeg dan uw arts.

Andere vaak gemelde bijwerkingen (die kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen) zijn veranderingen in de concentraties van sommige bloedcellen en circulerende vetten in het bloed, tijdelijke verhogingen van de leverenzymen in het begin van de behandeling, verhogingen in de suikerspiegel in het bloed en de urine, verhogingen van de spiegels van urinezuur en creatinefosfokinase in het bloed, meer honger gevoel, duizeligheid, rusteloosheid, beven,

ongebruikelijke bewegingen (dyskinesie), verstopping, droge mond, huiduitslag, krachtsverlies, extreme vermoeidheid, vasthouden van vocht wat leidt tot zwelling van de handen, enkels of voeten, koorts, gewrichtspijn en seksueel disfunctioneren zoals afgenomen libido bij mannen en vrouwen of erectiestoornis bij mannen.

Andere soms voorkomende bijwerkingen (die kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) zijn overgevoeligheid (bijvoorbeeld zwelling in de mond en keel, jeuk, huiduitslag), diabetes of erger worden van diabetes, soms geassocieerd met ketoacidose (ketonen in het bloed en de urine) of coma, toevallen, gewoonlijk geassocieerd met een voorgeschiedenis van toevallen (epilepsie), spierstijfheid of spasmen (met inbegrip van oogbewegingen), rusteloze benen syndroom, problemen met praten, langzame hartslag, gevoelig zijn voor zonlicht, neusbloeding, opgezwollen buik, geheugenverlies of vergeetachtigheid, urine-incontinentie, niet kunnen plassen, haaruitval, afwezigheid of afname van menstruele perioden, veranderingen in de borsten bij mannen en vrouwen zoals een abnormale productie van melk of abnormale groei.

Zelden voorkomende bijwerkingen (die kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen) zijn verlaging van de normale lichaamstemperatuur, afwijkende hartritmes, plotselinge onverklaarbare dood, ontsteking van de alveolairklier die ernstige buikpijn, koorts en ziekte kan veroorzaken, leveraandoening die tot uiting komt als geel worden van de huid en van de witte gedeelten in de ogen, spierziekte tot uiting komend als onverklaarbare pijn, en langdurige en/of pijnlijke erectie.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen zijn ernstige allergische reacties zoals een geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). DRESS begint met griepachtige verschijnselen met uitslag in het gezicht, daarna met uitgebreide huiduitslag, koorts, vergrote lymfeklieren, verhoogde waarden van leverenzymen bij bloedtesten en een toename van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofielie).

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.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag vandie maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Het is bewezen dat de chemische en fysische samenstelling van de oplossing in de injectieflacon 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het verkleurd is of andere zichtbare tekenen van bederf vertoont.

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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De **werkzame stof** in dit middel is olanzapine.

ZYPADHERA 210 mg: Iedere injectieflacon bevat olanzapinepamoaat-monohydraat overeenkomend met 210 mg olanzapine.

ZYPADHERA 300 mg: Iedere injectieflacon bevat olanzapinepamoaat-monohydraat overeenkomend met 300 mg olanzapine.

ZYPADHERA 405 mg: Iedere injectieflacon bevat olanzapinepamoaat-monohydraat overeenkomend met 405 mg olanzapine. Na oplossing: 1 ml oplossing bevat 150 mg/ml olanzapine.

De andere stoffen in dit middel zijn de **stoffen van het oplosmiddel**, te weten carmellose natrium, mannitol, polysorbaat 80, water voor injecties, zoutzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet ZYPADHERA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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.

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 3 ml oplosmiddel, één injectiespuit met bevestigde veiligheidsnaald, 19 gauge, 38 mm en drie aparte veiligheidsnaalden, één 19 gauge 38 mm naald en twee 19 gauge 50 mm naalden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

Fabrikant

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanje.

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė

Tel: + 370 (5)

2649600Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 (0) 2 548 84 84

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

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

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 Latvija

Tel: + 371 67364000

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 voor de laatste keer herzien in februari 2017

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<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 injectiespuit en -veiligheidsnaald (Hypodermic Device)
- Eén 19 gauge, 38 mm Hypodermic veiligheidsnaald
- Twee 19 gauge, 50 mm Hypodermic veiligheidsnaalden
- Patiënteninformatiefolder
- Reconstitutie- en toedieningskaart (deze folder)
- Hypodermic 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.

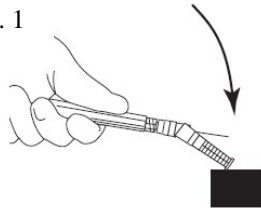
Sterkte ZYPADHERA in injectieflacon (mg)	Toe te voegen volume oplosmiddel (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

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

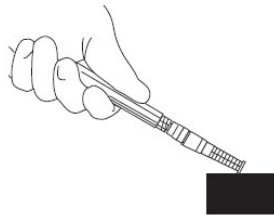
STAP 3: ZYPADHERA reconstitueren

1. Maak het poeder los door lichtjes tegen de injectieflacon te tikken.
2. Haal de Hypodermic injectiespuit en -naald met naaldbeschermingsmechanisme uit de verpakking. Open de blisterverpakking en haal het hulpmiddel eruit. Bevestig met een gemakkelijke draaibeweging een injectiespuit (als die er niet al op bevestigd is) op de Luer verbinding van het hulpmiddel. Bevestig de naald stevig op het hulpmiddel door te duwen en rechtsonder 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 (Afb. 1), WORDT DE NAALD GOED OPGESLOTEN IN DE HULS (Afb. 1 en 2).
8. Controleer visueel of de naald volledig in de beschermhuls is opgesloten. Verwijder het 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 (Afb. 3).

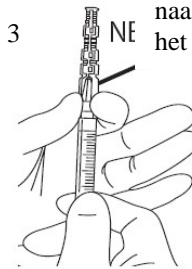
Afb. 1



Afb. 2



Afb. 3



Houd de naald in het zicht

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-gesuspenseerd 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-gesuspenseerd: zichtbare klontjes Gesuspenseerd: geen klontjes

Afbeelding B: Controleer op niet-gesuspenseerd 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 gesuspenseerde 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 geselecteerde 50 mm of 38 mm 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 (Afb. 1 en 2).
- Gooi de injectieflacons, injectiespuiten, gebruikte naalden, extra naald en niet-gebruikt oplosmiddel weg volgens de in de kliniek gebruikelijke procedures. De injectieflacon is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.