

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ZYPREXA 10 mg poeder voor oplossing voor injectie 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.
- Krijgt u 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 ZYPREXA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

ZYPREXA bevat de werkzame stof olanzapine. ZYPREXA injectie behoort tot een groep van geneesmiddelen die antipsychotica wordt genoemd en wordt gebruikt ter behandeling van de verschijnselen van agitatie en verstoord gedrag die kunnen voorkomen bij de volgende aandoeningen:

- 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.
- Manie, een ziekte met symptomen van opwinding en euforie.

ZYPREXA injectie wordt toegediend als agitatie en verstoord gedrag snel onder controle moet worden gebracht en behandeling met ZYPREXA tabletten niet geschikt is. Uw arts zal uw behandeling zo snel als het kan veranderen in een behandeling met ZYPREXA tabletten.

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 stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. 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.
- Er zijn bij u oogproblemen zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog) vastgesteld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- 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.

- Het gebruik van ZYPREXA bij oudere patiënten met dementie (verwarring en geheugenstoornis) wordt niet aanbevolen aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden.
- 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.
- 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.
- Bij patiënten die ZYPREXA gebruiken, is gewichtstoename geconstateerd. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren. Overweeg, indien nodig, verwijzing naar een diëtist of hulp bij het opstellen van een dieet.
- 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.
- 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.

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

- beroerte of “kleine” beroerte (tijdelijke symptomen van beroerte)
- ziekte van Parkinson
- prostaatklasten
- belemmerde darmassage (paralytische ileus)
- lever- of nierziekte
- bloedstoornissen
- Indien u kort geleden een hartaanval heeft gehad, of een hartaandoening, inclusief het bradytachycardiesyndroom, instabiele angina of als u lijdt aan 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 lijdt aan dementie, dient u of uw verzorger/familie aan uw arts te vertellen of u ooit een beroerte of “kleine” beroerte hebt gehad.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog 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

tijdperiode van één uur na de ZYPREXA-injectie zijn verstreken en u moet na de benzodiazepine-injectie nauwkeurig gecontroleerd worden.

Gebruikt u naast ZYPREXA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het met name aan uw arts wanneer u geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol als u ZYPREXA gebruikt omdat ZYPREXA en alcohol samen u suf kunnen 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. 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 sufheid 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 gebruikt u dit middel?

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 mg 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.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Patiënten die meer ZYPREXA hebben gekregen 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 onder andere 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 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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met 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:

- 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)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen) met ZYPREXA injectie zijn 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) zijn langzamere ademhaling, afwijkende hartritmes, welke ernstig kunnen zijn.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen waargenomen nadat patiënten ZYPREXA oraal hebben ingenomen.

Andere zeer vaak voorkomende bijwerkingen (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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen) bij patiënten die olanzapine gebruiken, 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 (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, stotteren, langzame hartslag, gevoelig zijn voor zonlicht, neusbloeding, opgezwollen buik, kwijlen, geheugenverlies of vergeetachtigheid, urine-incontinentie, niet kunnen plassen, haaruitval,

afwezigheid of afname van menstruele perioden, en 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 onder meer verlaging van de normale lichaamstemperatuur, afwijkende hartritmes, plotselinge onverklaarbare dood, ontsteking van de alvleesklier 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 (eosinofilie).

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.

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.

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

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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel olanzapine. Elke flacon bevat 10 mg van de actieve stof.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Lactose monohydraat, wijnsteenzuur, zoutzuur, natriumhydroxide

Hoe ziet ZYPREXA eruit en hoeveel zit er in een 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.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eli Lilly Nederland B.V. 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

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 Nederland B.V.

Tel: + 372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: + 30 210 629 4600

España

Spaly Bioquímica 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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

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 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

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

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 het laatst goedgekeurd in februari 2020

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<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.