



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel ZypAdhera®, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen / voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA versie 10/2024).

ZYPADHERA® INSTRUCTIE- KAART VOOR DE PATIËNT

Lees deze kaart zorgvuldig door, voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel. Deze kaart bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie, lees aandachtig de bijsluiter.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel ZypAdhera® gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

DOEL VAN DIT MATERIAAL

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten. Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van ZypAdhera® te waarborgen en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten:

1. Omschrijving van het post-injectie syndroom.
2. Aanbeveling voor een controle ter plaatse tot 3 uur na de injectie.
3. Aanbeveling om de patiënten te informeren om voor de rest van de dag van de injectie niet te rijden of machines te bedienen, om waakzaam te blijven voor tekenen of symptomen van een gebeurtenis gerelateerd met het post-injectie syndroom en om in staat te zijn om hulp te krijgen indien nodig.
4. Beschrijving van de effecten die het meest gerapporteerd worden in geval van een overdosis olanzapine, wat overeenkomt met de klinische manifestatie van een bijwerking gerelateerd met het post-injectie syndroom.
5. Aanbeveling voor gepaste controle tot en met het verdwijnen van de gebeurtenissen als een gebeurtenis zich zou voordoen.

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.

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 reeds 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).

HET GEBRUIK VAN ZYPADHERA® WORDT NIET AANBEVOLEN

- Het gebruik van ZypAdhera® bij oudere patiënten met dementie (verwardheid en geheugenverlies) wordt niet aanbevolen omdat dit ernstige bijwerkingen kan hebben.
- Voor de behandeling van door geneesmiddelen geïnduceerde psychose bij patiënten met de ziekte van Parkinson.
- Na iedere injectie die u krijgt, kan een zeldzame maar ernstige reactie optreden.

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
- prostaatklaarten
- belemmerde darmpassage (paralytische ileus)
- lever- of nierziekte
- bloedsomlopen
- een recente hartaanval, een hartaandoening, het brady-tachycardiesyndroom (een hartritmestoornis), instabiele angina (pijn op de borst) of lage bloeddruk
- diabetes
- toevallen



BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

GEBUIKT 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 ciprofloxacin (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.

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.

1. Een zeldzame maar ernstige reactie kan zich voordoen na elke injectie die u toegediend krijgt. ZypAdhera® kan soms te snel in de bloedstroom terechtkomen. Als dit gebeurt, kunt u na uw injectie de volgende verschijnselen krijgen: In sommige gevallen kan dit tot bewusteloosheid leiden.

- Overmatige slaperigheid
- Duizeligheid
- Verwardheid
- Desoriëntatie
- Moeite met praten
- Moeite met lopen
- Spierstijfheid of spiertrillingen
- Spierpijn of spierkramp
- Zwakte
- Prikkelbaarheid
- Agressie
- Angst
- Verhoogde bloeddruk of convulsies

Daarom:

2. Wordt u na iedere injectie minimaal 3 uur door uw arts of verpleegkundige geobserveerd op bovengenoemde verschijnselen.
3. Vanwege dit risico mag u na iedere injectie de rest van de dag niet meer autorijden of machines bedienen.
4. 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.

Als u nog in de instelling bent informeer uw arts of verpleegkundige in ieder geval als u:

- zich slaperig voelt
- zich duizelig voelt
- zich verward of gedesoriënteerd voelt
- zich prikkelbaar of agressief voelt
- zich angstig voelt
- moeilijkheden met praten of lopen heeft
- zich zwak voelt
- spierstijfheid of spierbevingen heeft

5. Uw arts of verpleegkundige moeten ervan verzekerd zijn dat u alert en vrij van bovengenoemde verschijnselen bent voordat u de instelling verlaat. Zij moeten u uitleggen wat u moet doen als dit gebeurt wanneer u de instelling verlaten heeft.

► Aanvullende informatie over ZypAdhera® kunt u in de patiëntenbijsluiters vinden.



Datum van de eerste injectie:

Dosering (mg)	Hoe vaak krijgt u een injectie? (Iedere 2 of 4 weken)	Datum van de laatste injectie	Tijd van de laatste injectie

Op de eerste bladzijden van deze brochure vindt u
belangrijke veiligheidsinformatie

[illegible]

Op de eerste bladzijden van deze brochure vindt u belangrijke veiligheidsinformatie



VOORGESCHREVEN GENEESMIDDELEN

Naam van het geneesmiddel	Dosering <i>mg, eenheden, aantal pufs, druppels</i>	Datum <i>Start / Stop</i>	Wanneer gebruikt u dit? <i>Hoe vaak per dag? 's Morgens of 's avonds? Na de maaltijd?</i>	Doel <i>Waarom gebruikt u dit?</i>

Op de eerste bladzijden van deze brochure vindt u
belangrijke veiligheidsinformatie



**CHEPLA
PHARM**

CHEPLAPHARM Registration GmbH
Weiler Straße 5e
79540 Lörrach
Duitsland

BE_001_NL_EduMat_2024_02_V1