



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel ZypAdhera®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van ZypAdhera® te waarborgen. (RMA versie 10/2024)

ZypAdhera®

Olanzapine poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte

Educatieprogramma voor de Reconstitutie en de Injectie

Onderhoudsbehandeling van schizofrenie bij volwassen patiënten die voldoende gestabiliseerd zijn tijdens de acute behandeling met orale Olanzapine

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer ZypAdhera® voor te schrijven en/of af te leveren. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

**Informatie bestemd voor professionelen uit de gezondheidszorg
en verpleegkundigen**



Reconstitutie

STAP 1: Het materiaal voorbereiden¹

■ De verpakking bevat:

- 1 injectieflacon met ZypAdhera[®] poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
- 1 injectieflacon met oplosmiddel voor ZypAdhera[®]
- 1 Hypodermic injectiespuit met veiligheidsnaald reeds bevestigd (19-gauge, 38mm)
- 1 Hypodermic veiligheidsnaald (19-gauge, 38mm)
- 2 Hypodermic veiligheidsnaalden (19-gauge, 50mm) (aanbevolen voor obese patiënten)



- **Het is aanbevolen om handschoenen te gebruiken: ZypAdhera[®] kan de huid irriteren**
- **Reconstitueer ZypAdhera[®] poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte enkel met het oplosmiddel dat in de verpakking wordt meegeleverd en gebruik aseptische standaardtechnieken voor de reconstitutie van parenterale producten.**

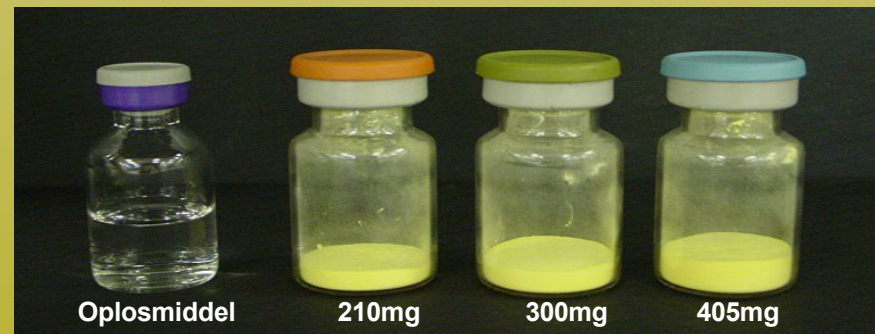
¹ Samenvatting van de Kenmerken van het Product ZypAdhera[®]

Reconstitutie

STAP 2: Het volume van oplosmiddel bepalen voor de reconstitutie¹

- De tabel geeft de hoeveelheid oplosmiddel aan die nodig is om ZypAdhera[®] poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte te reconstitueren.
 - Concentratie van de suspensie: 150mg/ml olanzapine
 - Let op: de injectieflacon bevat meer oplosmiddel dan voor de reconstitutie nodig is.

Dosering ZypAdhera [®] in injectieflacon (mg)	Toe te voegen volume oplosmiddel (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3



¹ Samenvatting van de Kenmerken van het Product ZypAdhera[®]

Reconstitutie

STAP 3: ZypAdhera® reconstitueren¹

- Maak het poeder los door lichtjes tegen de flacon te tikken
- Haal de Hypodermic injectiespuit en -naald met naaldbeschermingsmechanisme uit de verpakking.
- Zuig het vooraf bepaalde volume aan oplosmiddel (cf stap 2) op in de spuit
- Injecteer het oplosmiddel in de flacon met het poeder
- Zuig lucht op om de druk in de flacon te normaliseren
- Verwijder de naald. Houd de injectieflacon hierbij rechtop om te voorkomen dat er oplosmiddel uitloopt
- Activeer het veiligheidsmechanisme van de naald (refereer naar de instructies van de veiligheidsnaald Hypodermic).
- Tik de injectieflacon krachtig en herhaaldelijk tegen een harde oppervlak totdat er geen poeder meer zichtbaar is. Bescherm het oppervlak om de klap op te vangen (zie Fig A)

Fig A: Tik krachtig om te mengen



¹ Samenvatting van de Kenmerken van het Product ZypAdhera®

Reconstitutie

STAP 3: ZypAdhera® reconstitueren¹

- Controleer de injectieflacon visueel op de aanwezigheid van klonters
Niet opgelost poeder komt voor onder de vorm van gele, droge klonters die tegen de wand van de injectieflacon blijven plakken. Als er nog klonters aanwezig zijn, dient u nogmaals te tikken (zie Fig B).



Geen suspensie: zichtbare klonters



suspensie: geen klonters

Fig B: verifieer of het poeder in suspensie is en tik nogmaals indien dit niet het geval is

¹ Samenvatting van de Kenmerken van het Product ZypAdhera®

Reconstitutie

STAP 3: ZypAdhera® reconstitueren¹

- Schud de injectieflacon krachtig totdat de suspensie er homogeen uitziet en gelijkmatig van kleur en structuur is. Het opgeloste product is geel en ondoorzichtig (Fig C)

**Fig C : schud de flacon
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. (bij een temperatuur beneden 20-25°C).

¹ Samenvatting van de Kenmerken van het Product ZypAdhera®

Toediening

STAP 4: ZypAdhera® injecteren¹

- 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
 - Indien de 50mm naald gebruikt wordt: bevestig de 38 mm veiligheidsnaald aan de injectiespuit om het vereiste volume van de suspensie op te trekken.
 - Indien de 38mm naald gebruikt wordt: bevestig de 50 mm veiligheidsnaald aan de injectiespuit om het vereiste volume van de suspensie op te trekken.
- Trek langzaam de gewenste hoeveelheid op. Het is mogelijk dat er wat product in de injectieflacon achterblijft
- Activeer het veiligheidsmechanisme van de naald en verwijder de naald van de spuit
- Bevestig de gekozen veiligheidsnaald 50mm of 38mm op de injectiespuit vóór de injectie. Zodra de suspensie uit de injectieflacon is opgezogen, dient deze onmiddellijk te worden geïnjecteerd.

¹ Samenvatting van de Kenmerken van het Product ZypAdhera®

Toediening

STAP 4: ZypAdhera® injecteren¹

- In deze tabel wordt aangegeven hoeveel volume er uiteindelijk van de ZypAdhera® suspensie geïnjecteerd moet worden

Dosis (mg)	Dosering van de ZypAdhera® flacon(mg)	Uiteindelijk te injecteren volume (ml)
150	210	1,0
210	210	1,4
300	300	2,0
405	405	2,7

¹ Samenvatting van de Kenmerken van het Product ZypAdhera®

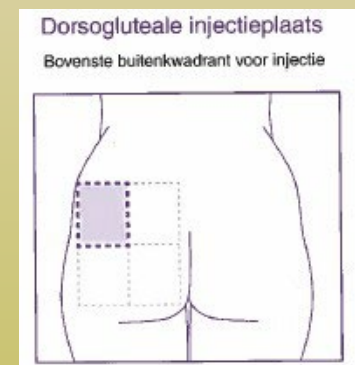
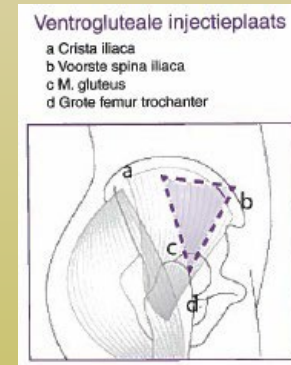
Toediening

STAP 4: ZypAdhera[®] injecteren¹

- Selecteer een injectieplaats in de musculus gluteus en bereid de injectieplaats voor

**UITSLUITEND VOOR INTRAMUSCULAIRE
INJECTIE IN DE BILSPIER**

**NIET INTRAVENEUS OF SUBCUTAAN
TOEDIENEN**



- 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

¹ Samenvatting van de Kenmerken van het Product ZypAdhera[®]

Toediening

STAP 4: Na de ZypAdhera® injectie¹

- Activeer het veiligheidsmechanisme van de naald.
- Gooi de injectieflacons, injectiespuit, de gebruikte naalden, de overblijvende naald en niet-gebruikt oplosmiddel weg volgens de gebruikelijke procedures.
- De injectieflacon is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik.

¹ Samenvatting van de Kenmerken van het Product ZypAdhera®

Veiligheidsinformatie over de naalden:

Prikken met de naald en beschadigde naalden

- Een besmette naald kan een infectieziekte veroorzaken
- Een opzettelijke terugtrekking van het beschermingsmechanisme Hypodermic kan een besmette naald als gevolg hebben
- Gebogen of beschadigde naalden kunnen weefselschade induceren of een accidentele prik veroorzaken
- Als een naald gebogen of beschadigd is, zal er geen enkele poging ondernomen worden om de naald recht te trekken of om het naaldbeschermingsmechanisme Hypodermic aan te passen

Veiligheidsinformatie over de naalden:

Prikken met de naald en beschadigde naalden

- **Het naaldbeschermingsmechanisme Hypodermic mag geen gebogen naald omvatten; de naald kan eventueel doorheen de naaldbeschermer steken en zo per ongeluk een prik met een besmette naald tot gevolg hebben.**
- **Door een onjuiste manipulatie van het naaldbeschermingsmechanisme kunnen naalden (vooral korte naalden of naalden met een grote diameter) buigen. Hierdoor kan de naald uit de beschermhuls steken, wat een prik met een besmette naald tot gevolg kan hebben.**
- **Gebruik de naald niet met paraldehyde**

Veiligheidsinformatie over de naalden: Instructies voor gebruik

- Druk de naald na voltooiing van de procedure 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



Druk de naald goed in de huls

Veiligheidsinformatie over de naalden:

Instructies voor gebruik

- **Open de blisterverpakking en haal het injectiemateriaal eruit.**
- **Controleer of de naald goed op het veiligheidsmechanisme Hypodermic is bevestigd door tegen de naald te duwen en deze rechtsom te draaien. Trek vervolgens de naalddop recht van de naald af.**
- **Controleer visueel of de naald volledig in de beschermhuls is opgesloten**
- **Verwijder het veiligheidsmechanisme Hypodermic met de opgesloten naald alleen van de injectiespuit indien dit 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.**

Bijwerkingen melden

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van ZypAdhera® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren meldingsfiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van ZypAdhera® kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Eurocept bv. op het telefoonnummer +31355283957 of per e-mail naar drugsafety@euroceptpharm.com.



**CHEPLA
PHARM**

CHEPLAPHARM Registration GmbH
Weiler Straße 5e
79540 Lörrach
Duitsland