

**Risicominimalisatiemateriaal voor professionals in de
gezondheidszorg over de risico's van olanzapine pamoaat.**

ZypAdhera

Olanzapine pamoaat

Olanzapine poeder en oplosmiddel voor
suspensie voor injectie met verlengde afgifte

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het olanzapine pamoaat. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

INHOUD PRESENTATIE

- 1 Olanzapine pamoaat gebruik
- 2 Veiligheid olanzapine pamoaat
- 3 Werken met olanzapine pamoaat in de praktijk
- 4 Instructies voor reconstitutie en toediening

NA AFLOOP VAN DEZE TRAINING KUNT U:

- Begrijpen wat olanzapine pamoaat is en hoe het werkt.
- Begrijpen wat de doseringsopties van olanzapine pamoaat zijn.
- Differentiëren tussen ZypAdhera en Zyprexa IM, om medicatie-fouten te voorkomen.

Veiligheid

- Het postinjectiesyndroom in de klinische praktijk herkennen.
- Omgaan met het postinjectiesyndroom.
- Weten wat te doen indien een postinjectiesyndroom optreedt.
- Weten hoe patiënten te monitoren op metabole veranderingen.

Instructies voor reconstitutie en toediening

- Begrijpen hoe Olanzapine pamoaat bereid en toegediend moet worden.



Olanzapine pamoaat gebruik

EEN NIEUWE BEHANDELOPTIE

Olanzapine pamoaat is geïndiceerd als onderhoudsbehandeling van schizofrenie bij volwassen patiënten die voldoende gestabiliseerd zijn tijdens de acute behandeling met oraal olanzapine.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor de volledige voorschrijfinformatie en het volledige veiligheidsprofiel.

Olanzapine pamoaat

Diepe intramusculaire injectie van olanzapine pamoaat in de bilspier

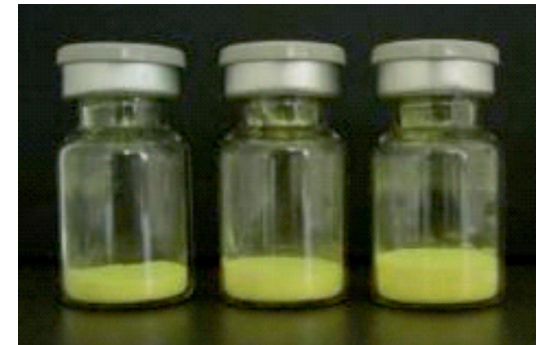
- Niet voor injectie in de m. deltoideus.

Toediening eenmaal per 2 of 4 weken

- Vrijwel onoplosbaar in water.
- Lost langzaam op bij de injectieplaats.

Verkrijgbaar in flacons met 3 sterkten (210 mg, 300 mg en 405 mg)

- Bereiden tot een vaste concentratie van 150 mg/ml.



ZypAdhera en Zyprexa IM

BEIDE MIDDELEN HEBBEN WELISWAAR OLANZAPINE ALS WERKZAAM BESTANDDEEL EN BEIDE MIDDELEN WORDEN INTRAMUSCULAIR GEÏNJECTEERD, MAAR ZE ZIJN VOOR VERSCHILLENDE INDICATIES BESTEMD.

Categorie	ZypAdhera	Zyprexa IM
Indicatie	Onderhoudsbehandeling van schizofrenie bij volwassen patiënten die voldoende gestabiliseerd zijn tijdens de acute behandeling met oraal olanzapine	Agitatie gerelateerd aan schizofrenie/ bipolaire manie
Generieke naam	Olanzapine poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte	Olanzapine voor injectie
Preparaat	Olanzapinesuspensie	Olanzapineoplossing
Injectietechniek	i.m., uitsluitend in de bilspeer	i.m.
Doseringen	150 mg/2 wk, 210 mg/2 wk, 405 mg/4 wk, 300 mg/2 wk	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg
Kleur dop injectieflacon en belettering verpakking	Roestbruin (210 mg), olijfgroen (300 mg) of staalblauw (405 mg)	Paars
Reconstitutie	Met speciaal oplosmiddel meegeleverd in verpakking	Met steriel water voor injectie
Uiterlijk medicatie in spuit	Ondoorzichtig geel	Doorzichtig geel

Artsen dienen zich te houden aan een goede voorschrijfp praktijk.

Aanbevolen doseringsschema voor olanzapine pamoaat in vergelijking met oraal olanzapine

De eerste dosis olanzapine pamoaat dient voor elke patiënt te worden bepaald volgens het volgende schema:

Streefdosis oraal olanzapine	Aanbevolen startdosis olanzapine pamoaat	Onderhoudsdosis na 2 maanden behandeling met olanzapine pamoaat
10 mg/dag	210 mg/2 weken of 405 mg/4 weken	150 mg/2 weken of 300 mg/4 weken
15 mg/dag	300 mg/2 weken	210 mg/2 weken of 405 mg/4 weken
20 mg/dag	300 mg/2 weken	300 mg/2 weken



Veiligheid olanzapine pamoaat

BIJWERKINGENPROFIEL OLANZAPINE PAMOAAT VERGELIJKBAAR MET BIJWERKINGENPROFIEL ORAAL OLANZAPINE: STUDIE VAN 24 WEKEN

Bijwerkingen van de behandeling vaker > 2% in olanzapine pamoaat patiënten

	Olanzapine pamoaat %	Oraal olanzapine %
Patiënten met ≥ 1 bijwerking	52,1	46,9
Gewichtstoename	7,2	7,5
Slapeloosheid	7,2	4,0
Nasopharyngitis	4,3	4,3
Angst	4,8	2,8
Hoofdpijn	3,2	4,3
Slaperigheid	3,8	2,8
Pijn op de injectieplaats	2,3	0,9
Hallucinatie	2,3	0,6

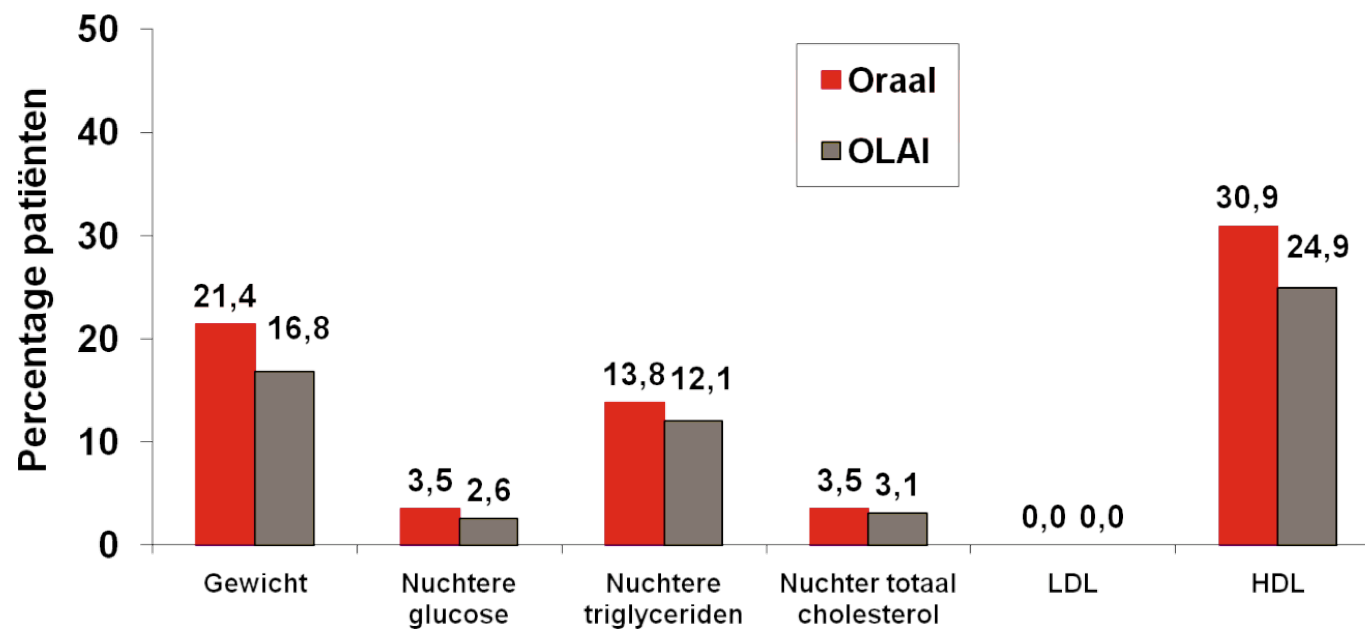
Geen van deze bijwerkingen was statistisch significant verschillend

Van olanzapine pamoaat gerapporteerde bijwerkingen waren, rekening houdend met de toedieningsmethode, consistent met die van oraal olanzapine.

McDonnell, et al. Human Psychopharmacology. 2011 Aug 5. doi: 10.1002/hup.1225. [Epub ahead of print]

VERGELIJKBAAR METABOOL PROFIEL VOOR OLANZAPINE PAMOAAAT EN ORAAL OLANZAPINE NA 24 WEKEN

Potentieel Klinisch Significante Veranderingen in Gewicht en Metabole Parameters

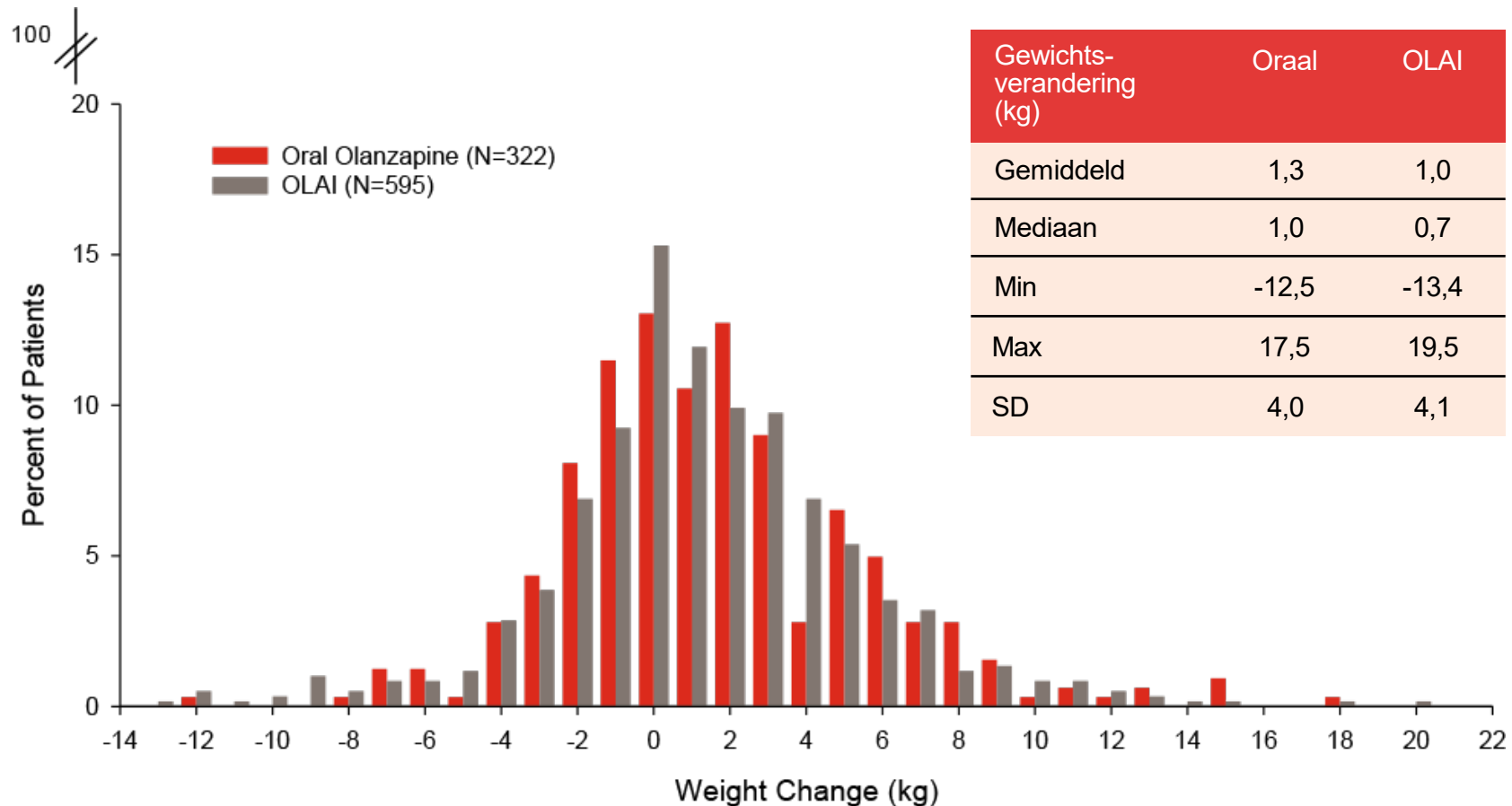


Geen significante verschillen tussen groepen

Definities van mogelijk klinisch significant: gewicht: $\geq 7\%$ verandering t.o.v. uitgangswaarde; nuchtere glucose: ≥ 7 mmol/l na uitgangswaarde van $< 5,56$ mmol/l; nuchtere triglyceriden: $\geq 2,26$ mmol/l na uitgangswaarde van $< 1,69$ mmol/l; nuchter totaal cholesterol: $\geq 6,21$ mmol/l na uitgangswaarde van $< 5,17$ mmol/l; nuchtere LDL: $\geq 4,13$ mmol/l na uitgangswaarde van $< 2,58$ mmol/l; nuchtere HDL: $< 1,03$ mmol/l na uitgangswaarde van $\geq 1,03$ mmol/l.

McDonnell, et al. Human Psychopharmacology. 2011 Aug 5. doi: 10.1002/hup.1225. [Epub ahead of print]

VERGELIJKBARE GEWICHTSVERANDERING BIJ OLANZAPINE PAMOAAAT EN ORAAL OLANZAPINE NA 24 WEKEN



NB: uitgangswaarde is na 4-8 weken op oraal olanzapine. De gemiddelde gewichtstoename in deze inleidingsperiode was 1,06 kg. OLAI = Olanzapine langwerkende injectie

McDonnell, et al. Human Psychopharmacology. 2011 Aug 5. doi: 10.1002/hup.1225. [Epub ahead of print]

DOSISGERELATEERDE VERANDERINGEN MET OLANZAPINE PAMOAAT

In een gerandomiseerd, dubbel-blind onderzoek van 24-weeken waarbij 3 vaste doseringen olanzapine pamoaat vergeleken werden in patiënten met schizofrenie, zijn statistisch significante verschillen tussen de doseringsgroepen waargenomen voor onderstaande veiligheids-uitkomstmaten.

Dosering olanzapine pamoaat

	150 mg/2 wk	405 mg/4 wk	300 mg/2 wk
Gewicht (kg)[†]	0,67	0,89	1,70*
Prolactine (µg/l)[†]	-5,61	-2,76	3,57* [^]
Nuchtere triglyceriden[‡]	6,5%	9,8%	24,5%* [^]

† gemiddelde verandering

‡ verandering van normaal bij start tot hoog op elk moment (%)

*p < 0,5 versus 150 mg/2 wk OP-depot

[^]p < 0,5 versus 405 mg/4 wk OP-depot

FDA website, accessed 21 Oct 2011: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/slides/2008-4338s1-00-index.htm>

Kane, Detke, Naber, et al. Am J Psychiatry. 2010;167:181-189

METABOLE CONTROLE

Gewicht

- Gewichtstoename van $\geq 7\%$ t.o.v. het lichaamsgewicht bij aanvang kwam zeer vaak voor en gewichtstoename van $\geq 15\%$ t.o.v. het lichaamsgewicht bij aanvang kwam vaak voor.
- Gewichtstoename van meer dan $\geq 25\%$ t.o.v. het gewicht bij aanvang kwam bij langdurig blootgestelde patiënten zeer vaak voor.
- **Het gewicht dient regelmatig te worden gecontroleerd, bijvoorbeeld bij baseline, 4, 8 en 12 weken na de start van de olanzapinebehandeling en daarna ieder kwartaal.**

Voor de volledige voorschriftinformatie en het complete veiligheidsprofiel, raadpleeg de SPC accessed 24 Mar 2025:
https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/zypadhera-epar-product-information_nl.pdf

METABOLE CONTROLE

Hyperglykemie en diabetes

- Er zijn zeldzame, waaronder enkele fatale, gevallen gerapporteerd van hyperglykemie en/of het ontstaan of exacerberen van diabetes, een enkele keer gepaard gaand met ketoacidose, coma, of overlijden.
- **Patiënten behandeld met antipsychotica, waaronder olanzapine pamoaat, dienen te worden gecontroleerd op tekenen en verschijnselen van hyperglykemie, en patiënten met diabetes mellitus of risicofactoren voor diabetes mellitus dienen regelmatig te worden gecontroleerd op verslechtering van de glucoseregulering.**
- **Adequate klinische controle is raadzaam conform gebruikte antipsychotica-richtlijnen, bijvoorbeeld door het meten van bloedglucose bij baseline, 12 weken na de start van de olanzapinebehandeling en daarna jaarlijks.**

Voor de volledige voorschrijfinformatie en het complete veiligheidsprofiel, raadpleeg de SPC accessed 24 Mar 2025:
https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/zypadhera-epar-product-information_nl.pdf

METABOLE CONTROLE

Lipidenveranderingen

- Bij met olanzapine behandelde patiënten zijn ongewenste veranderingen in lipiden waargenomen.
- Lipidenveranderingen dienen op klinisch adequate wijze te worden behandeld.
- **Bij patiënten behandeld met antipsychotica, waaronder olanzapine pamoaat, dienen regelmatig de lipidenconcentraties te worden gecontroleerd conform gebruikte antipsychotica-richtlijnen, bijvoorbeeld bij baseline, 12 weken na de start van de olanzapinebehandeling en daarna iedere 5 jaar.**

Voor de volledige voorschriftinformatie en het complete veiligheidsprofiel, raadpleeg de SPC accessed 24 Mar 2025:
https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/zypadhera-epar-product-information_nl.pdf

RICHTLIJNEN VOOR DE CONTROLE VAN PATIËNTEN DIE MET ANTIPSYCHOTICA WORDEN BEHANDELD

Adequate controle van gewicht, glucose en lipiden:

Raadpleeg de huidige Nederlandse richtlijn voor het controleren van patiënten die met antipsychotica worden behandeld:

Preventie en behandeling van somatische complicaties bij antipsychoticagebruik

W. Cahn et al., tijdschrift voor psychiatrie 50 (2008)

WAT IS HET POSTINJECTIESYNDROOM?

- Houdt verband met overmatige olanzapineconcentraties in plasma.
- Presentatie consistent met veel symptomen van orale overdosis olanzapine.
- Meest voorkomende symptomen:
 - *Delirium*, met verwardheid, desoriëntatie, agitatie, angst en andere cognitieve stoornissen.
 - *Sedatie*, in ernst variërend van mild tot coma (tot 12 uur durend bij 1 casus).
- Andere waargenomen symptomen zijn EPS, dysartrie, ataxie, agressie, duizeligheid, zwakte, hypertensie en convulsies.
- Begint meestal met lichtere symptomen die verergeren en/of in aantal toenemen.
- Presentatie kan op alcoholvergiftiging lijken.

Tijdstip ontstaan symptomen	Patiënten
< 60 minuten	~ 80%
1 tot 3 uur	~ 20%
> 3 uur	<5%

Detke, McDonnell, Brunner et al. BMC Psychiatry 2010;10:43.

VOORVALLEN VAN HET POSTINJECTIESYNDROOM IN KLINISCHE STUDIES

In klinische studies met olanzapine pamoaat

- Kregen > 2000 patiënten olanzapine pamoaat.
- Werden > 50.000 injecties toegediend.
- Kwam het postinjectiesyndroom voor bij 0,07% van de injecties (ongeveer 2% van de patiënten).
 - Een incidentie van 0,07% betekent dat in een kliniek waar 60 patiënten 1 injectie per 2 weken krijgen, zich in die kliniek 1 voorval per jaar voordoet.

Detke, McDonnell, Brunner, et al. Int J Neuropsychopharmacol 2010;13(suppl 1):244.
SPC accessed 24 Mar 2025: https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/zypadhera-epar-product-information_nl.pdf

KLINISCHE MANIFESTATIES VAN HET POSTINJECTIESYNDROOM

groepen (N=30)	Initieel %	Op enig moment %
Sedatie (somnolentie, sedatie, bewusteloosheid)	40	87
Delirium (gecombineerd)	47	97
Uitspraakstoornis (dysartrie)	23	70
Coördinatiestoornis (ataxie)	23	40
Cognitieve stoornissen (verwarring, desorientatie)	27	57
EPS, acathisie, spanning of krampen in extremiteiten	10	23
Agitatie, agressie, irritatie, angst, rusteloosheid*	7	30
Algemene malaise (zwakte, duizeligheid, slecht voelen)	63	67
Hypertensie	3	7
Mogelijke aanvallen/convulsies	0	7

Afkortingen: EPS= extrapyramidale symptomen

* rusteloosheid kan een uitingvorm van EPS zijn (acathisie)

Detke, McDonnell, Brunner et al. BMC Psychiatry 2010;10:43.

MEDISCHE STATUS EN HERSTEL

Bij patiënten met het postinjectiesyndroom:

- Zijn geen klinisch significante bloeddrukdalingen waargenomen.
- Is geen ademhalingsdepressie waargenomen.
- Trad soms tijdelijke bewusteloosheid op (23%).
- Waren de meesten van hen opgenomen voor nadere observatie en/of behandeling (77%).
- Werden twee patiënten profylactisch geïntubeerd na parenterale toediening van benzodiazepinen (geen ademhalingsdepressie waargenomen).
- Is niet gebleken dat gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen/stoffen een risicofactor is.

Herstel van patiënten met het postinjectiesyndroom:

- Alle patiënten zijn volledig hersteld zonder langdurige of permanente gevolgen.
- De tijd tot volledig herstel was 1,5 tot 72 uur.
- Ongeveer 70% van de patiënten ging verder met olanzapine pamoaat-injecties.

Detke, McDonnell, Brunner et al. BMC Psychiatry 2010;10:43.

MOGELIJKE OORZAKELIJKHEID OF MECHANISME

Mogelijke oorzaak of mechanisme van het postinjectiesyndroom

- Olanzapine pamoaat lost in bloed beter op dan in spierweefsel.
- Contact met een substantiële hoeveelheid bloed resulteert in 'snellere afgifte' van een deel van de dosis, waarschijnlijk als gevolg van:
 - gedeeltelijke injectie in het vaatstelsel
 - aanzienlijk vaatletsel tijdens de IM injectie (sneetje of aanprikken) of
 - substantiële bloeding op de injectieplaats.

McDonnell, Detke, Bergstrom, et al. BMC Psychiatry 2010;10:45

VEILIGHEIDSMAAATREGELEN BIJ HET INJECTEREN

- Het risico van het postinjectiesyndroom doet zich voor bij elke injectie met olanzapine pamoaat.
- Een goede injectietechniek is belangrijk.
 - Bestemd voor diepe intramusculaire injectie in de bilspier.
 - Niet voor intraveneuze of subcutane injectie, of injectie in de m. deltoideus.
 - Trek de zuiger van de spuit vóór het injecteren iets terug om er zeker van te zijn dat er geen bloed zichtbaar is.

McDonnell, Detke, Bergstrom, et al. BMC Psychiatry 2010;10:45

KLINISCHE BEHANDELING EN VERVOLGBEHANDELING MET ANTIPSYCHOTICA

Behandeling van het postinjectiesyndroom

- Behandel de symptomen.
- Zorg voor constant, nauwlettend medisch toezicht en controle tot de symptomen verdwenen zijn.
- Als parenterale benzodiazepinen essentieel zijn voor de behandeling van post-injectiegerelateerde bijwerkingen, wordt voorzichtige evaluatie van het klinisch beeld op excessieve sedatie en cardiorespiratoire depressie aanbevolen.

Na het postinjectiesyndroom

- Als behandeling met olanzapine pamoaat wordt voortgezet
 - De volgende injectie kan volgens schema worden toegediend.
 - Tijdelijke orale suppletie kan worden overwogen.
- Als olanzapine pamoaat wordt gestaakt
 - De effecten van olanzapine pamoaat blijven enige tijd na het staken bestaan (halfwaardetijd is ongeveer 30 dagen).
 - Behandeling met andere medicatie kan worden gestart wanneer dit klinisch geïndiceerd is.

VEILIGHEIDSMAAATREGELEN

Bij elke olanzapine pamoaat-injectie –

Na de injectie:

- De patiënt dient minimaal 3 uur in een zorginstelling te worden geobserveerd door adequaat gekwalificeerd personeel.
 - De patiënt dient zich te bevinden op een plek waar hij/zij kan worden gezien en/of gehoord.
 - Aanbevolen wordt de patiënt ten minste één keer per uur te controleren op tekenen van het post-injectiesyndroom.

Detke, McDonnell, Brunner, et al. BMC Psychiatry 2010; 10:43.

SPC accessed 24 Mar 2025: https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/zypadhera-epar-product-information_nl.pdf

VEILIGHEIDSMAAATREGELEN

Bij elke olanzapine pamoaat-injectie –

Vlak voordat de patiënt de instelling verlaat:

- Controleer of de patiënt alert en georiënteerd is en geen tekenen of symptomen van het post-injectiesyndroom vertoont.
 - Als een overdosis wordt vermoed, dient de bewaking van de patiënt onder nauwlettend medisch toezicht te worden voortgezet totdat onderzoek aantoont dat de klachten en symptomen zijn verdwenen.
 - De observatieperiode van 3 uur dient op klinische gepaste wijze te worden verlengd voor patiënten die tekenen of symptomen vertonen, overeenkomend met een olanzapine overdosis.
- Leg de patiënt uit dat hij/zij de rest van de dag alert moet zijn op symptomen van het postinjectiesyndroom en hulp moet kunnen invoeren als dat nodig is.

Na vertrek uit de instelling:

- De patiënt mag de rest van de dag geen auto besturen of machines bedienen.

Detke, McDonnell, Brunner, et al. BMC Psychiatry 2010; 10:43.

SPC accessed 24 Mar 2025: https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/zypadhera-epar-product-information_nl.pdf



Werken met olanzapine pamoaat in de praktijk

HOE HERKEN IK DE TEKENEN VAN EEN POSTINJECTIE-SYNDROOM GEDURENDE DE 3 UUR OBSERVATIE?

- De patiënt bevindt zich op een plek waar hij/zij kan worden gezien en/of gehoord.
- Controleer tenminste één keer per uur op tekenen van een overdosis olanzapine.

Voorbeeld

Tijd na injectie	Patiënt is ALERT	Patiënt is GEORIENTEERD	Patiënt is VRIJ VAN TEKENEN EN SYMPTOMEN VAN EEN OVERDOSIS OLANZAPINE
60 minuten	☐	☐	☐
120 minuten	☐	☐	☐
180 minuten	☐	☐	☐

Zie voor de volledige lijst met klinische manifestaties van het postinjectiesyndroom de samenvatting van de productkenmerken van olanzapine pamoaat.

SPC accessed 24 Mar 2025: https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/zypadhera-epar-product-information_nl.pdf

EEN VOORBEELD VAN EEN ONDERSTEUNEND SCHEMA VOOR DE 3 UUR OBSERVATIE

Patiënt reageert normaal op verbale instructies
(bv. “doe uw ogen open, neem mijn hand en knijp erin”).

> Herhaal dit tenminste één keer per uur.

Patiënt reageert op verbale instructies op bv. een verwarde manier en/of lijkt gesedeerd te zijn, of heeft één of meer andere symptomen passend bij een overdosis olanzapine.

> (stap 1) Schakel de arts in.

> (stap 2) Monitor nauwlettend alertheid, oriëntatie en vitale functies tot symptomen zijn verdwenen.

Patiënt reageert niet op verbale instructie
(bv. kreunt zonder ogen te openen, of heeft andere tekenen en symptomen passend bij een overdosis olanzapine).

> (stap 1) Schakel de arts in.

> (stap 2) Blijf bij patiënt en monitor nauwlettend alertheid, oriëntatie, en vitale functies tot nadere instructie van de arts.

Raadpleeg altijd vooraf de arts van uw instelling hoe u dient te handelen indien u na injectie met olanzapine pamoaat bij uw patiënt tekenen vermoedt van een overdosis olanzapine.

SPC accessed 24 Mar 2025: https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/zypadhera-epar-product-information_nl.pdf

PATIËNT IDENTIFICATIEKAART

ZYPADHERA®

Olanzapine pamoaat

Waarschuwingskaart voor

patiënten en hun behandelaar.

Telkens als u in contact treedt met een arts of specialist (ook bij een ongeval of eerste hulp post)

dient u deze medicatielijst met deze persoon te bekijken en daar waar nodig aan te laten vullen.

Voorgeschreven geneesmiddelen

Datum: _____

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

ZYPADHERA

Dosering (mg)	Hoe vaak krijgt u een injectie?	Datum van de laatste injectie	Tijd van de laatste injectie

Zie voor belangrijke veiligheidsinformatie de achterzijde van deze kaart en/of de patientenbijsluiter in de verpakking van uw geneesmiddel of via www.zypadhera.info/nl/

Neem in geval van nood contact op met:

ZypAdhera voorschrijvende arts

Naam: _____

Praktijk instellingsadres: _____

Telefoon: _____

Eventuele andere personen

Naam: _____

Telefoon: _____

Naam: _____

Telefoon: _____

CHEPLA
PHARM



Instructies voor reconstitutie en toediening olanzapine pamoaat

Stap 1: Voorbereiding

HOUDBAARHEID

- 24 uur stabiliteit na reconstitutie.
- Buiten de koelkast bewaren.
- In de injectiespuit – **direkt** spuiten!



MATERIALEN VOORBEREIDEN

Het is raadzaam handschoenen te gebruiken, omdat olanzapine pamoaat de huid kan irriteren.

Reconstitueer olanzapine pamoaat poeder alleen met het oplosmiddel dat in de verpakking wordt meegeleverd.

Inhoud verpakking:

- 1 flacon olanzapine, 1 flacon oplosmiddel.
- 19 gauge, 38 mm naald 2x, 50 mm naald 2x.
- 3 ml spuit.



Stap 2: Volume bepaling

VOLUME VAN HET OPLOSMIDDEL BEPALEN

In deze tabel wordt de hoeveelheid oplosmiddel vermeld die nodig is om olanzapine pamoaat poeder te reconstitueren.

Dosis	Sterkte olanzapine pamoaat in injectieflacon (mg)	Toe te voegen volume oplosmiddel (ml)	Uiteindelijk te injecteren volume (ml)
150 mg	210 mg	1,3 mL	1 mL
210 mg	210 mg	1,3 mL	1,4 mL
300 mg	300 mg	1,8 mL	2 mL
405 mg	405 mg	2,3 mL	2,7 mL

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

DOSISOVEREENKOMST TUSSEN OLANZAPINE PAMOAAAT EN ORAAL OLANZAPINE (BIJ BENADERING)*

Dosis oraal olanzapine	Olanzapine pamoaat eenmaal per 2 weken*	Olanzapine pamoaat eenmaal per 4 weken*
10 mg/dag	150 mg	300 mg
15 mg/dag	210 mg	405 mg
20 mg/dag	300 mg	-

* na 2 maanden behandelen

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken van olanzapine pamoaat voor de volledige doseringsinformatie.

SPC accessed 24 Mar 2025: https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/zypadhera-epar-product-information_nl.pdf

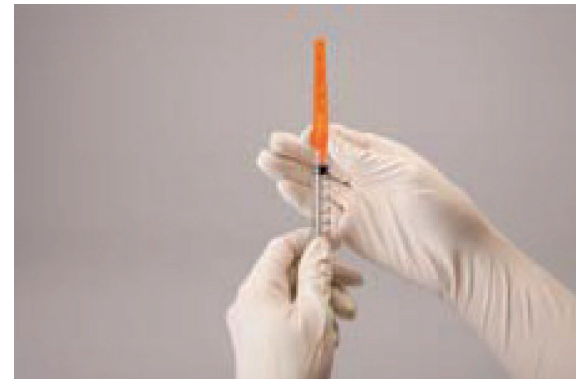
Stap 3: reconstitueren

OPLOSMIDDEL AAN POEDER TOEVOEGEN

1. Maak het poeder los door lichtjes tegen de injectieflacon te tikken.
2. Haal de injectiespuit en naald uit de verpakking. Controleer of de naald goed op de spuit is bevestigd door tegen de naald te duwen en deze rechtsom te draaien. Trek de naalddop recht van de naald af.
3. Zuig het vooraf vastgestelde volume aan oplosmiddel 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.

DE NAALD VERWIJDEREN

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.
8. Controleer visueel of de naald volledig in de beschermhuls is opgesloten.



TIK KRACHTIG OM TE MENGEN

9. Tik de injectieflacon krachtig en herhaaldelijk tegen een hard oppervlak totdat er geen poeder meer zichtbaar is.



Tik krachtig om te mengen.

CONTROLEER OP KLONTJES

10. Controleer de injectieflacon visueel op de aanwezigheid van klontjes.
Niet-gesuspendeerd poeder is zichtbaar als gele, droge klontjes tegen de wand van de injectieflacon.

Niet-gesuspendeerd:
zichtbare klontjes



Gesuspendeerd:
geen klontjes



Controleer op niet-gesuspendeerd poeder en tik zo nodig nog enkele malen.

SCHUD OM TE HOMOGENISEREN

11. Schud de injectieflacon krachtig totdat de suspensie er homogeen uitziet en gelijkmatig van kleur en structuur is.



Schud de injectieflacon krachtig.

Olanzapine pamoaat injecteren

BEPAAL DE JUISTE NAALD VOOR PATIËNT

1. 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.



TREK LANGZAAM HET GEWENSTE VOLUME OP

2. Trek langzaam het gewenste volume op.

Dosis	Uiteindelijk te injecteren volume (ml)
150 mg	1 mL
210 mg	1,4 mL
300 mg	2 mL
405 mg	2,7 mL

! Er blijft wat product in de injectieflacon achter.

VERWISSEL DE NAALD

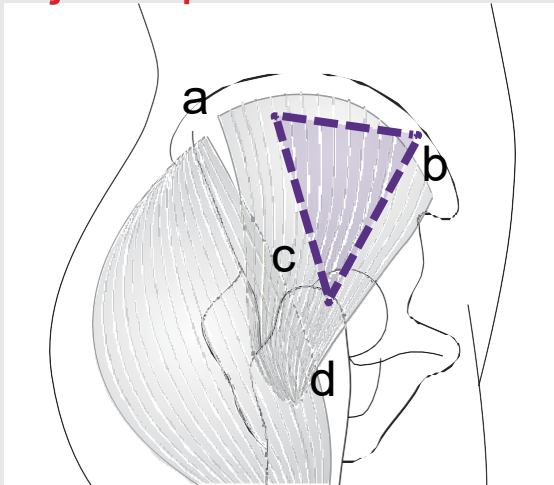
3. Activeer het veiligheidsmechanisme van de naald en verwijder de naald van de spuit.
4. Bevestig de overgebleven veiligheidsnaald op de injectiespuit voorafgaand aan de injectie.

Zodra de suspensie uit de injectieflacon is opgezogen, dient deze **onmiddellijk** te worden geïnjecteerd.

SELECTEER EEN INJECTIEPLAATS

5. Selecteer een injectieplaats in de bilspeer en bereid de injectieplaats voor.

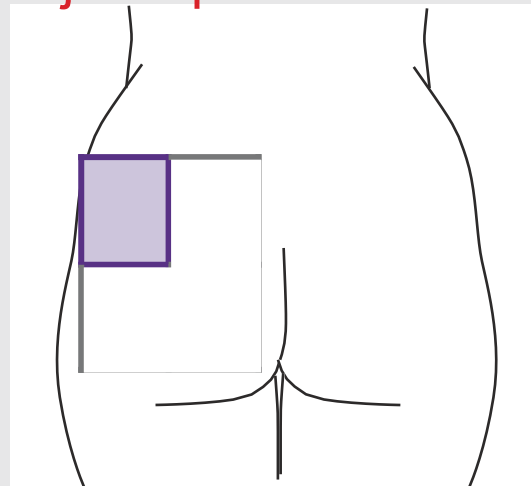
Ventrogluteale injectieplaats



- a crista iliaca
- b voorste spina iliaca
- c m. gluteus
- d grote femur trochanter

Ventrogluteale injectieplaats

Dorsogluteale injectieplaats



Bovenste
buitenkwadrant voor
injectie

Dorsogluteale injectieplaats

ASPIREER EN INJECTEER

6. Aspireer na het inbrengen van de naald gedurende enkele seconden om te controleren of er geen bloed verschijnt.

De injectie moet met een gelijkmatige, continue druk worden uitgevoerd.

7. Activeer het veiligheidsmechanisme van de naald.

! De injectieplaats niet masseren.

RISICOMINIMALISATIE MATERIAAL

U kunt extra materiaal opvragen bij CLS, een externe dienstverlener van CHEPLAPHARM Registration GmbH, te bereiken via training@zypadhera.info.

Het materiaal is online beschikbaar op www.zypadhera.info/nl/

Via het scannen van



Aanvullende informatie betreffende ZypAdhera is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

MELD BIJWERKINGEN

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb website www.lareb.nl.

**Dank u
voor uw aandacht**