



Instructies voor reconstitutie en toediening van ZypAdhera™

! UITSLUITEND VOOR DIEPE INTRAGLUTEALE INJECTIE. NIET INTRAVEENS OF SUBCUTAAN TOEDIENEN.

STAP 1 MATERIALEN VOORBEREIDEN



Figuur 1: Inhoud van de verpakking.

De verpakking bevat: (Fig. 1)

- 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 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

Dosering ZypAdhera™ in injectieflacon	Toe te voegen volume oplosmiddel
210 mg	1,3 ml
300 mg	1,8 ml
405 mg	2,3 ml

In deze tabel wordt de hoeveelheid oplosmiddel vermeld die nodig is om ZypAdhera™ poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte te reconstitueren.

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

STAP 3 ZYPADHERA™ RECONSTITUEREN



Figuur 2: Tik rechtlijnig om te mengen.



Figuur 3: Controleer op niet-gesuspenseerd poeder en/of nog andere maten.



Figuur 4: Schud de injectieflacon krachtig.

- 3.1 Maak het poeder los door lichtjes tegen de injectieflacon te tikken.
- 3.2 Haal de Hypodermic injectiespuit en -naald met naaldbeschermingsmechanisme uit de verpakking.
- 3.3 Zuig het vooraf vastgestelde volume aan oplosmiddel (stap 2) op in de spuit.
- 3.4 Injecteer het oplosmiddel in de injectieflacon met het poeder.
- 3.5 Zuig lucht op om de druk in de flacon te normaliseren.
- 3.6 Verwijder de naald. Houd de injectieflacon hierbij rechtop om te voorkomen dat er oplosmiddel uitloopt.
- 3.7 Activeer het veiligheidsmechanisme van de naald. (Lees de gebruiksaanwijzing voor de Hypodermic Needle-Pro® injectiespuit met veiligheidsnaald)
- 3.8 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 Figuur 2).
- 3.9 **Controleer de injectieflacon visueel op de aanwezigheid van klonters.** Niet-gesuspenseerd poeder is zichtbaar als gele, droge klonters tegen de wand van de injectieflacon. Als er nog klonters aanwezig zijn, dient u nogmaals te tikken (zie Figuur 3).
- 3.10 **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 Figuur 4).

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 de reconstitutie blijft ZypAdhera™ tenminste 24 uur stabiel in de injectieflacon.**

STAP 4 ZYPADHERA™ INJECTEREN

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

In deze tabel wordt aangegeven hoe goed het uiteindelijk te injecteren volume van de ZypAdhera™ suspensie is. De concentratie olanzapine in de suspensie is 150 mg/ml.

- 4.1 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:
 - 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.
- 4.2 Trek langzaam de gewenste hoeveelheid op.

! ER BLIJFT WAT PRODUCT IN DE INJECTIEFLACON ACHTER.

- 4.3 Activeer het veiligheidsmechanisme van de naald en verwijder de naald van de spuit.
- 4.4 Bevestig de gekozen veiligheidsnaald 50mm of 38mm op de injectiespuit vóór de injectie. Zodra de suspensie uit de injectieflacon is onttrokken, dient deze onmiddellijk te worden geïnjecteerd.

VOORSCHRIFT-EN TERUGBETALINGSVOORWAARDEN

- ZypAdhera™ komt voor vergoeding, in categorie B, in aanmerking indien ze toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie bij volwassen patiënten die vooral voldoende zijn gestabiliseerd met orale olanzapine en bij wie een behandeling met een langwerkend antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.
- De voorschrijvende arts is specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie.
- ZypAdhera™ moet toegediend worden in een zorginstelling, medische instelling of medische dienst, onder toezicht van gekwalificeerd personeel gedurende minstens 3 uur na de inspuiting.
- De vergoedbare posologie is beperkt tot maximaal één toediening per 2 weken.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

• VOOR DE INJECTIE:

- Patiënten dienen over dit mogelijke risico te worden ingelicht en over de voorwaarden voor toezicht.

• NA DE INJECTIE:

- Na elke injectie dient de patiënt **minimaal 3 uur te worden geobserveerd** door gekwalificeerd personeel in een gezondheidszorginstelling, voor het geval zich klachten of symptomen voordoen die overeenkomen met een overdosis olanzapine.
- Waar klinisch nodig, dient de observatieperiode van 3 uur verlengd te worden voor patiënten die klachten of symptomen vertonen die overeenkomen met een overdosis olanzapine.

• ALVORENS DE PATIËNT DE INSTELLING VERLAAT:

- Controleer of de patiënt **alert en georiënteerd is en dat er geen klachten of symptomen van een postinjectiesyndroom zijn.**
- Leg de patiënt uit dat hij/zij de rest van de dag alert moet zijn op symptomen van het post-injectiesyndroom en hulp moet kunnen inroepen indien dit nodig is.
- De patiënt mag de rest van de dag **geen auto besturen of machines bedienen.**

DOSERING

Tabel 1. Aanbevolen doseringsschema voor ZYPADHERA™ in vergelijking met orale olanzapine

Streefdosis orale Olanzapine	Aanbevolen startdosis ZypAdhera™	Onderhoudsdosis na 2 maanden behandeling met ZypAdhera™
10 mg/dag	210 mg/2 wk of 405 mg/4 wk	150 mg/2 wk of 300 mg/4 wk
15 mg/dag	300 mg/2 wk	210 mg/2 wk of 405 mg/4 wk
20 mg/dag	300 mg/2 wk	300 mg/2 wk

Tabel 2. Samenvatting van de dosis voor de ZypAdhera™ toediening

Dosis	Dosering van de ZypAdhera™ flacon	Toe te voegen volume oplosmiddel	Uiteindelijk te injecteren volume
150 mg	210 mg	1,3 ml	1,0 ml
210 mg	210 mg	1,3 ml	1,4 ml
300 mg	300 mg	1,8 ml	2,0 ml
405 mg	405 mg	2,3 ml	2,7 ml

ZYPADHERA™ VERSUS ZYPREXA IM®: OPGEPAST, NIET VERWARREN!

	ZypAdhera™ Poeder Olanzapineparmaaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte	Zyprexa IM® Poeder voor oplossing voor Olanzapine injectie
Indicatie	Onderhoudsbehandeling van schizofrenie bij volwassen patiënten die voldoende gestabiliseerd zijn tijdens de acute behandeling met orale Olanzapine.	Voor een snelle controle van agitatie en verstoord gedrag bij patiënten met schizofrenie of manische episode, indien orale therapie niet geschikt is. Zodra het praktisch mogelijk is dient de behandeling met Zyprexa IM® te worden stopgezet en orale behandeling met