

Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

12 Juli 2024

Belangrijke risico-informatie: Zypadhera (olanzapine pamoaat-monohydraat): informatie over ZYPADHERA - Injectiesets bevatten tijdelijk slechts drie veiligheidsnaalden van 38 mm in plaats van twee veiligheidsnaalden van 38 mm en twee van 50 mm.

Geachte heer / mevrouw,

In overleg met het Europees Medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil CHEPLAPHARM Registration GmbH u informeren over:

Samenvatting

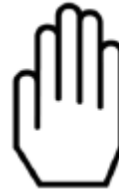
- Productieproblemen met de veiligheidsnaalden van 50 mm die deel uitmaken van de verpakking van Zypadhera hebben geleid tot leveringstekorten bij alle sterktes van het medicijn. Om het tekort op te vangen, zijn de bestaande voorraden opnieuw tussen EU-landen gedistribueerd zodat er op elk moment voldoende voorraad van ten minste één sterkte van Zypadhera beschikbaar is.
- Daarnaast zullen Zypadhera injectiesets nu tijdelijk drie naalden van 38 mm (19 gauge) bevatten in plaats van de twee naalden van 38 mm en twee naalden van 50 mm (19 gauge) die normaal in deze sets zitten.
- Deze drie veiligheidsnaalden van 38 mm zorgen ervoor dat het medicijn kan worden gebruikt bij patiënten met een normaal gewicht.
- Voor patiënten met obesitas moet de zorgverlener afzonderlijk in 19-gauge-naalden van 50 mm voorzien.

Aanvullende informatie

ZYPADHERA poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte bevat de werkzame stof olanzapine pamoaat-monohydraat. Dit is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met schizofrenie die voldoende gestabiliseerd zijn tijdens de acute behandeling met orale olanzapinetabletten. Olanzapine is een antipsychoticum, een middel tegen manie en een stemmingsstabilisator en vertoont een breed farmacologisch profiel in een aantal receptorsystemen.

ZYPADHERA is bedoeld voor intramusculaire injectie en mag alleen worden toegediend via een diepe intramusculaire gluteale injectie door een zorgverlener die is geoefend in de juiste injectietechniek.

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product.



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

Voorafgaand aan gebruik moet ZYPADHERA op basis van de samenvatting van de productkenmerken worden gereconstitueerd.

In geval van sets met drie naalden van 38 mm:

- De vereiste hoeveelheid oplosmiddel wordt opgezogen met de spuit waaraan de naald van 38 mm (naald 1) is bevestigd en wordt geïnjecteerd in de poederflacon.
- Vervolgens wordt de naald verwijderd en weggegooid.
- Nadat het poeder volledig is gereconstitueerd, moet de tweede naald van 38 mm worden gebruikt om de benodigde hoeveelheid oplossing voor injectie uit de flacon op te zuigen.
- Voordat de diepe intramusculaire injectie bij patiënten met een normaal gewicht wordt geplaatst, moet de naald nogmaals worden vervangen en de derde naald van 38 mm aan de spuit worden bevestigd.
- Voor de injectie bij patiënten met obesitas moet een 19-gauge-naald van 50 mm worden gebruikt. Omdat deze naalden tijdelijk niet in de set zitten, moet de zorgverlener daarin voorzien.
- Door het gestandaardiseerde luerlocksysteem zijn alle naalden met een specificatie van 19 gauge, 50 mm geschikt.

Als deze 19-gauge-naalden van 50 mm geen deel uitmaken van de basisuitrusting van uw instelling, adviseren we deze op korte termijn aan te schaffen en te bewaren, zodat u altijd voorbereid bent.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Zypadhera, kunt u contact opnemen met CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5 E, 79540 Lörrach, Duitsland te bereiken via info@cheplapharm.com.

Met vriendelijke groet,

CHEPLAPHARM Registration GmbH

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: ziekenhuisapothekers, psychiaters (in opleiding), verpleegkundig specialisten in GGZ en apothekers

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product.