

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1 – 5, NL-3991 RA, Houten, Holland.

Fremstiller:
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Zypadhera® er et registreret varemærke, der tilhører Eli Lilly and Company.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen

België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел.: + 359 2 491 41 40

Česká republika
Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΞΕΡΒ-ΑΙΑΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: +34 91 663 50 00

France
Lilly France SAS
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 (0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Kúpoç
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited, pārstāvniecība
Latvijā
Tel: + 371 6 7364000

Lietuva
Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31(0)30 6025800

Norge
Eli Lilly Norge A.S
Tlf: +47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel. +48 (0) 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 66 00

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Oy Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358 (0)9 8545 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0)8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44 (0) 1256 315000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2015.
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale
Vejledning i rekonstitution og administration

ZYPADHERA (olanzapin) pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.
KUN TIL DYB GLUTEAL INTRAMUSKULÆR INJEKTION.
MÅ IKKE ADMINISTRERES INTRAVENØST ELLER SUBKUTANT.

Rekonstitution
TRIN 1: Klargøring af injektionsudstyr

- Pakken indeholder:
- Hætteglas med ZYPADHERA pulver til depotinjektionsvæske, suspension
 - Hætteglas med solvens til ZYPADHERA
 - En Hypodermic sprøjte og sikkerhedskanylen (Hypodermic kit)En 19-gauge, 38 mm Hypodermic sikkerhedskanylen
 - En 19-gauge, 50 mm Hypodermic sikkerhedskanylen
 - Indlægsseddel til patienten
 - Rekonstitutions- og administrationskort (denne indlægsseddel)
 - Hypodermic sikkerhedsinformation og brugsvejledning



Det tilrådes at anvende handsker, da ZYPADHERA kan irritere huden. Rekonstituer kun ZYPADHERA pulver til depotinjektionsvæske, suspension med det solvent, som er i pakningen under anvendelse af standard aseptisk teknik til rekonstitution af parenterale lægemidler.

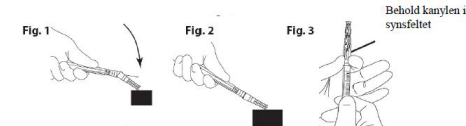
TRIN 2: Bestemmelse af mængden af solvens til rekonstitution
Nedenstående tabel angiver mængden af solvens, som er nødvendigt til at rekonstituere ZYPADHERA pulver til depotinjektionsvæske, suspension

ZYPADHERA pulver i hætteglas (mg)	Mængde solvens til opløsning (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

Bemærk, at der er mere solvens i hætteglasset, end der er brug for til rekonstitution.

- TRIN 3: Rekonstitution af ZYPADHERA**
1. Løsgør pulveret ved at banke hætteglasset let.
 2. Åbn pakken med Hypodermic sprøjten med påsat sikkerhedskanylen. Åbn blisterlommen og fjern udstyret. Fastgør med en let vridende bevægelse en sprøjte (hvis ikke allerede fastgjort) til udstyrets Luer-fatning. Sæt kanylen fast på udstyret med et tryk og et vrid i urets retning, træk derpå kanylehætten lige af kanylen. Hvis disse instruktioner ikke følges, er der fare for nålestikskade.
 3. Træk den forudbestemte mængde solvens (Trin 2) op i sprøjten.
 4. Indsprøjt solvensmængden i hætteglasset med pulver.
 5. Træk luft ud for at udligne trykket i hætteglasset.
 6. Fjern kanylen ved at holde hætteglasset opret for at undgå tab af solvens.

7. Fastgør sikkerhedskanylens kanylebeskyttelsesudstyr. Pres kanylen ind i hylsteret ved brug af en enhåndsteknik. Udfør enhåndsteknikken ved at presse hylsteret LET mod en flad overflade. NÅR DER TRYKES PÅ HYLSTERET (Fig. 1), PRESSES KANYLEN FAST IND I HYLSTERET (Fig. 2).
8. Kontroller visuelt, at kanylen er fuldstændig tilkoblet i kanylebeskyttelsesudstyret. Fjern kun udstyret med den fastgjorte kanylen fra sprøjten, når det kræves ved en særlig medicinsk procedure. Fjernes ved at gribe om Luer-spidsen på kanylebeskyttelsesudstyret med tommelfinger og pegefinger og ved at holde de frie fingre klar af udstyrsenden, som indeholder kanylespidsen (Fig. 3).



9. Bank hætteglasset fast og gentagne gange mod en hård overflade, indtil der ikke er noget synligt pulver. Beskyt overfladen for tage af for stødene (se Figur A).



Figur A: Bank fast for at blande

10. Kontroller visuelt hætteglasset for klumper. Ikke opslæmmet pulver viser sig som lysegule, tørre klumper, som klæber til hætteglasset. Det kan være nødvendigt at banke yderligere, hvis der stadigvæk er klumper (se Figur B).



Ikke opslæmmet: Synlige klumper
Figur B: Kontroller for ikke opslæmmet pulver og gentag om nødvendigt ved at banke let.



Opslæmmet: Ingen klumper



Figur C: Ryst hætteglasset kraftigt
Hvis der dannes skum, så lad hætteglasset stå, indtil skummet forsvinder. Hvis lægemidlet ikke anvendes straks, skal det rystes kraftigt for at få det ensartet igen. Rekonstitueret ZYPADHERA er stabilt i op til 24 timer i hætteglasset.

Administration
TRIN 1: Indsprøjtning af ZYPADHERA

Denne tabel angiver den mængde ZYPADHERA suspension, som skal indsprøjtes. Suspensionens koncentration er 150 olanzapin/ml.

Dosis (mg)	Slutvolumen, som skal indsprøjtes (ml)
150	1,0
210	1,4
300	2,0
405	2,7

1. Bestem hvilken kanylen, som skal bruges ved administration af injektionen til patienten. Til svært overvægtige patienter anbefales 50 mm kanylen til injektion:
 - Hvis 50 mm kanylen anvendes til injektion, fastgøres 38 mm kanylen til sprøjten for at trække den nødvendige suspension ud.
 - Hvis 38 mm kanylen anvendes til injektion, fastgøres 50 mm kanylen til sprøjten for at trække den nødvendige mængde suspension ud.
2. Træk langsomt den ønskede mængde op. Der vil være overskud af lægemidlet tilbage i hætteglasset.
3. Fastgør sikkerhedskanylens kanylebeskyttelsesudstyr og fjern kanylen fra sprøjten.
4. Sæt den anden sikkerhedskanylen på sprøjten forud for indsprøjtning. Når suspensionen er trukket op af hætteglasset, skal den anvendes straks.
5. Udvalg og forbered et injektionssted i glutealregionen. INDSPRØJT IKKE INTRAVENØST ELLER SUBKUTANT.
6. Aspirer i nogle sekunder efter indføring af kanylen for at sikre, at der ikke kommer blod til syne. Hvis der trækkes blod op i sprøjten, så kasser sprøjten og dosis og begynd proceduren med rekonstitution og administration igen. Injektionen skal foretages med et stadigt, kontinuerligt tryk. GNID IKKE PÅ INJEKTIONSSTEDET.
7. Fastgør sikkerhedskanylens kanylebeskyttelsesudstyr (Fig. 1 og 2).
8. Kasser hætteglas, sprøjter, kanyler og ikke anvendt solvens i overensstemmelse med de relevante kliniske procedurer. Hætteglasset er kun til engangsbrug.