

Zypadhera (olanzapin-pamoat-monohydrat): Information om ZYPADHERA – Injektionssæt vil midlertidigt kun indeholde tre 38 mm kanyler i stedet for to 38 mm kanyler og to 50 mm kanyler.

Kære sundhedsperson

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen vil CHEPLAPHARM Registration GmbH hermed gerne oplyse dig om følgende:

Opsummering

- Problemer med fremstillingen af 50 mm kanyler, der indgår i Zypadhera, har ført til forsyningsmangler på alle styrker af lægemidlet. For at afbøde manglerne er eksisterende forsyninger blevet omdistribueret mellem EU-landene for at sikre, at tilstrækkelige forsyninger af mindst én styrke af Zypadhera til enhver tid vil være tilgængelige.
- Derudover vil Zypadhera-injektionssæt nu midlertidigt indeholde tre 38 mm kanyler (19 gauge) i stedet for to 38 mm og to 50 mm kanyler (19 gauge), der normalt medfølger i disse sæt.
- Disse tre 38 mm kanyler sikrer, at lægemidlet kan anvendes hos normalvægtige patienter.
- For overvægtige patienter skal sundhedspersonen anskaffe 50 mm kanyler (19 gauge) separat.
- Pakninger indeholdende tre 38 mm kanyler, som ikke indeholder 50 mm kanyler, kan forekomme fra alle leverandører af Zypadhera i Danmark.

Baggrundsoplysninger om lægemidlet

ZYPADHERA-pulver til depotinjektionsvæske indeholder det aktive stof olanzapin-pamoat-monohydrat. Det er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter med skizofreni, der er tilstrækkeligt stabiliseret ved akut behandling med orale olanzapin-tabletter. Olanzapin er et antipsykotisk, antimanisk og stemningsstabiliserende stof med en bred farmakologisk profil i en række receptorsystemer.

ZYPADHERA er beregnet til intramuskulær injektion og bør kun indgives ved dyb intramuskulær injektion i glutealmusklen af en kvalificeret sundhedsperson, der er trænet i den relevante injektionsteknik.

Inden brug skal ZYPADHERA rekonstitueres som anvist i produktresuméet.

For sæt, der indeholder tre 38 mm kanyler:

- Den relevante mængde solvens trækkes op med sprøjten med den påsatte 38 mm kanyle (kanyle 1) og sprøjtes ned i hætteglasset med pulver.

- Derefter skal kanylen fjernes og bortskaffes.
- Når pulveret er helt rekonstitueret, skal den anden 38 mm kanyle anvendes til at trække den relevante mængde injektionsvæske, opløsning, op af hætteglasset.
- Inden der foretages dyb intramuskulær injektion hos normalvægtige patienter, skal der igen skiftes kanyle, idet den tredje 38 mm kanyle sættes på sprøjten.
- Ved injektion hos overvægtige patienter, skal der anvendes en 50 mm-kanyle (19 gauge). Da disse kanyler midlertidigt ikke vil indgå i sættet, skal de anskaffes af brugeren.
- På grund af standardiserede luerlocksystem vil alle 50 mm-kanyler (19 gauge) passe.

Hvis disse 50 mm kanyler (19 gauge) ikke indgår i jeres normale sortiment, anbefaler vi, at I anskaffer dem med det samme, i tilfælde af, at I modtager pakninger, som ikke indeholder 50 mm kanyler.

Pakninger indeholdende tre 38 mm kanyler, som ikke indeholder 50 mm kanyler, kan forekomme fra alle leverandører af Zypadhera i Danmark.

Kontaktoplysninger

CHEPLAPHARM Registration GmbH

Weiler Straße 5 E

79540 Lörrach

Tyskland

E-mail: info@cheplapharm.com