

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Clozapine Viatris 25 mg, tabletten** **Clozapine Viatris 100 mg, tabletten** clozapine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Clozapine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Clozapine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof van Clozapine Viatris is clozapine, welke behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica genoemd wordt (geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde geestesziekten te behandelen, zoals psychosen).

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met schizofrenie bij wie andere geneesmiddelen niet gewerkt hebben. Schizofrenie is een geestesziekte waarbij stoornissen in denken, emotionele reacties en gedrag voorkomen met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid. U dient dit geneesmiddel alleen te gebruiken nadat u ten minste twee andere antipsychotica heeft geprobeerd voor de behandeling van schizofrenie, waaronder een van de nieuwe atypische antipsychotica, en wanneer andere antipsychotica niet werkten of ernstige bijwerkingen veroorzaakten die niet behandeld konden worden.

Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van ernstige stoornissen van de gedachten, emoties en gedrag van mensen met de ziekte van Parkinson, bij wie andere geneesmiddelen niet gewerkt hebben.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u niet in staat bent om regelmatig bloedonderzoek te ondergaan.
- als u weet dat u in het verleden een tekort aan witte bloedcellen heeft gehad (bijvoorbeeld leukopenie of agranulocytose), met name als dit door geneesmiddelen werd veroorzaakt. Dit geldt niet wanneer u een tekort aan witte bloedcellen heeft gehad dat veroorzaakt werd door chemotherapie.
- als u in het verleden moest stoppen met het gebruik van clozapine vanwege ernstige bijwerkingen (bijvoorbeeld bij agranulocytose of hartproblemen).
- als u behandeld wordt of behandeld bent geweest met depotinjecties (injectie die elke twee tot drie weken wordt toegediend, waardoor de patiënt de antipsychotische medicijnen niet meer elke dag hoeft te nemen) van antipsychotica met een langdurige werking.

- als u een stoornis van het beenmerg heeft of heeft gehad of geneesmiddelen gebruikt met een nadelig effect op de werking van het beenmerg.
- als u epilepsie (toevallen of stuipen) heeft die onvoldoende onder controle is.
- als u een (plotselinge) geestesziekte heeft die wordt veroorzaakt door alcohol of drugs (bijvoorbeeld narcotica, een groep sterke pijnstillende middelen).
- als u lijdt aan verminderd bewustzijn en ernstige slaperigheid.
- als u lijdt aan een plotselinge afname van de bloedsomloop (circulatoire collaps), die kan voorkomen als gevolg van een ernstige shockreactie (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn).
- als u een ernstige nierziekte heeft.
- als u een andere ernstige hartziekte heeft zoals myocarditis (een ontsteking van de hartspier).
- als u symptomen heeft van actieve leverziekte, zoals geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen, misselijkheid en verminderde eetlust).
- als u een andere ernstige leverziekte heeft.
- als u paralytische ileus heeft (uw darm functioneert niet goed en u heeft last van ernstige verstopping).
- als u een geneesmiddel gebruikt dat het aantal witte bloedcellen (leukocyten) in uw bloed vermindert (leukopenie).

Als een of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, informeer dan uw arts en neem dit middel niet in.

Dit middel mag niet toegediend worden aan iemand die bewusteloos of in coma is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**De veiligheidsmaatregelen in deze rubriek zijn zeer belangrijk. U moet zich hieraan houden om het risico op ernstige levensbedreigende bijwerkingen te verkleinen.**

### **Voordat u start met de behandeling**

Vertel uw arts als u lijdt of ooit geleden heeft aan:

- als u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- glaucoom (hoge oogboldruk; groene staar).
- diabetes (suikerziekte) of iemand in uw familie diabetes heeft gehad. Een (soms behoorlijk) verhoogde bloedsuikerspiegel is voorgekomen bij patiënten met of zonder een voorgeschiedenis van diabetes (zie rubriek 4).
- prostaatproblemen of moeite met plassen.
- een hart-, nier- of leveraandoening.
- langdurige obstipatie (verstopping) of als u geneesmiddelen gebruikt die verstopping veroorzaken (zoals anticholinergica).
- gecontroleerde epilepsie.
- aandoeningen van de dikke darm.

Vertel uw arts ook als u:

- ooit geopereerd bent geweest aan uw buik.
- een hartaandoening of familiegeschiedenis van afwijkende geleiding in het hart genaamd “verlenging van het QT-interval”.
- een risico op het krijgen van een beroerte (wanneer een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt. Dit veroorzaakt uitvalsverschijnselen zoals scheve mond, moeilijk praten of verlamming van de arm), bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk heeft, cardiovasculaire problemen (problemen met hart en bloedvaten) of problemen met een bloedvat in de hersenen.

### **Tijdens de behandeling**

**Vertel het uw arts onmiddellijk, voordat u de volgende tablet inneemt:**

- als u verschijnselen krijgt van verkoudheid, koorts, griepachtige verschijnselen, keelpijn of een andere infectie (ontsteking door bacteriën of virussen). U zult met spoed een bloedonderzoek moeten ondergaan om te kijken of de verschijnselen gerelateerd zijn aan uw geneesmiddel.
- als uw lichaamstemperatuur onverwacht snel stijgt en uw spieren verstijven, dat kan leiden tot verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom), omdat u mogelijk een ernstige bijwerking ervaart die onmiddellijk moet worden behandeld.
- als u een **snelle, onregelmatige hartslag** heeft, zelfs tijdens rust, **hartkloppingen, problemen met ademen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid**. Uw arts zal uw hart moeten onderzoeken en indien nodig zal u meteen worden doorverwezen naar een cardioloog.
- als u zich **misselijk** voelt, moet **overgeven** en/of een **verminderde eetlust** heeft. Uw arts zal uw lever moeten onderzoeken.
- als u last heeft van **ernstige verstopping**. Uw arts zal u hiervoor moeten behandelen om complicaties te voorkomen.
- u last heeft van **verstopping, buikpijn, gevoeligheid van de buik, koorts, opgeblazen gevoel en/of bloederige diarree**. Uw arts zal u moeten onderzoeken.

**Medische controles en bloedonderzoeken**

Voordat u start met het gebruik van dit middel, zal uw arts vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en een bloedonderzoek uitvoeren om vast te stellen dat het aantal witte bloedcellen in uw bloed normaal is. Het is belangrijk dat dit onderzocht wordt, omdat uw lichaam witte bloedcellen nodig heeft om infecties tegen te gaan.

**Zorg ervoor dat uw bloed zowel vóór, tijdens en na de behandeling met dit middel regelmatig onderzocht wordt.**

- Uw arts zal u precies vertellen wanneer en waar de onderzoeken zullen plaatsvinden. Dit middel mag uitsluitend gebruikt worden als uw bloedwaarden normaal zijn.
- Dit middel kan een ernstige afname veroorzaken van het aantal witte bloedcellen in uw bloed (agranulocytose). Het regelmatig uitvoeren van bloedonderzoek is de enige manier voor uw arts om te zien of u risico loopt op het ontwikkelen van agranulocytose.
- Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling zal wekelijks een bloedonderzoek moeten worden uitgevoerd, vervolgens minstens eenmaal per maand.
- Als het aantal witte bloedcellen verminderd is, zal u onmiddellijk moeten stoppen met de behandeling met dit middel. Hierna zal het aantal witte bloedcellen gewoonlijk herstellen.
- U zult nog 4 weken lang bloedonderzoeken moeten ondergaan na het stoppen met de behandeling met dit middel.

Uw arts zal u ook lichamelijk onderzoeken voordat u start met de behandeling met dit middel. Uw arts kan een hartfilm (ECG) maken, maar alleen als dit nodig is in uw geval of als u bepaalde zorgen heeft.

Als u een leveraandoening heeft, zullen er regelmatig leverfunctietests worden uitgevoerd zolang u dit middel gebruikt.

Als u last heeft van hoge suikerwaarden in uw bloed (diabetes) kan uw arts regelmatig uw bloedsuikerspiegel bepalen.

Dit middel kan veranderingen in de hoeveelheid bloedvetten (bloedlipiden) veroorzaken. Dit middel kan gewichtstoename veroorzaken. Uw arts kan uw gewicht en uw gehalte aan bloedlipiden controleren.

Als u zich al licht in het hoofd voelt of wanneer u met dit middel een licht gevoel in uw hoofd krijgt, duizelig wordt of een flauwte krijgt, moet u voorzichtig zijn bij het opstaan uit een zittende of liggende positie, omdat deze de kans op vallen kunnen vergroten.

Als u een operatie moet ondergaan of als u om een bepaalde reden lange tijd niet in staat bent om te lopen, vertel uw arts dat u dit middel gebruikt. Dit kan het risico verhogen op trombose (een bloedstolsel in een ader).

### **Kinderen en jongeren tot 16 jaar**

Als u jonger dan 16 jaar bent, moet u dit middel niet gebruiken omdat er niet voldoende informatie beschikbaar is over het gebruik in die leeftijdsgroep.

### **Ouderen (60 jaar en ouder)**

Ouderen (60 jaar en ouder) kunnen meer risico lopen op de volgende bijwerkingen tijdens behandeling met dit middel: flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd na verandering van positie, duizeligheid, versnelde hartslag, moeite met plassen en verstopping (constipatie).

Vertel uw arts of apotheker als u aan een aandoening lijdt die dementie (aandoening van de hersenen met als kenmerken ernstige vergeetachtigheid, vermindering van de intellectuele vermogens en desoriëntatie) genoemd wordt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Clozapine Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het kan zijn dat de dosering van uw geneesmiddelen aangepast moet worden of dat u andere geneesmiddelen moet gebruiken.

### **U moet dit middel niet gebruiken samen met geneesmiddelen die de beenmergfunctie onderdrukken en/of de aanmaak van witte bloedcellen verminderen, zoals:**

- carbamazepine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij epilepsie.
- bepaalde antibiotica (middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën): chlooramfenicol, sulfonamiden, waaronder co-trimoxazol.
- bepaalde pijnstillers: pyrazolon analgetica, waaronder fenylbutazon.
- penicillinamine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van reumatische gewrichtsontsteking.
- cytotoxica, geneesmiddelen toegepast als chemotherapie.
- langwerkende depotinjecties van geneesmiddelen tegen psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord).

Deze geneesmiddelen verhogen het risico op de ontwikkeling van agranulocytose (een gebrek aan witte bloedcellen).

### **Het tegelijkertijd gebruiken van dit middel met een ander geneesmiddel kan invloed hebben op de werking van dit middel en/of het andere geneesmiddel. Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen van plan bent in te nemen of inneemt (ook als de behandeling bijna ten einde is), of als u recent moest stoppen met het innemen van een van de volgende geneesmiddelen:**

- geneesmiddelen voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie), zoals lithium, fluvoxamine, tricyclische antidepressiva, MAO-remmers, citalopram, paroxetine, fluoxetine en sertraline.
- andere antipsychotica voor de behandeling van geestesziekten, zoals perazine.
- benzodiazepines en andere geneesmiddelen voor de behandeling van angst of slaapstoornissen.
- narcotica en andere geneesmiddelen die uw ademhaling kunnen beïnvloeden.
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, waaronder fenytoïne en valproïnezuur.
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge of lage bloeddruk, waaronder adrenaline en noradrenaline.
- warfarine, een geneesmiddel voor de behandeling van bloedstolsels.
- antihistamines, geneesmiddelen die gebruikt worden bij verkoudheid of allergieën zoals hooikoorts.

- anticholinergica, die gebruikt worden om maagkrampen, spasmes en reisziekte te verlichten.
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- geneesmiddelen die bepaalde enzymen remmen zoals cafeïne (gebruikt als pijnstillert), perazine (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van psychische aandoeningen), fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie), ciprofloxacine (antibioticum).
- digoxine, een geneesmiddel voor de behandeling van hartaandoeningen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van een versnelde of onregelmatige hartslag.
- hormonale anticonceptiva (“de pil”), zoals progesteron of gecombineerde orale anticonceptiva zoals progesteron en oestrogeen.
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren, waaronder omeprazol of cimetidine.
- sommige antibiotica, waaronder erytromycine en rifampicine.
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (waaronder ketoconazol) of virusinfecties (waaronder proteaseremmers, voor de behandeling van hiv-infecties).
- atropine, een geneesmiddel dat gebruikt kan worden in bepaalde oogdruppels of producten voor hoest en verkoudheid.
- adrenaline, een geneesmiddel dat gebruikt wordt in noodsituaties.

Deze lijst is niet volledig. Uw arts en apotheker hebben meer informatie over geneesmiddelen waarmee voorzichtigheid vereist is of die niet gebruikt mogen worden samen met clozapine. Zij zullen weten of de geneesmiddelen die u gebruikt, horen bij de genoemde groepen geneesmiddelen.

### **Waarop moet u letten met drinken en alcohol?**

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit middel.

Vertel uw arts als u rookt en hoe vaak u iets drinkt waar cafeïne in zit (koffie, thee, cola). Plotselinge veranderingen in uw rookgedrag of in het drinken van cafeïnehoudende dranken kunnen ook het effect van dit middel beïnvloeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u de voordelen en de mogelijke nadelen van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bespreken. Neem direct contact op met uw arts als u zwanger bent geworden gedurende de behandeling met dit middel.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Sommige vrouwen die geneesmiddelen gebruiken voor de behandeling van geestesziekten worden onregelmatig of niet ongesteld. Als dit bij u het geval is, kunt u weer ongesteld worden als uw geneesmiddel vervangen wordt door dit middel. Dit betekent dat u een betrouwbaar anticonceptiemiddel (middel om zwangerschap te voorkomen) moet gebruiken.

#### Borstvoeding

U moet geen borstvoeding geven gedurende de behandeling met dit middel. Clozapine kan overgaan in de moedermelk en kan van invloed zijn op uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan vermoeidheid, slaperigheid en toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval) veroorzaken, vooral aan het begin van de behandeling. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u last heeft van deze symptomen.

### **Clozapine Viatris bevat lactose**

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Het is noodzakelijk dat uw arts de dosis langzaam verhoogt om het risico op lage bloeddruk, toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval) en slaperigheid te verkleinen. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dat u uw dosis niet verandert en dat u niet stopt met het gebruik van dit middel zonder overleg met uw arts. Blijf de tabletten gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft. Als u 60 jaar of ouder bent, kan uw arts starten met een lagere dosering, die langzaam verhoogd wordt, omdat u een verhoogde kans op bijwerkingen kan hebben (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

### **Behandeling van schizofrenie**

De aanbevolen begin dosering is een- of tweemaal 12,5 mg (een halve tablet van 25 mg) op de eerste dag, gevolgd door een- of tweemaal een 25 mg tablet op de tweede dag. Neem de tablet in met water. Als u dit goed verdraagt, zal uw arts de dosering langzaam verhogen gedurende de volgende 2 tot 3 weken met stappen van 25 tot 50 mg tot een dosering van maximaal 300 mg per dag. Indien nodig, kan de dagelijkse dosering daarna verhoogd worden met stappen van 50 tot 100 mg tweemaal per week of, bij voorkeur, eenmaal per week.

De effectieve dagelijkse dosering ligt meestal tussen 200 mg en 450 mg, gegeven in een aantal verdeelde doses. Sommige mensen zullen een hogere dosis nodig hebben. De maximale toegestane dagelijkse dosering is 900 mg. Het aantal bijwerkingen (met name toevallen) kan toenemen bij doses hoger dan 450 mg per dag. U moet altijd de laagste effectieve dosis gebruiken. De meeste mensen nemen een deel van hun dosis in de ochtend en een deel in de avond. Uw arts zal u precies vertellen hoe u uw dagelijkse dosering moet verdelen. Als uw dagelijkse dosering 200 mg is, mag u dit 's avonds als een enkele dosis innemen. Nadat u dit middel een tijdje heeft gebruikt met een goed resultaat, kan uw arts een lagere dosis proberen. U zult dit middel voor een periode van ten minste 6 maanden moeten innemen.

### **Behandeling van ernstige geestesstoornissen bij patiënten met de ziekte van Parkinson**

De aanbevolen begin dosering is 12,5 mg (een halve tablet van 25 mg), 's avonds toegediend. Neem de tablet in met water. Daarna zal uw arts de dosering langzaam verhogen met stappen van 12,5 mg, met een maximum van twee stappen per week, tot een maximale dosis van 50 mg aan het eind van de tweede week. Verhoging van de dosis moet stopgezet of uitgesteld worden als u het gevoel heeft dat u flauw gaat vallen, of licht in uw hoofd of verward bent. Om zulke symptomen te voorkomen zal uw bloeddruk gemeten worden tijdens de eerste weken van de behandeling.

De effectieve dagelijkse dosering ligt meestal tussen 25 mg en 37,5 mg, 's avonds toegediend als een enkele dosis. Doseringen van meer dan 50 mg per dag zijn alleen toegestaan in uitzonderlijke gevallen. De maximale dosering is 100 mg per dag. U moet altijd de laagste effectieve dosis gebruiken.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

### Ouderen

Als u ouder bent zal uw arts uw behandeling te starten met een lagere dosis van 12,5 mg. Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen tot de maximale dagelijkse dosering van 25 mg.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u vermoedt dat u te veel tabletten heeft ingenomen, of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of bel voor onmiddellijke medische hulp.

De symptomen van een overdosis zijn:

Slaperigheid, moeheid, gebrek aan energie, bewusteloosheid, coma, verwardheid, hallucinaties, opwindend, onverstane taal, stijve ledematen, trillende handen, toevallen (stuipen), verhoogde speekselproductie, verwijding van de pupillen, wazig zicht, lage bloeddruk, instorting, snelle of onregelmatige hartslag, verminderde ademhaling of kortademigheid.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u per ongeluk vergeet een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog zo gauw u eraan denkt. Als het al bijna tijd wordt voor de volgende dosis, dan moet u de vergeten tablet(ten) niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts als u gedurende meer dan 48 uur dit middel niet heeft ingenomen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U mag niet stoppen met het gebruik van dit middel zonder te overleggen met uw arts, omdat u last kunt krijgen van ontwenningsverschijnselen.

Deze verschijnselen zijn onder andere zweten, hoofdpijn, misselijkheid, braken (overgeven) en diarree. Als u last heeft van een van de bovenstaande verschijnselen, meld dit dan direct aan uw arts. Als u niet direct behandeld wordt, kunnen deze verschijnselen worden gevolgd door ernstigere bijwerkingen. Uw oorspronkelijke symptomen kunnen terugkeren. Als u moet stoppen met de behandeling, wordt aanbevolen om de dosering langzaam af te bouwen met stappen van 12,5 mg gedurende één tot twee weken. Uw arts zal u adviseren over hoe u uw dagelijkse dosering moet afbouwen. Als u plotseling moet stoppen met de clozapine-behandeling zal u gecontroleerd moeten worden door uw arts. Als uw arts beslist om opnieuw te starten met de clozapine-behandeling en uw laatste dosis was langer dan twee dagen geleden, zal een startdosis van 12,5 mg toegediend worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Sommige bijwerkingen kunnen en moeten onmiddellijk behandeld worden:**

**Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, vertel het uw arts meteen of, wanneer ernstig, ga naar de dichtstbijzijnde eerste hulp afdeling:**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- toevallen/stuipen (convulsie) of spier schokken.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- verschijnselen van verkoudheid, koorts, griepachtige verschijnselen, keelpijn of een andere infectie. Dit kunnen verschijnselen zijn van veranderingen in het aantal type witte bloedcellen (welke helpen infecties te bestrijden) wat kan leiden tot ernstige bloedinfectie.
- een onverwacht snelle stijging van uw lichaamstemperatuur en het verstijven van de spieren; dit kan leiden tot flauwvallen (maligne neurolepticasyndroom, een ernstige aandoening door gebruik van middelen tegen psychose, met spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, zweten, speekselvloed en/of verminderd bewustzijn). Mogelijk ervaart u een ernstige bijwerking die onmiddellijk moet worden behandeld.
- Licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of flauwvallen bij het opstaan vanuit een zittende of liggende houding, omdat dit de kans op vallen kan vergroten.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- een snelle, onregelmatige hartslag, zelfs tijdens rust, hartkloppingen, problemen met ademen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid. Dit kunnen verschijnselen zijn van veranderingen in het hartritme (wat gezien kan worden op een “ECG” een meting van de elektrische activiteit van het hart) of een vergroting van de hartspier (cardiomyopathie). Dit kunnen verschijnselen zijn van een ontsteking van de hartspier (myocarditis) of de vliezen rond de hartspier (pericarditis) of ophoping van vloeistof rondom het hart (pericardiale effusie). Uw arts zal uw hart moeten onderzoeken en indien nodig zal u meteen worden doorverwezen naar een cardioloog.
- zeer trage, ondiepe ademhaling (frequent, kleine ademhalingen) of ademhalingsproblemen, die verband kunnen houden met hartproblemen (circulatoire collaps, plotselinge afname van de bloedsomloop).
- moeite met slikken, die het inademen van voedsel kan veroorzaken.
- luchtweginfecties of longontsteking, zoals koorts, hoesten, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling.
- extreme verwarring, die gepaard kan gaan met hallucinaties (zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn), verhoogde of verlaagde activiteit en slaapproblemen (delirium).
- ontsteking van de alveesklier die gepaard gaat met heftige pijn in de bovenbuik, die uitstraalt naar de rug.
- tekenen van overgewicht of toenemende obesitas.
- onderbreking van de ademhaling met of zonder snurken tijdens de slaap.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- onverklaarbare blauwe plekken of langer bloeden dan normaal. Dit kunnen verschijnselen zijn van een afname van het aantal bloedplaatjes (die helpen bij de bloedstolling). U zult met spoed een bloedonderzoek moeten ondergaan om te kijken of uw symptomen gerelateerd zijn aan uw geneesmiddel.
- een verstopping van de dunne of dikke darm. Uw arts zal u hiervoor moeten behandelen om complicaties te voorkomen. In zeldzame gevallen kan dit leiden tot ernstige verstopping of blokkade van de darmen (paralytische ileus).
- een aanhoudende pijnlijke erectie van de penis. Dit wordt priapisme genoemd. Als u een erectie heeft die langer dan 4 uur duurt, kan direct medische behandeling nodig zijn ter voorkoming van verdere complicaties.

**Onbekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- een drukkende pijn op de borst, gevoel van beklemming, druk of beknelde gevoel op de borst (de pijn op de borst kan uitstralen naar de linkerarm, kaak, nek en bovenbuik), kortademigheid, zweten, flauwte, licht gevoel in het hoofd, misselijkheid, braken en hartkloppingen (verschijnselen van een hartaanval), dit kan dodelijk zijn. U dient direct medische hulp te zoeken. Zeer zelden kan dit leiden tot het stoppen van het kloppen van het hart (hartstilstand).
- druk op de borst, benauwdheid, gevoel van beklemming, een gevoel van druk, een branderig gevoel of een gevoel van verstikking. Dit kunnen verschijnselen zijn van onvoldoende bloed- en zuurstoftoevoer naar de hartspier, dit kan dodelijk zijn. Uw arts zal uw hart moeten onderzoeken.
- een met tussenpozen ‘bonzend’, ‘dreunend’ of ‘fladderend’ gevoel in de borst (hartkloppingen).



- als u last heeft van een snelle en onregelmatige hartslag (boezemfibrillatie). Daarbij kunnen hartkloppingen, flauwte, kortademigheid of klachten op de borst soms optreden. Uw arts zal uw hart moeten onderzoeken.
- symptomen van lage bloeddruk zoals licht in het hoofd, duizeligheid, flauwvallen, wazig zicht, ongewone vermoeidheid, koude en klamme huid of misselijkheid.
- vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.
- aangetoonde ontsteking of een sterk vermoeden van een ontsteking, samengaan met koorts of lage lichaamstemperatuur, abnormaal snelle ademhaling, snelle hartslag, verandering in reactievermogen en bewustzijn, bloeddrukdaling (bloedvergiftiging).
- overvloedig zweten, hoofdpijn, misselijkheid, braken en diarree (symptomen van cholinergisch syndroom).
- minder plassen, bloed bij het plassen kunnen hebben of pijn in de onderrug (verschijnselen van nierproblemen of falen).
- verschijnselen van een allergische reactie, zoals zwelling van voornamelijk gezicht, lippen, tong of keel wat ademhalingsmoeilijkheden en slikproblemen kan veroorzaken.
- huiduitslag die verschijnt op het gezicht, nek en hoofdhuid, gewrichtspijn en koorts wat allemaal verschijnselen kunnen zijn van een probleem met het afweersysteem van het lichaam (systemische lupus erythematosus; SLE).
- een zeldzame aandoening van een snel stijgende bloeddruk die kan leiden tot blijvende orgaanschade (andere verschijnselen kunnen zijn een snellere hartslag, ademhalingsproblemen, duizeligheid, braken, wazig zien).
- misselijk, overgeven en/of een verminderde eetlust. U kunt ook vergeling van de huid of ogen, donkere urine en jeuk opmerken. Dit kunnen verschijnselen zijn van lever problemen, waarvan sommige ernstig kunnen worden, waaronder leverontsteking, verstopping van de galwegen, leverfalen en in sommige gevallen de noodzaak van een lever transplantatie.
- brandende pijn in de bovenbuik, vooral tussen maaltijden door, vroeg in de ochtend of na het drinken van zure dranken; teerachtige, zwarte of bloederige ontlasting; opgeblazen gevoel, brandend maagzuur, misselijkheid of braken, snel vol zitten (zweren van maag en/of darm), dit kan dodelijk zijn.
- ernstige buikpijn die erger wordt als u gaat bewegen, misselijkheid, braken inclusief braken van bloed (of vloeistof met wat lijkt op koffiedik); buik wordt hard met (terugslag) gevoeligheid die zich verspreidt over de buik vanuit de plek waar het gat (perforatie) zit; koorts en/of koude rillingen (gat in uw maag- en/of darmwand (maag/darmperforatie) of gescheurde darm), dit kan dodelijk zijn.
- misselijkheid of overgeven, buikpijn, extreme dorst, overmatig plassen, desoriëntatie of verwarring (tekenen van ernstige onbalans in het zuur-base en glucose evenwicht in het lichaam die kunnen leiden tot coma).
- verstopping (obstipatie), buikpijn, gevoeligheid van de buik, koorts, opgeblazen gevoel, bloederige diarree. Dit kan wijzen op mogelijke megacolon (vergroting van de darmen) of darminfarct/bloed te kort door een vernauwd bloedvat (ischemie)/afsterven van de darm (darmnecrose), dit kan dodelijk zijn. Uw arts zal u moeten onderzoeken.
- scherpe pijn op de borst met kortademigheid en met of zonder hoesten.
- toegenomen of nieuwe spierzwakte, spierkrampen, spierpijn. Dit kan wijzen op een mogelijke spieraandoening (rhabdomyolyse). Uw arts zou u moeten onderzoeken.
- scherpe pijn op de borst of buikpijn met kortademigheid en met of zonder hoesten of koorts.
- Een intense en ernstige huidreactie, zoals uitslag met te veel witte bloedcellen (eosinofilie) en symptomen in het hele lichaam (DRESS-syndroom), zijn gemeld tijdens gebruik van Clozapine Viatris. De bijwerking verschijnt als huiduitslag met of zonder blaren. Huidirritatie, uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem) en koorts en griepachtige symptomen kunnen optreden. Symptomen van het DRESS-syndroom verschijnen meestal ongeveer 2-6 weken (mogelijk tot 8 weken) nadat de behandeling is begonnen.

## **Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:**

### **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Slaperigheid, verstopping (constipatie), duizeligheid, verhoogde speekselproductie, versnelde hartslag.

### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Te veel aan witte bloedcellen (leukocytose), een hoog aantal van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie), gewichtstoename, wazig zicht, hoofdpijn, trillen, stijfheid, onrust, ongewone bewegingen, onwillekeurige bewegingen, onvermogen bewegingloos te blijven, verhoogde bloeddruk, flauwte of een licht gevoel in het hoofd na een verandering van positie, plotseling intredende bewusteloosheid, misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, droge mond, koorts, kleine afwijkingen in leverfunctietesten, het plassen niet kunnen ophouden, moeite met plassen, vermoeidheid, meer zweten, verhoogde lichaamstemperatuur, spraakstoornissen (bijvoorbeeld onduidelijk spreken).

### **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Andere spraakstoornissen (bijvoorbeeld stotteren).

### **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Tekort aan rode bloedcellen (bloedarmoede), rusteloosheid, opwinding, verwardheid, bloedstolsel in de longen (trombo-embolie), leverontsteking (hepatitis), leveraandoening die gele verkleuring van de huid/donkere urine/jeuk veroorzaakt, verhoogde bloedspiegels van het enzym creatinefosfokinase, verminderde glucosetolerantie (de mate waarin het lichaam suiker uit het bloed kan verwerken) wat zou kunnen komen door het onvermogen van het lichaam om op het hormoon insuline te reageren, suikerziekte (diabetes mellitus) met symptomen zoals extreme dorst terwijl u grote hoeveelheden moet plassen, zich moe voelen of erg hongerig).

### **Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Onwillekeurige bewegingen van de mond/tong en ledematen, obsederende (kwellende) gedachten en herhaaldelijk dwangmatig gedrag (obsessieve compulsieve symptomen), ophoping van harde ontlasting in de endeldarm, wat een gevolg van langdurige verstopping kan zijn (fecale impactie), huidreacties, zwelling voor het oor (vergroting van speekselklieren), zeer hoge bloedspiegels van triglyceriden (bepaalde bloedvetten) of cholesterol, plotseling en onverklaarbaar overlijden.

### **Onbekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Veranderingen in hersengolfpatroon (elektro-encefalogram/EEG), diarree, maagklachten, maagzuur, maagklachten na de maaltijd, spierzwakte, spierspasmen (ongecontroleerd samentrekken van spieren), spierpijn, verstopte neus, nachtelijk bedplassen, ontsteking van de bloedvaten, ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm (waaronder symptomen zoals bloed in de ontlasting en ernstige buikpijn), verandering van huidskleur, een probleem met de zaadlozing bij mannen, oncontroleerbare spierspasmen die invloed hebben op de ogen, hoofd, nek en lichaam, welke een gevolg kan zijn van langdurige blootstelling aan bepaalde klasse van geneesmiddelen bekend als antipsychotica (geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen zoals clozapine), rusteloze benen syndroom (onweerstaanbare drang om uw benen of armen te bewegen, meestal gepaard met een onaangenaam gevoel tijdens perioden van rust, vooral 's avonds of 's nachts en tijdelijk verlichting door beweging).

Bij ouderen met dementie is een lichte toename van het aantal overlijdensgevallen gemeld bij patiënten die antipsychotica gebruiken vergeleken met patiënten die geen antipsychotica krijgen.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clozapine.  
Clozapine Viatris 25 mg, tabletten: elke tablet bevat 25 mg clozapine.  
Clozapine Viatris 100 mg, tabletten: elke tablet bevat 100 mg clozapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon, talk, Siliciumdioxide, colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Clozapine Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clozapine Viatris 25 mg tabletten: Vaalgele, ronde, platte tablet met schuine randen, bedrukt met "CZ/25" aan de ene zijde en "G/G" aan de andere zijde.

Clozapine Viatris 100 mg tabletten: Vaalgele, ronde, platte tablet met schuine randen, bedrukt met "CZ/100" aan de ene zijde en "G/G" aan de andere zijde.

Clozapine Viatris tabletten zijn beschikbaar in PVdC/PVC-Aluminium blisterverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

##### Registratiehouder:

Viatris Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

##### Fabrikanten

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate

Bijsluiter  
Clozapine Viatris 25 mg, 100 mg, tabletten  
Versie: juni 2024

RVG 117896-7

Grange Road, Dublin 13  
Ierland

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.  
Komárom, 2900  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder:**

Clozapine Viatris 25 mg, tabletten	RVG 117896
Clozapine Viatris 100 mg, tabletten	RVG 117897

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Denemarken	Clozapine Viatris 25 mg, 100 mg tabletter
Nederland	Clozapine Viatris 25 mg, 100 mg, tabletten
Portugal	Clozapine Mylan

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024**