

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Imap 2 mg/ml, suspensie voor injectie fluspirileen

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 veel 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 Imap 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 Imap en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Imap-suspensie voor injectie (hierna ook Imap genoemd) bevat fluspirileen (2 mg fluspirileen per milliliter vloeistof). Dat is de stof die zorgt voor de werking van Imap.

Imap wordt gebruikt voor de behandeling van een langdurige psychose, of een psychose die steeds weer terugkomt. Een psychose is een bepaalde stoornis in de hersenen waardoor u anders kunt denken, voelen en/of doen, met als gevolg verwardheid, waarnemen van dingen die er niet zijn (zoals het horen van de stem van iemand die er niet is), buitengewone achterdochtigheid, vervreemding van de maatschappij en uitzonderlijk in zichzelf gekeerd zijn, en als gevolg daarvan wellicht stemmingsstoornissen, angst en spanning.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u **allergisch** bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, raadpleeg dan uw arts.
- Als u zich **slaperig** voelt of **traag** bent ten gevolge van hersenziekte of hersenbeschadiging.
- Als er sprake is van **sufheid** of **slaperigheid** door gebruik van alcohol of geneesmiddelen (bijv. slaapmiddelen of sterke pijnstillers).
- Bij iemand die in **coma** is.
- Als u hartproblemen heeft of heeft gehad.
- Als u of iemand in uw familie een **stoornis in het hartritme** heeft of heeft gehad of een bepaalde stoornis heeft in het 'hartfilmpje' (elektrocardiogram), het zogenaamde verlengd QT-interval. Mogelijk bent u, maar is ook uw arts, er niet van op de hoogte dat u een stoornis in het hartritme of een verlengd QT-interval heeft. Daarom zal uw arts waarschijnlijk eerst een 'hartfilmpje' maken voordat u Imap gaat gebruiken.
- In combinatie met **geneesmiddelen** die een bepaalde **stoornis in uw ECG** (hartfilmpje) kunnen veroorzaken (het zogenaamde QT-interval verlengen). Voorbeelden hiervan kunt u vinden onder 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.
- Als u een **te laag kaliumgehalte** in het bloed heeft.

- Bij **kinderen** jonger dan 12 jaar.
Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- **Bij een afwijkend 'hartfilmpje'**. Vertel het uw arts als u weet dat u een bepaalde stoornis in het 'hartfilmpje' (elektrocardiogram), een zogenaamd lang QT-interval, heeft. Dat komt in sommige families voor. Nauwkeurig medisch toezicht zou dan noodzakelijk kunnen zijn wanneer u Imap gebruikt.
- **Als u de ziekte van Parkinson of een hersenbeschadiging heeft of als u spierkrampen heeft waardoor er een verlamming ontstaat**. Vertel het uw arts als u een van deze ziekten heeft. Het kan zijn dat bij u nauwkeurig medisch toezicht noodzakelijk is als u Imap gebruikt. Bovendien moet de dosering misschien worden aangepast of moet u aanvullende medicijnen krijgen.
- **Bij verandering van uw stemming**. Bij gebruik van Imap kan blijken dat u een depressie heeft, of kan de depressie juist weggedrongen worden.
- **Als uw lever minder goed werkt**. Vertel het uw arts als u een slechte leverfunctie heeft. Misschien moet u extra worden gecontroleerd als u Imap gebruikt.
- **Als u epilepsie heeft**. Vertel het uw arts als u hieraan lijdt. Het kan zijn dat bij u nauwkeurig medisch toezicht noodzakelijk is als u Imap gebruikt. Bovendien moet de dosering misschien worden aangepast of moet u aanvullende medicijnen krijgen.
- 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.
- **Bij oudere patiënten**. Ouderen zijn gevoeliger voor de bewegingsstoornissen die Imap kan veroorzaken. Als dit gebeurt kan de arts besluiten de dosering te verlagen.
- **Als u last krijgt van de volgende verschijnselen:**
 - vreemde bewegingen van de tong, het gezicht, de mond, of de kaken (zogenaamde tardieve dyskinesie). Deze vreemde bewegingen kunnen worden veroorzaakt door Imap. Soms ontstaan deze bewegingen pas of worden ze erger als u stopt met het gebruiken van Imap. Raadpleeg uw arts als dit gebeurt.
 - hoge koorts, versnelde ademhaling, transpireren, stijve spieren, verwardheid of verminderd bewustzijn. Deze verschijnselen kunnen horen bij het zogenaamde maligne neurolepticasyndroom, dat veroorzaakt kan worden door Imap. In dat geval dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.
 - melkvlod, menstruatiestoornissen of impotentie. Het is mogelijk dat u door het gebruik van Imap last krijgt van melkvlod uit de tepels of menstruatiestoornissen (bij vrouwen) of van impotentie (bij mannen).
 - beven, stijfheid, overmatige speekselvloed, loomheid, rusteloosheid, spierspasmen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Imap nog andere geneesmiddelen, of 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. Gebruikt u een of meer van de onderstaande middelen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Imap kan de werking van de volgende middelen versterken:

- geneesmiddelen die het reactievermogen verminderen (bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmerende middelen, verdovende pijnstillers, bepaalde middelen tegen allergische aandoeningen). Gebruik deze middelen daarom alleen als uw arts ze u voorschrijft.
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (bijv. middelen die fenoxylamine, labetalol, methyldopa of reserpine bevatten).

Imap kan de werking van de volgende middelen verminderen:

- sommige geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson en/of bepaalde hormoonstoornissen (bijvoorbeeld middelen die levodopa of bromocriptine bevatten).

De volgende middelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen:

- middelen die het evenwicht tussen bepaalde stoffen (zogenaamde elektrolyten) in uw lichaam kunnen verstoren;
- middelen die eenzelfde effect hebben als Imap (andere antipsychotica);
- middelen tegen depressieve stemmingen;
- middelen die gebruikt worden bij manisch depressiviteit die lithium bevatten;
- middelen tegen de ziekte van Parkinson.

Ook mag u Imap beslist niet gebruiken in combinatie met geneesmiddelen die een bepaalde invloed hebben op uw hartfilmpje (het zogenaamde QT-interval verlengen). Voorbeelden hiervan zijn:

- bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen, arseentrioxide (gebruikt bij APL, een bepaalde vorm van leukemie);
- halofantrine en mefloquine (tegen malaria);
- levomethadylacetaat (gebruikt bij verslaving aan harddrugs);
- mesoridazine, thioridazine, pimozide en sertindol (voor de behandeling van schizofrenie);
- sparfloxacin, gatifloxacin en moxifloxacin (antibiotica);
- dolansetronmesylaat (tegen misselijkheid);
- cisapride (tegen maagstoornissen).

De volgende middelen kunnen de werking van Imap verminderen:

- bepaalde middelen tegen epilepsie (bijv. middelen die carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne bevatten).

Als u deze middelen gebruikt, dan zal uw arts de dosering van Imap misschien aanpassen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Probeer matig te eten. Het kan zijn dat uw gewicht wat toeneemt door het gebruik van Imap.

Imap kan de werking van alcohol versnellen of versterken. Gelijktijdig gebruik van Imap en alcohol wordt afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

- Zwangerschap. Er is nog weinig over bekend of Imap bij zwangerschap schadelijk is. Uit proeven met dieren is tot nu toe geen schadelijkheid gebleken. De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Imap 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. Bent u in verwachting of gedurende de periode van de behandeling van plan in verwachting te raken? Dan mag u Imap niet gebruiken tenzij het strikt noodzakelijk is. Overleg hierover met uw arts.
- Borstvoeding. Het is niet bekend of de werkzame stof in Imap in de moedermelk terecht kan komen. Daarom mag u geen borstvoeding geven als u Imap krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van Imap kan het reactievermogen verminderd zijn. Ook kan Imap duizeligheid veroorzaken. Daarom zal uw arts bepalen of u auto mag rijden of gevaarlijke machines mag bedienen wanneer u Imap gebruikt.

Imap bevat 12 mg benzylalcohol per ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Het is zeer belangrijk dat u de juiste hoeveelheid Imap krijgt; deze zal van persoon tot persoon verschillen. Uw arts zal bepalen hoeveel Imap u toegediend moet krijgen. Uw arts zal de dosering bijstellen totdat het gewenste effect wordt verkregen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

Wanneer en hoe toe te dienen

Imap moet 1 keer per week per injectie worden toegediend, afwisselend in de linker- en in de rechterbilspier. Imap moet voor het gebruik worden geschud.

Hoeveel toe te dienen

- *Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar*
De wekelijkse dosering ligt tussen 1 en 12 mg (0,5 tot 6 ml per week). Uw arts zal bekijken hoe u op de behandeling reageert. Afhankelijk hiervan zal de dosis worden bijgesteld tot het resultaat optimaal is.

Patiënten die niet in het ziekenhuis zijn opgenomen

De gebruikelijke dosering varieert van 2 tot 4 mg (1 tot 2 ml per week).

Patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen

De gebruikelijke dosering varieert van 4 tot 8 mg (2 tot 4 ml per week).

- *Kinderen*
Kinderen jonger dan 12 jaar mogen Imap niet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer u of iemand in uw omgeving te veel Imap heeft gekregen. Zeker wanneer een of meer van de volgende verschijnselen optreden: ongecontroleerd rollen van de ogen, overmatige speekselproductie, ernstige spierstijfheid, zich niet kunnen bewegen of niet stil kunnen zitten, sufheid, opwinding.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u merkt dat er vergeten is u een Imap-injectie toe te dienen, neem dan contact op met uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop nooit met Imap zonder overleg met uw arts.

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.

De bijwerkingen die het meest voorkomen, zijn bewegingsstoornissen en misselijkheid.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- depressie, slapeloosheid, slaapstoornis
- minder bewegen, vreemde en onwillekeurige bewegingen (in het bijzonder van het gezicht, de mond of de tong), bewegingsstoornissen zoals stijve spieren, beverigheid, onwillekeurige bewegingen en niet lang stil kunnen zitten of liggen (deze verschijnselen kunnen horen bij de zogenaamde extrapiramidale stoornissen, Parkinsonisme, dyskinesie of acathisie), trillen, slaperigheid, duizeligheid, sufheid, overactiviteit
- misselijkheid

- stijve spieren
- vermoeidheid
- reactie op de injectieplaats zoals zwelling en pijn

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- rusteloosheid
- verlaagde spierspanning, verminderd bewegen, kwijlen, hoofdpijn
- krampen in de oogspieren
- draaiduizeligheid
- lage bloeddruk
- overmatige speekselafscheiding, verstopping (obstipatie)
- overmatig zweten, huiduitslag
- onwillekeurige spiertrekkingen
- niet goed seksueel functioneren
- vreemd lopen
- gewichtstoename

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- spraakstoornis
- rollen van de ogen
- droge mond

Van de volgende bijwerkingen is niet bekend hoe vaak ze voorkomen:

- overgevoeligheid
- meer prolactine (een hormoon dat melkproductie stimuleert)
- maligne neurolepticasyndroom (te herkennen aan spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn; vooral bij het begin of verhoging van de dosering), onwillekeurige bewegingen (in het bijzonder van het gezicht, de mond of de tong)
- niet goed zien
- vochtophoping in de huid en slijmvliezen vaak als allergische reactie (angio-oedeem), uitslag met galbulten, ontstoken huid door allergie, roodheid van de huid
- tepelvloed, geringe borstvorming bij mannen, menstratiestoornis

Van antipsychotica in het algemeen zijn nog de volgende bijwerkingen bekend:

- opgewondenheid;
- angst;
- veranderingen in het EEG (hersensimpje);
- toevallen/stuipen;
- braken;
- ernstige hartproblemen zoals verandering in het hartsimpje (zogenaamde QT-verlenging), hartritmestoornis of hartstilstand;
- plotselinge onverklaarbare dood;
- problemen bij het vrijen (zoals geen erectie of orgasme kunnen krijgen, of juist een langdurige, pijnlijke erectie).

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.

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.

Op de plaats van injectie kan een **onderhuids knobbel** voorkomen. Meestal gebeurt dit bij patiënten die hoge doseringen krijgen en Imap gedurende lange tijd gebruiken. Deze knobbel

verdwijnt als de behandeling gestopt wordt en het probleem kan verminderd worden door regelmatig een andere injectieplaats te kiezen.

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

De juiste bewaarwijze is:

- de flacon rechtopstaand;
- beneden 25 °C (niet in de vriezer);
- samen met deze gebruiksaanwijzing.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 fluspirileen.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzylalcohol (zie rubriek 2), polysorbaat 80, dinatriumwaterstoffsosfaat (E 339), natriumdihydrogenfosfaat (E 339), povidon K17 en water.

Hoe ziet Imap er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Imap is een steriele injectievloeistof. Het is een troebele, witte vloeistof. Imap zit in verpakkingen met 5 ampullen van 0,75 ml. Er is ook een speciale ziekenhuisverpakking met 5 injectieflacons van 6 ml.

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

Houder van de vergunning

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
DE-79540 Lörrach
Duitsland

Fabrikanten

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
DE-79540 Lörrach
Duitsland

EUMEDICA S.A. / N.V.
Chemin de Nauwelette 1
BE-7170 Manage
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 06151

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020.