

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 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clozapine is een antipsychotisch geneesmiddel.

Clozapine wordt gebruikt voor:

- Schizofrenie of andere psychiatrische stoornissen waarbij andere geneesmiddelen niet voldoende werkzaam zijn.
- Ernstige gedachtenstoornissen (psychose) bij de ziekte van parkinson.
- Ernstige verwardheid (delier) bij de ziekte van parkinson (off-label)

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een verlengd QT-interval heeft (een hartritmestoornis).
- Als u een aandoening aan het beenmerg heeft.
- Als u in het verleden een ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen heeft gehad.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u ongecontroleerde epilepsie heeft.
- Als u een ernstige nier- of hartaandoening heeft.
- Als u eerder ernstige gedachtenstoornissen (psychosen) hebt gehad door alcohol of geneesmiddelen.
- Als u een afsluiting van de darm (ileus) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u een verstopping van de bloedvaten door een bloedstolsel hebt gehad (trombo-embolie).
- Als u onvoldoende pompkracht van het hart hebt (hartfalen).
- Als u een vergrote prostaat heeft.
- Als u het syndroom van Sjögren heeft.
- Als u verhoogde oogbeldruk heeft (glaucoom).
- Als u problemen bij het plassen heeft (mictiestoornis).
- Als u suikerziekte heeft (diabetes mellitus).
- Als u een te hoog bloedvetgehalte heeft (hyperlipidemie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast clozapine 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.

Een wisselwerking kan optreden met de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen die het reactievermogen verminderen.
- Geneesmiddelen die het beenmerg kunnen onderdrukken, zoals carbamazepine, chlooramfenicol, sulfonamiden, fenylbutazon en geneesmiddelen tegen kanker.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen depressie, zoals fluoxetine, fluvoxamine en sertraline en het antibioticum ciprofloxacine kunnen de afbraak van clozapine verminderen. U kunt daardoor meer last van bijwerkingen krijgen.
- Rifampicine, bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne, primidon en carbamazepine), ritonavir en omeprazol kunnen de afbraak van clozapine versnellen. De werkzaamheid van clozapine kan daardoor afnemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Alcohol kan de bijwerkingen van clozapine versterken. Wees daarom voorzichtig met alcohol in de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens over het gebruik van clozapine bij zwangere vrouwen bekend. Clozapine dient alleen op strikte indicatie gebruikt te worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Borstvoeding wordt ontraden tijdens het gebruik van clozapine.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clozapine heeft invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Dosering

Schizofrenie of andere psychiatrische stoornissen:

- Oraal:
Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 12,5-25 mg per dag.
Vervolgens kan uw arts de dosering verhogen in stappen van 25-50 mg tot een effectieve dosis van meestal 200-450 mg per dag.
Incidenteel tot max. 900 mg per dag, daarna verlagen tot onderhoudsdosering, bij kinderen vanaf 12 jaar veelal 150-300 mg per dag.
Bij ouderen starten met een dosering van 12,5 mg op de eerste dag, dosering verhogen in stappen van maximaal 25 mg per dag.

Ernstige gedachtenstoornis (psychose) bij de ziekte van parkinson:

- Oraal: volwassenen startdosering 6,25 mg 1x per dag 's avonds.
Uw arts kan de dosering vervolgens verhogen tot het gewenste effect is bereikt tot een maximale dosering van 100 mg per dag.

Delirium bij de ziekte van parkinson:

- Oraal: volwassenen 12,5 mg 2x per dag.

Wijze van toediening

Neem clozapine tijdens of net na een maaltijd of met wat voedsel in. U vermindert daarmee de kans op maagklachten.

Voordat de behandeling met clozapine wordt gestart zult u eerst een bloedonderzoek en een lichamelijk onderzoek moeten ondergaan. Uw bloed moet gedurende de behandeling met clozapine regelmatig onderzocht worden. Uw arts zal u vertellen waar en wanneer uw bloed onderzocht moet worden. De eerste 18 weken van de behandeling zullen deze onderzoeken wekelijks plaatsvinden, maar de frequentie kan daarna verminderd worden tot tenminste iedere 4 weken. Uw bloed moet gedurende de hele behandeling gecontroleerd worden en als u stopt met clozapine nog 4 weken na het stoppen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van clozapine hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten te gebruiken dan dient u dit alsnog zo snel mogelijk te doen. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van clozapine moet worden besproken met uw arts. De symptomen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

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.

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Tekort aan witte bloedcellen (leukopenie), teveel aan witte bloedcellen (leukocytose), een hoog aantal van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie), tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie), teveel aan bloedplaatjes (trombocytose), verstopping van een ader of slagader door een bloedstolsel (trombo-embolie).
- Koorts, verhoogde lichaamstemperatuur (hyperthermie), stoomnissen in zweet- of temperatuurregulatie.
- Syndroom lijkend op een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom) met hoge bloeddruk (paradoxaal hypertensie) en verhoogde concentratie van hormonen in de urine.
- Gestoorde glucosetolerantie, suikerziektje (diabetes mellitus), abnormaal zure toestand van het bloed (ketoacidose), coma, ernstige verhoogd suikergehalte in het bloed, met soms dorst, veel plassen en moeheid (hyperglykemie), verhoogd gehalte van vetten in het bloed (hypertriglyceridemie), verhoogd cholesterolgehalte in het bloed (hypercholesterolemie).
- Verwardheid, rusteloosheid, opwindend, onrust (agitatie), delirium, dwangmatig gedrag (obsessieve compulsieve symptomen).
- Slaperigheid, duifheid (sedatie), duizeligheid, wazig zien, hoofdpijn, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), onwillekeurige spiersamentrekkingen (myoklonie), epileptische aanval (insult), spraakstoornissen, plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope), ernstige aandoening door gebruik van middelen tegen psychosen, met spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, zweten, speekselvloed en/of verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom).
- Versnelde hartslag (tachycardie), hoge bloeddruk (hypertensie), bloeddrukdaling door snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms met duizeligheid (orthostatische hypotensie), circulatoire collaps, hartritme stoornissen (aritmieën, QTc-verlenging), ontseking van het hart of het hartzakje (myocarditis, pericarditis), ophoping van vloeistof rondom het hart (pericardiale effusie), stoornissen van de hartspier (cardiomyopathie), hartstilstand, hartinfarct (myocardinfarct), angina pectoris, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).
- Longontsteking (pneumonie), onderste luchtweginfectie, verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), ademhalingsstilstand, verstopte neus.

- Verstopping (obstipatie), speekselvloed, misselijkheid, braken, verminderde eetlust (anorexie), droge mond, ileus, dysfagie, vergroting van de parotis, darmobstructie, plotselinge afsluiting van de darm (ileus), met een opgezette pijnlijke buik, zeldzame darmaandoening (syndroom van Ogilvie), abnormale vochtophoping tussen de longvliezen (pleurale effusie), diarree, beschadiging van de dikke darm die het gevolg is van een onderbreking in de bloedtoevoer (ischemische colitis), vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie).
- Stijging van de leverenzymwaarden, leverontsteking (hepatitis), geelzucht (cholestatische icterus), ernstige leverbeschadiging (fulminante levernecrose, aanhoudende pijnlijke erectietoestand van de penis, afsterven van weefsel van de lever (levernecrose), levertoxiciteit, verlittekening van de lever (leverfibrose), ernstige leverziekte (levercirrose), leverbeschadiging, leverfalen).
- Huidreacties, reumatische aandoening (lupus erythematoses).
- Spierzwakte, spiersamentrekkingen, spierpijn.
- Urine-incontinentie, achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed geleegd kan worden (urineretentie), ontsteking van de nieren, met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis), nierfalen, bedplassen (enuresis nocturna).
- Vermoeidheid, plotseling overlijden.

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 bijsluiters 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

Bewaren bij kamertemperatuur

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

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Miglyol 812
- Frambozen essence

Hoe ziet clozapine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clozapinedrank 6,25 mg/ml wordt geleverd in een flacon van 100 ml.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022