

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

ZYPADHERA 210 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

ZYPADHERA 300 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

ZYPADHERA 405 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

olanzapina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ZYPADHERA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZYPADHERA
3. Jak stosować lek ZYPADHERA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ZYPADHERA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ZYPADHERA i w jakim celu się go stosuje

ZYPADHERA zawiera substancję czynną olanzapinę. ZYPADHERA należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi i jest stosowana w leczeniu schizofrenii - choroby objawiającej się tym, że pacjent słyszy, widzi lub odczuwa rzeczy nieistniejące w rzeczywistości, ma sprzeczne z rzeczywistością przekonania, jest nadmiernie podejrzliwy i wycofuje się z kontaktów z innymi. Osoby z tą chorobą mogą również odczuwać depresję, lęk lub napięcie.

Lek ZYPADHERA jest przeznaczony dla dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia olanzapiną w postaci doustnej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ZYPADHERA

Kiedy nie stosować leku ZYPADHERA

- jeśli pacjent ma uczulenie na olanzapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Objawami **reakcji uczuleniowej** mogą być: wysypka, świąd, obrzęk twarzy, opuchnięcie warg lub duszność. Jeżeli wystąpiły takie objawy, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ZYPADHERA należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- **Po każdym wstrzyknięciu mogą wystąpić niezbyt częste, ale ciężkie reakcje.** ZYPADHERA może czasami zbyt szybko przeniknąć do naczynia krwionośnego. Jeśli się to zdarzy, po wstrzyknięciu mogą wystąpić wymienione poniżej objawy. W niektórych przypadkach objawy te mogą prowadzić do utraty przytomności.
 - nadmierna senność
 - splątanie
 - drażliwość
 - agresja
 - zaburzenia mowy
 - zaburzenia chodu
 - drgawki
 - zawroty głowy
 - dezorientacja
 - lęk
 - zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
 - osłabienie
 - sztywność lub drżenie mięśni

Objawy te zwykle ustępują w ciągu 24 do 72 godzin po wstrzyknięciu. Po każdym wstrzyknięciu pacjent będzie obserwowany w placówce służby zdrowia przez przynajmniej 3 godziny, ze względu na możliwość wystąpienia powyższych objawów.

Wystąpienie objawów po czasie dłuższym niż 3 godziny po wstrzyknięciu jest mało prawdopodobne. Jednakże, w przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę. Ze względu na ryzyko wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych przez pozostałą część dnia po wstrzyknięciu.

- Należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli po wstrzyknięciu wystąpią zawroty głowy lub omdlenie. Prawdopodobnie konieczne będzie pozostanie w pozycji leżącej do czasu poprawy. Lekarz lub pielęgniarka mogą również zmierzyć ciśnienie tętnicze krwi i tętno.
- Nie zaleca się stosowania leku ZYPADHERA u pacjentów **w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia** (splątanie i utrata pamięci), ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.
- Bardzo rzadko leki tej grupy mogą powodować wystąpienie nieprawidłowych ruchów, zwłaszcza w obrębie twarzy lub języka, lub zespołu objawów obejmujących gorączkę, przyspieszony oddech, pocenie się, sztywność mięśni, ospałość lub senność. Jeżeli po podaniu leku ZYPADHERA wystąpią takie objawy, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.
- U pacjentów stosujących lek ZYPADHERA obserwowano przyrost masy ciała. Należy systematycznie sprawdzać masę ciała pacjenta. W razie potrzeby należy rozważyć zwrócenie się do dietetyka lub uzyskanie pomocy w ustaleniu diety.
- U pacjentów stosujących lek ZYPADHERA obserwowano wysokie stężenie cukru we krwi i wysokie stężenie lipidów (triglicerydów i cholesterolu). Przed zastosowaniem leku ZYPADHERA i w trakcie jego stosowania lekarz powinien przeprowadzać badania krwi w celu określenia stężenia cukru we krwi i stężeń niektórych lipidów.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli w przeszłości u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występowały zakrzepy, ponieważ podobne leki były powiązane z tworzeniem zakrzepów krwi.

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z niżej wymienionych schorzeń, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza:

- udar lub „mini” udar (przemijające objawy udaru);
- choroba Parkinsona;
- zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego;
- niedrożność jelit (porażenna);
- choroba wątroby lub nerek;
- choroby krwi;
- przebyty niedawno zawał serca, choroba serca, zespół chorego węzła zatokowego, (zaburzenia rytmu serca), niestabilna dławica piersiowa lub niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- cukrzyca;
- napady drgawek;

- jeśli pacjent wie, że mogła u niego wystąpić utrata soli w wyniku przedłużającej się, ciężkiej biegunki i wymiotów (nudności z wymiotami) lub stosowania diuretyków (leków moczopędnych).

Rutynowo, w celu zachowania ostrożności u osób w wieku **powyżej 65 lat** lekarz może kontrolować ciśnienie tętnicze krwi.

Nie zaleca się rozpoczynania stosowania leku ZYPADHERA u pacjentów powyżej 75 lat.

Dzieci i młodzież

Lek ZYPADHERA nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek ZYPADHERA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania:

- leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona.
- karbamazepiny (lek przeciwpadaczkowy i stabilizujący nastrój), fluwoksaminy (lek przeciwdepresyjny) lub cyprofloksacyny (antybiotyk) - może być konieczna zmiana dawki leku ZYPADHERA.

Stosowanie leku ZYPADHERA w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, uspokajającymi lub nasennymi może wywoływać senność.

Stosowanie leku ZYPADHERA z alkoholem

Nie należy pić alkoholu po podaniu leku ZYPADHERA, ponieważ lek w skojarzeniu z alkoholem może wywoływać senność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety karmiące piersią nie powinny otrzymać leku ZYPADHERA, ponieważ niewielkie ilości olanzapiny mogą przenikać do mleka.

U noworodków, których matki stosowały lek ZYPADHERA w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po każdym wstrzyknięciu przez pozostałą część dnia nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych.

ZYPADHERA zawiera sól

Po rozpuszczeniu ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w fiolce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek ZYPADHERA

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku ZYPADHERA należy podać i jak często należy wykonywać wstrzyknięcia. Lek ZYPADHERA jest podawany w dawkach od 150 mg do 300 mg co 2 tygodnie lub od 300 mg do 405 mg co 4 tygodnie.

ZYPADHERA ma postać proszku, który lekarz lub pielęgniarka użyje do przygotowania zawiesiny i wstrzyknie do mięśnia pośladka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ZYPADHERA

Lek ten zostanie podany pod nadzorem medycznym, dlatego zastosowanie większej niż zalecana dawki leku jest mało prawdopodobne.

U pacjentów, którym podano większą niż zalecana dawkę olanzapiny występowały następujące objawy:

- przyspieszona czynność serca, pobudzenie lub agresywne zachowanie, trudności w mówieniu, mimowolne ruchy (zwłaszcza mięśni twarzy i języka) oraz ograniczenie świadomości.

Inne objawy to:

- ostre splątanie (dezorientacja), drgawki (padaczka), śpiączka, jednoczesne wystąpienie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni, ospałości lub senności, zmniejszenie częstości oddechów, zachłyśnięcie, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia rytmu serca.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z powyżej wymienionych objawów.

Pominięcie zastosowania leku ZYPADHERA

W przypadku poczucia poprawy nie należy przerywać leczenia. Ważne jest, aby stosować lek ZYPADHERA tak długo, jak zaleci to lekarz.

W przypadku pominięcia wstrzyknięcia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia terminu podania leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeżeli wystąpi:

- nadmierna senność, zawroty głowy, splątanie, dezorientacja, zaburzenia mowy, zaburzenia chodu, sztywność lub drżenie mięśni, osłabienie, drażliwość, agresja, lęk, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, lub drgawki, które mogą prowadzić do utraty przytomności. Te objawy mogą czasami wystąpić, jeżeli lek ZYPADHERA zbyt szybko przeniknie do naczynia krwionośnego (często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów);
- nieprawidłowe ruchy, zwłaszcza w obrębie twarzy czy języka (często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów);
- zakrzepy krwi w żyłach (niezbyt często zgłaszane działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów), szczególnie w nogach (objawy obejmują puchnięcie, ból, zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem. W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
- jednoczesne występowanie gorączki, przyspieszonego oddechu, pocenia się, sztywności mięśni i ospałości lub senności (nie można określić częstości występowania tego działania niepożądanego na podstawie dostępnych danych).

Inne często zgłaszane działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów) podczas stosowania leku ZYPADHERA obejmują senność i ból w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadko zgłaszane działanie niepożądane (które może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów) podczas stosowania leku ZYPADHERA to zakażenie w miejscu wstrzyknięcia.

Działania niepożądane wymienione poniżej występowały podczas podawania olanzapiny w postaci doustnej, ale mogą także wystąpić po podaniu leku ZYPADHERA.

Bardzo często zgłaszane działania niepożądane (które mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów) obejmują zwiększenie masy ciała i zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi. We wczesnym etapie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy lub omdlenia (ze zwolnieniem czynności serca), szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej. Zazwyczaj te objawy same ustępują, lecz jeżeli się utrzymują, należy poinformować o tym lekarza.

Inne często zgłaszane działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów) obejmują zmiany w liczbie niektórych komórek krwi, stężenia lipidów w krwiobiegu i przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych na początku leczenia, zwiększenie stężenia cukrów we krwi i moczu, zwiększenie stężenia kwasu moczowego i aktywności fosfokinazy kreatyninowej we krwi, wzmożone uczucie głodu, zawroty głowy, niepokój, drżenie, zaburzenia ruchu (dyskinezy), zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wysypka, utrata siły, skrajne zmęczenie, zatrzymanie wody w organizmie powodujące obrzęki rąk, stóp lub okolicy kostek, gorączka, ból stawów, zaburzenia seksualne, takie jak zmniejszenie libido u mężczyzn i kobiet lub zaburzenia erekcji u mężczyzn.

Inne niezbyt częste działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów) obejmują nadwrażliwość (np. obrzęk w obrębie jamy ustnej i gardła, swędzenie, wysypka), cukrzycę lub nasilenie jej przebiegu, sporadycznie z kwasicą ketonową (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączką, napady drgawek, zazwyczaj u pacjentów, u których wcześniej występowały napady drgawkowe (padaczka), sztywność lub kurcz mięśni (w tym ruchy gałek ocznych), zespół niespokojnych nóg, zaburzenia mowy, jąkanie, zwolnienie czynności serca, wrażliwość na światło słoneczne, krwawienie z nosa, wzdęcie brzucha, ślinienie, utrata pamięci lub brak pamięci, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu, wypadanie włosów, brak lub zmniejszenie miesiączki, zmiany w piersiach u mężczyzn i kobiet, takie jak wydzielanie mleka poza okresem karmienia lub nietypowe powiększenie piersi.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (które mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów): obniżenie prawidłowej temperatury ciała, zaburzenia rytmu serca, nagła śmierć z niewyjaśnionej przyczyny, zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, gorączkę i nudności, choroba wątroby objawiająca się zmianą barwy skóry i białych części oka na kolor żółty, choroba mięśni objawiająca się niewyjaśnionym pobolewaniem i bólem, wydłużony i (lub) bolesny wzwód.

Bardzo rzadkie działania niepożądane obejmują poważne reakcje alergiczne, takie jak reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. DRESS), która objawia się początkowo jako objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie z rozległą wysypką, wysoką temperaturą, powiększeniem węzłów chłonnych, podwyższeniem poziomu enzymów wątrobowych widocznym w badaniach krwi i zwiększeniem liczby jednego z rodzajów białych krwinek krwi (eozynofilia).

Podczas leczenia olanzapiną u pacjentów w podeszłym wieku z rozpoznaniem otępienia mogą wystąpić: udar, zapalenie płuc, nietrzymanie moczu, upadki, skrajne zmęczenie, omamy wzrokowe, podwyższona temperatura ciała, zaczerwienienie skóry i problemy z chodzeniem. Kilka śmiertelnych przypadków zostało odnotowanych w tej grupie pacjentów.

U pacjentów z chorobą Parkinsona olanzapina w formie doustnej może nasilać objawy działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadzić o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ZYPADHERA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość zawiesiny w fiolce w okresie 24 godzin w temperaturze 20-25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie niezwłocznie wykorzystany, za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Zwykle produkt nie powinien być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 20 do 25°C. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę zabarwienia lub inne widoczne oznaki zepsucia.

Jeśli leku nie zużyto natychmiast, należy go intensywnie wstrząsnąć w celu odtworzenia zawiesiny. Po pobraniu leku z fiolki do strzykawki, zawiesinę należy natychmiast zużyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ZYPADHERA

Substancją czynną jest olanzapina.

ZYPADHERA 210 mg: Każda fiolka zawiera olanzapiny embonian jednowodny w ilości odpowiadającej 210 mg olanzapiny.

ZYPADHERA 300 mg: Każda fiolka zawiera olanzapiny embonian jednowodny w ilości odpowiadającej 300 mg olanzapiny.

ZYPADHERA 405 mg: Każda fiolka zawiera olanzapiny embonian jednowodny w ilości odpowiadającej 405 mg olanzapiny.

Po rozpuszczeniu: 1 ml zawiesiny zawiera 150 mg/ml olanzapiny.

Składniki rozpuszczalnika: karmeloza sodowa, mannitol, polisorbata 80, woda do wstrzykiwań, kwas solny i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek ZYPADHERA i co zawiera opakowanie

ZYPADHERA proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu jest to żółty proszek w przezroczystej, szklanej fiolce. Lekarz lub pielęgniarka używając rozpuszczalnika w fiolce przygotowuje zawiesinę, którą następnie poda we wstrzyknięciu. Rozpuszczalnik do leku ZYPADHERA to przezroczysty roztwór o barwie od bezbarwnej do lekko żółtej w przezroczystej, szklanej fiolce.

ZYPADHERA to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu. Jedno pudełko zawiera jedną fiolkę z proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, jedną fiolkę z rozpuszczalnikiem 3 ml, jedną strzykawkę z dołączoną zabezpieczoną igłą 19 G, 38 mm oraz trzy oddzielne zabezpieczone igły: jedną igłą 19 G, 38 mm i dwie igły 19 G, 50 mm.

Podmiot odpowiedzialny

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia.

Wytwórca

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

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

France

Lilly France
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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
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 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

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 (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0)16614377

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>

PONIŻSZE INFORMACJE PRZEZNACZONE SĄ WYŁĄCZNIE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO LUB PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA DOTYCZĄCA SPOSOBU ROZPUSZCZANIA I PODAWANIA PRODUKTU

ZYPADHERA olanzapina, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

WYŁĄCZNIE DO GŁĘBOKIEGO PODAWANIA W MIĘSIEŃ POŚLADKOWY. NIE PODAWAĆ DOŻYLNIE LUB PODSKÓRNIE.

Rozpuszczanie

KROK 1: Przygotowanie materiałów

Opakowanie zawiera:

- Fiolkę z produktem ZYPADHERA, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu
- Fiolkę z rozpuszczalnikiem produktu ZYPADHERA
- Jedną strzykawkę Hypodermic i zabezpieczoną igłę (Hypodermic Device)
- Jedną zabezpieczoną igłę 19 G, 38 mm Hypodermic
- Dwie zabezpieczone igły 19 G, 50 mm Hypodermic
- Ulotkę dla pacjenta
- Instrukcję użytkownika dotyczącą sposobu rozpuszczania i podawania produktu (ta ulotka)
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania i instrukcja użytkownika Hypodermic Device



Zaleca się używanie rękawiczek, ponieważ ZYPADHERA może podrażnić skórę.

ZYPADHERA, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, należy rozpuszczać tylko przy użyciu rozpuszczalnika zawartego w opakowaniu, stosując standardowe aseptyczne techniki rozpuszczania produktów pozajelitowych.

KROK 2: Określanie ilości rozpuszczalnika potrzebnego do rozpuszczenia

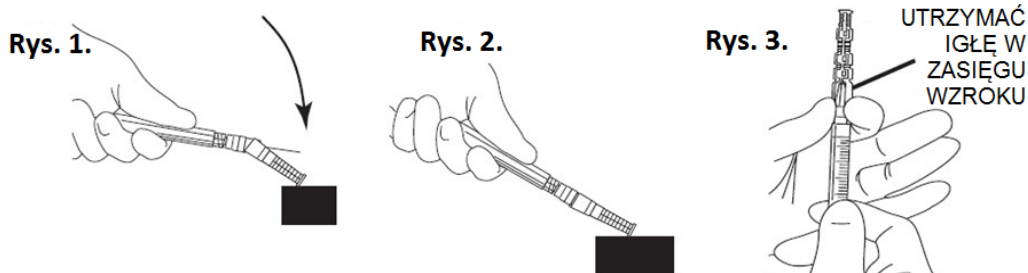
W tabeli podano ilość rozpuszczalnika potrzebną do rozpuszczenia proszku do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań ZYPADHERA.

ZYPADHERA dawka w fiolce (mg)	Objętość rozpuszczalnika, którą należy dodać (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

W fiolce znajduje się większa ilość rozpuszczalnika niż potrzebna do rozpuszczenia.

KROK 3: Rozpuszczanie produktu ZYPADHERA

1. Delikatnie stukając w fiolkę należy przywrócić sypką postać proszku.
2. Należy otworzyć opakowanie zawierające strzykawkę Hypodermic i igłę oraz urządzenie zabezpieczające igłę. Należy rozerwać blister i wyjąć urządzenie. Należy przymocować strzykawkę (o ile nie jest już przymocowana) do łącznika typu Luer w urządzeniu, wykonując ruch obrotowy. Należy pewnie osadzić igłę w urządzeniu poprzez wciśnięcie i przekręcenie jej zgodnie z ruchem wskazówek zegara, następnie należy zdjąć osłonkę prosto z igły. Konsekwencją nieprzestrzegania tej instrukcji może być ukłucie igłą.
3. Do strzykawki należy pobrać ustaloną wcześniej objętość rozpuszczalnika (krok 2).
4. Do fiolki z proszkiem należy wstrzyknąć rozpuszczalnik.
5. Następnie należy usunąć powietrze, by wyrównać ciśnienie w fiolce.
6. Należy wyjąć igłę przytrzymując fiolkę w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekaniu rozpuszczalnika.
7. Należy użyć systemu zabezpieczającego igłę. Należy wcisnąć igłę do osłony używając techniki jednej ręki. Technika jednej ręki polega na DELIKATNYM naciskaniu osłony o płaską powierzchnię. PO NACIŚNIĘCIU OSŁONY (Rys. 1), IGLA PEWNIE WCHODZI W OSŁONĘ (Rys. 2).
8. Należy wizualnie sprawdzić, czy igła w całości znajduje się w osłonce zabezpieczającej. Urządzenie i zabezpieczoną igłę można usunąć ze strzykawki tylko jeśli wymaga tego specyficzna procedura medyczna. Usuwać z urządzenia zabezpieczającego igłę poprzez ściśnięcie środka końcówki typu Luer kciukiem i palcem wskazującym, trzymając pozostałe trzy palce z dala od końca urządzenia zawierającego ostry koniec igły (Rys. 3).

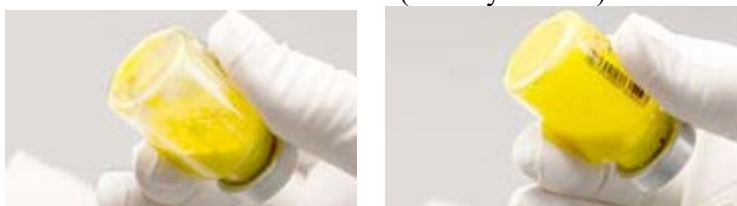


9. Kilkakrotnie należy pewnie postukać fiolką o twarde podłoże do momentu gdy nie będzie widać już proszku. Powierzchnię należy zabezpieczyć, aby zamortyzować uderzenie. (Patrz rysunek A)



Rysunek A: Należy pewnie postukać w celu wymieszania

10. Należy sprawdzić, czy w fiolce znajdują się nierozpuszczone grudki produktu. Nierozpuszczony proszek ma postać jasnożółtych, suchych grudek przywierających do fiolki. Jeśli grudki pozostały może być konieczne dodatkowe ostukanie fiolki. (Patrz rysunek B)



Nierozpuszczony: widoczne grudki Rozpuszczony: brak grudek

Rysunek B: Należy sprawdzić czy obecny jest nierozpuszczony proszek i w razie potrzeby ponownie postukać fiolką.

11. Należy intensywnie potrząsać fiolką do czasu, gdy kolor i konsystencja zawiesiny staną się jednolite. Produkt w postaci zawiesiny jest nieprzejrzysty i ma barwę żółtą. (Patrz rysunek C)



Rysunek C: Należy intensywnie potrząsać fiolką

W przypadku spienienia się zawiesiny należy pozostawić fiolkę do czasu, aż piana zniknie. Jeśli produktu nie zużyto natychmiast, należy intensywnie wstrząsnąć w celu odtworzenia zawiesiny. Po rozpuszczeniu produkt ZYPADHERA w fiolce pozostaje stabilny do 24 godzin.

Sposób podawania

KROK 1: Wstrzykiwanie produktu ZYPADHERA

W tabeli podano ostateczną objętość zawiesiny produktu ZYPADHERA do wstrzyknięcia. Stężenie olanzapiny w zawieszynie wynosi 150 mg/ml.

Dawka (mg)	Ostateczna objętość do wstrzyknięcia (ml)
150	1,0
210	1,4
300	2,0
405	2,7

- Należy określić jaka igła będzie użyta do wstrzyknięcia leku pacjentowi. W celu wykonania wstrzyknięcia u pacjentów otyłych zaleca się użycie igły 50 mm:
 - Jeśli planowane jest użycie do wstrzyknięcia igły 50 mm, należy przymocować zabezpieczoną igłę 19 G, 38 mm do strzykawki i pobrać odpowiednią ilość zawiesiny.
 - Jeśli planowane jest użycie do wstrzyknięcia igły 38 mm, należy przymocować zabezpieczoną igłę 19 G, 50 mm do strzykawki i pobrać odpowiednią ilość zawiesiny.
- Należy powoli pobrać potrzebną objętość. W fiolce pozostanie niewielka ilość nadmiaru produktu.
- Należy uruchomić system zabezpieczający igłę i usunąć igłę ze strzykawki.
- Przed wstrzyknięciem należy przymocować wybraną zabezpieczoną igłę 50 mm lub 38 mm do strzykawki. Po pobraniu zawiesiny z fiolki, należy ją natychmiast wstrzyknąć.
- Należy wybrać i przygotować odpowiednie miejsce wstrzyknięcia na pośladku. **NIE WSTRZYKIWAĆ DOŻYLNIE ANI PODSKÓRNIE.**
- Po wkłuciu igły, należy aspirować przez kilka sekund aby upewnić się, że nie pojawia się krew. Jeśli krew wpłynie do strzykawki, należy usunąć strzykawkę i dawkę, oraz ponownie rozpocząć

procedurę rozpuszczania i podawania produktu. Wstrzyknięcie należy wykonać poprzez przyłożenie stałego, ciągłego nacisku.

NIE NALEŻY MASOWAĆ MIEJSCA WSTRZYKNIĘCIA.

7. Należy uruchomić system zabezpieczający igłę. (Rys. 1 i 2).
8. Fiolki, strzykawkę, zużyte igły, dodatkową igłę i nieużyty rozpuszczalnik należy usunąć zgodnie z odpowiednimi procedurami klinicznymi. Fiolka jest przeznaczona do jednorazowego użytku.