

Indlægsseddel: Information til brugeren

ZYPADHERA® 210 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

ZYPADHERA® 300 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

ZYPADHERA® 405 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension

olanzapin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før du får ZYPADHERA
3. Sådan bliver du behandlet med ZYPADHERA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ZYPADHERA indeholder det aktive stof olanzapin. ZYPADHERA tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika, og bruges til behandling af skizofreni – en sygdom med symptomer såsom at man hører, ser og mærker ting, som ikke eksisterer, er mistroisk, ualmindelig mistænksom og indesluttet. Mennesker med denne sygdom kan også føle sig deprimerede, angst eller anspændte.

ZYPADHERA er beregnet til voksne patienter, som er tilstrækkeligt stabiliseret med oral olanzapin.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ZYPADHERA

Du må ikke få ZYPADHERA

- hvis du er allergisk over for olanzapin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
En allergisk reaktion kan kendes ved udslæt, kløe, hævelse af ansigt og læber eller stakåndethed. Hvis du har oplevet dette, skal du fortælle det til en sygeplejerske eller læge.
- hvis du tidligere har fået konstateret øjenproblemer såsom visse former for øget tryk i øjet (glaukom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får ZYPADHERA.

- **En ikke almindelig, men alvorlig reaktion kan opstå efter hver injektion, du får.**

ZYPADHERA kan nogle gange komme for hurtigt ind i blodbanen. Hvis det sker, kan du få de nedenfor nævnte symptomer efter indsprøjtningen. I nogle tilfælde kan disse symptomer medføre tab af bevidsthed.

- Usædvanlig stor søvnighed
- Svimmelhed
- Forvirring
- Desorientering
- Irritabilitet
- Angst
- Aggression
- Stigning i blodtryk
- Talebesvær
- Svaghed
- Gangbesvær
- Muskelstivhed eller rysten
- Krampe

Disse symptomer forsvinder normalt i løbet af 24 til 72 timer efter indsprøjtningen. Efter hver indsprøjtning vil du blive holdt under observation af din læge eller sygeplejerske i mindst 3 timer for symptomerne nævnt ovenfor.

Selv om det er usandsynligt, kan du få symptomerne efter mere end 3 timer efter indsprøjtningen. Hvis det sker, skal du straks kontakte din sygeplejerske eller læge. På grund af denne risiko, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner resten af dagen efter hver injektion.

- Fortæl det til din læge eller sygeplejerske, hvis du føler dig svimmel eller svag efter indsprøjtningen. Du vil muligvis have behov for at ligge ned, indtil du får det bedre. Lægen eller sygeplejersken vil måske også måle dit blodtryk og puls.
- ZYPADHERA anbefales ikke til **ældre patienter med demens** (konfusion og hukommelsestab), da det kan have alvorlige bivirkninger.
- Medicin af denne type kan yderst sjældent forårsage usædvanlige bevægelser af især ansigt eller tunge eller en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og dødsghed/søvnighed. Hvis dette sker efter du har fået ZYPADHERA, skal du omgående kontakte din læge eller sygeplejerske.
- Vægtstigning er set hos patienter, som tager ZYPADHERA. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt. Henvielse til en diætist eller hjælp med at lægge en kostplan bør om nødvendigt overvejes.
- Højt sukker- og fedtindhold (triglycerider og kolesterol) i blodet er set hos patienter, som tager ZYPADHERA. Inden du påbegynder behandling med ZYPADHERA, samt jævnligt i løbet af behandlingen skal din læge tage blodprøver for at kontrollere indholdet af sukker og fedt i dit blod.
- Fortæl det til lægen, hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft blodpropper, da denne type medicin kan være forbundet med dannelse af blodpropper.

Hvis du lider af en af de følgende sygdomme, skal du fortælle det til din læge hurtigst muligt:

- Slagtilfælde eller forbigående symptomer på slagtilfælde
- Parkinsons sygdom
- Problemer med prostata (blærehalskirtlen)
- Tarmslyng (paralytisk ileus)
- Lever- eller nyresygdom
- Blodsygdomme
- Hvis du for nylig har haft et hjertetilfælde, hjertesygdom, unormal hjerterytme (syg sinussyndrom), ustabil angina pectoris eller lavt blodtryk
- Sukkersyge (diabetes mellitus)
- Krampeanfald
- Saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning eller brug af vanddrivende medicin (diuretika)

Hvis du er **over 65 år**, bør du som rutinemæssig foranstaltning have målt dit blodtryk hos din læge.

ZYPADHERA-behandling bør ikke påbegyndes hvis du er over 75 år.

Børn og unge

ZYPADHERA er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med ZYPADHERA

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager:

- Medicin for Parkinsons sygdom.
- Carbamazepin (mod epilepsi og stemningsforstyrrelser), fluvoxamin (mod depression) eller ciprofloxacin (mod infektion) – det kan blive nødvendigt at ændre din dosis af ZYPADHERA.

Hvis du allerede tager medicin mod depression, medicin mod angst eller søvnløshed (sovemedicin) kan du føle dig døsigt, hvis du får ZYPADHERA.

Brug af ZYPADHERA sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du har fået ZYPADHERA, da det sammen med alkohol kan gøre dig døsigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du bør ikke få denne indsprøjtning, hvis du ammer, da små mængder olanzapin kan overføres til modermælken.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget ZYPADHERA i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre eller arbejde med maskiner resten af den dag, du har fået indsprøjtning.

ZYPADHERA indeholder natrium

Efter rekonstitution indeholder dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du behandlet med ZYPADHERA

Din læge vil beslutte hvor meget ZYPADHERA, du har behov for og hvor ofte, du behøver at få en indsprøjtning. ZYPADHERA gives i doser på 150 mg til 300 mg hver 2. uge eller 300 mg til 405 mg hver 4. uge.

ZYPADHERA leveres som et pulver. Din læge eller sygeplejerske vil blande det til en suspension, som derpå bliver indsprøjet i musklen i din endeballe.

Hvis du har fået for meget ZYPADHERA

Denne medicin vil blive givet til dig under lægelig overvågning. Det er derfor usandsynligt, du vil få for meget.

Patienter, som har fået for meget olanzapin, har også haft følgende symptomer:

- hurtigt hjerteslag, uro/aggressionspræget adfærd, talebesvær, usædvanlige bevægelser (særlig i ansigt og tunge) og nedsat bevidsthedstærskel.
- Andre symptomer kan omfatte:
- Akut forvirring, kramper (epileptiske), bevidstløshed, en blanding af feber, hurtigere åndedræt, svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnløshed; langsomt åndedræt, aspiration (som at sluge luft/få noget galt i halsen), højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Kontakt omgående din læge eller skadestue, hvis du får nogle af ovenstående symptomer.

Hvis du har glemt af få en indsprøjtning med ZYPADHERA

Du må ikke stoppe med din behandling, fordi du føler dig bedre tilpas. Det er vigtigt, at du fortsætter med at få ZYPADHERA, så længe din læge har fortalt dig, at du skal have denne medicin.

Hvis du har glemt at få en indsprøjtning, skal du kontakte din læge, for at du kan få den næste indsprøjtning så hurtigt som muligt.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks lægen, hvis du får:

- Udpræget søvnighed, svimmelhed, forvirring, desorientering, talebesvær, gangbesvær, muskelstivhed eller rysten, svaghed, irritabilitet, aggression, angst, stigning i blodtryk eller kramper og kan føre til tab af bevidsthed. Disse tegn og symptomer kan i nogle tilfælde forekomme, hvis ZYPADHERA kommer for hurtigt ind i blodbanen (en almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter);
- Unormale bevægelser særligt i ansigtet eller tungen (grimasser) (en almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter);
- Blodpropper i venerne (en ikke almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter), særligt i benene (symptomerne omfatter hævelse og smerter i benet samt hudrødmen). Blodproppen kan rive sig løs og flyde med blodet til lungerne og kan dermed forårsage bryst smerter og vejrtrækningsproblemer. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du omgående søge læge;

- En kombination af feber, hurtigt åndedræt, svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed (hyppigheden af denne bivirkning kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data).

Andre almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) ved ZYPADHERA omfatter søvnighed og smerter på injektionsstedet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter) ved ZYPADHERA omfatter infektion på injektionsstedet.

De bivirkninger, som er nævnt nedenstående, er blevet set, når olanzapin er givet via munden (oralt), men kan forekomme efter indsprøjtning af ZYPADHERA.

Andre meget almindelige bivirkninger (som forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) omfatter vægtstigning og forhøjede niveauer af prolaktin i blodet. I begyndelsen af behandlingen kan nogle patienter føle svimmelhed eller svaghed (med langsom puls), særligt når de rejser sig fra liggende eller siddende stilling. Det vil sædvanligvis gå over af sig selv, men hvis det ikke gør, så fortæl det til lægen.

Andre almindelige bivirkninger (som forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter ændringer i mængden af visse blodceller, fedtstoffer i blodet samt forbigående forhøjede leverenzymmer tidligt i behandlingen; forhøjet sukker i blodet og urinen; forhøjet urinsyre og kreatinkinase i blodet; øget sultfølelse; svimmelhed; rastløshed; rysten; unormale bevægelser (dyskineser); forstoppelse; mundtørhed; hududslæt; tab af styrke; udpræget træthed; væskeophobning, som medfører hævede hænder, ankler eller fødder; feber; ledsmerter og seksuelle problemer såsom nedsat sexlyst (libido) hos mænd og kvinder eller rejsningsbesvær hos mænd.

Andre ikke almindelige bivirkninger (som forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter) omfatter overfølsomhed (f.eks. hævelser i mund og hals, kløe, hududslæt); sukkersyge eller forværring af sukkersyge, af og til ledsaget af syreforgiftning (ketoacidose - ketonstoffer i blod og urin) eller bevidstløshed; krampeanfald, sædvanligvis hos patienter med tidligere krampeanfald (epilepsi); muskelstivhed eller muskelkramper (herunder øjenbevægelser); *restless legs*-syndrom (stærk uro i underbenene); problemer med at tale; stammen; langsom hjerterefrekvens (puls); følsomhed overfor sollys; næseblod; udspilet mave; tendens til at savle; hukommelsestab eller glemsomhed; ufrivillig vandladning (urininkontinens); vandladningsbesvær; hårtab; manglende menstruation eller længere intervaller mellem menstruationerne; samt brystforandringer hos mænd og kvinder, såsom unormal produktion af brystmælk eller unormal vækst.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter) omfatter nedsat kropstemperatur; unormal hjerterytme; pludselig uforklarlig død; betændelse i bugspytkirtlen, som giver voldsomme mavesmerter, feber og utilpashed; leversygdom, som viser sig ved gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene; muskelsygdom, som viser sig med uforklarlig ømhed og smerter; forlænget og/eller pinefuld erektion.

Meget sjældne bivirkninger omfatter alvorlige allergiske reaktioner såsom lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS viser sig først ved influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, og derefter ved udbredt udslæt, høj feber, hævede lymfekirtler, forhøjede leverenzymmer målt ved blodprøver, samt en stigning i antallet af en bestemt type blodceller (eosinofili). Ældre patienter med demens kan under behandling med olanzapin opleve slagtilfælde, lungebetændelse og urininkontinens. De kan også falde, blive voldsomt trætte, få synsbedrag, forhøjet kropstemperatur, rødme i huden og få besvær med at gå. Der er set nogle dødsfald i denne gruppe af patienter.

Hos patienter med Parkinsons sygdom kan oral olanzapin forværre symptomerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Der er vist kemisk og fysisk stabilitet for suspensionen i hætteglasset i 24 timer ved 20 – 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold forud for anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 20 - 25 °C. Brug ikke lægemidlet hvis du bemærker en misfarvning eller andre tegn på nedbrydning.

Hvis medicinen ikke anvendes straks derefter, skal den rystes kraftigt for at genopblandes. Når suspensionen er trukket op i sprøjten fra hætteglasset, skal den anvendes straks.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ZYPADHERA indeholder:

- **Aktivt stof:** Olanzapin.

ZYPADHERA 210 mg: Hvert hætteglas indeholder olanzapinpamoatmonohydrat svarende til 210 mg olanzapin.

ZYPADHERA 300 mg: Hvert hætteglas indeholder olanzapinpamoatmonohydrat svarende til 300 mg olanzapin.

ZYPADHERA 405 mg: Hvert hætteglas indeholder olanzapinpamoatmonohydrat svarende til 405 mg olanzapin.

Efter rekonstitution: 1 ml suspension indeholder 150 mg/ml olanzapin.

- **Indholdsstoffer i solvens:** Carmellosoenatrium, mannitol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker, saltsyre, natriumhydroxid.

Udseende og pakningstørrelser

ZYPADHERA pulver til depotinjektionsvæske, suspension er et gult pulver i et klart hætteglas af glas. Din læge eller sygeplejerske vil tilberede det som en suspension ved at anvende hætteglasset med solvens til ZYPADHERA, der er en klar, farveløs til let gullig opløsning i et klart hætteglas af glas.

ZYPADHERA er et pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension. En æske indeholder et hætteglas med pulver til depotinjektionsvæske, suspension, et hætteglas med 3 ml solvens, en sprøjte med fastgjort sikkerhedskanyle, 19-gauge, 38 mm, og tre separate sikkerhedskanyler: én 19-gauge, 38 mm kanyle og to 19 gauge 50 mm kanyler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

CHEPLAPHARM Registration GmbH,
Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, Tyskland.

Fremstiller:

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
8448 CN Heerenveen
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>