

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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, angstede 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 punkt 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 |
| • Kramper | |

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 døsighed/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. Henvvisning 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 nryesygdom
- Blodsygdomme
- Hvis du for nylig har haft et hjertetilfælde, hjertesygdom, unormal hjerterytme (syg sinusyndrom), ustabil angina pectoris eller lavt blodtryk
- Sukkersyge (diabetes mellitus)
- Krampeanfald

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 eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 døsig, 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 døsig.

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.

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 indsprøjtet 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 bevidsthedstærkel.

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 på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 brystsmerter 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 (dyskinesi); 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 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.

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.

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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 pakningen 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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet 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:** Carmelloseнатrium, mannitol, polysorbit 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

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

Fremstillere:

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

Paralleldistribueret og ompakket af

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

ZYPADHERA® er et registreret varemærke, som tilhører Eli Lilly and Company.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2016.

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

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Vejledning i rekonstitution og administration

ZYPADHERA (olanzapin) pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension.

**KUN TIL DYB GLUTEAL INTRAMUSKULÆR INJEKTION.
MÅ IKKE ADMINISTRERES INTRAVENØST ELLER SUBKUTANT.**

Rekonstitution

TRIN 1: Klargøring af injektionsudstyret

Pakken indeholder:

- Hætteglas med ZYPADHERA pulver til depotinjektionsvæske, suspension
- Hætteglas med solvens til ZYPADHERA
- En Hypodermic sprøjte og sikkerhedskanyle (Hypodermic kit)
- En 19-gauge, 38 mm Hypodermic sikkerhedskanyle
- To 19-gauge, 50 mm Hypodermic sikkerhedskanyler
- Indlægsseddel til patienten
- Rekonstitutions- og administrationskort (denne indlægsseddel)
- Hypodermic sikkerhedsinformation og brugsvejledning



Det tilrådes at anvende handsker, da ZYPADHERA kan irritere huden.

Rekonstituer kun ZYPADHERA pulver til depotinjektionsvæske, suspension med det solvent, som er i pakningen under anvendelse af standard aseptisk teknik til rekonstitution af parenterale lægemidler.

TRIN 2: Bestemmelse af mængden af solvens til rekonstitution

Nedenstående tabel angiver mængden af solvens, som er nødvendigt til at rekonstituere ZYPADHERA pulver til depotinjektionsvæske, suspension

ZYPADHERA pulver i hætteglas (mg)	Mængde solvens til opløsning (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

Bemærk, at der er mere solvens i hætteglasset, end der er brug for til rekonstitution.

TRIN 3: Rekonstitution af ZYPADHERA

1. Løsgør pulveret ved at banke hætteglasset let.
2. Åbn pakken med Hypodermic sprøjten med påsat sikkerhedskanyle. Åbn blisterlommen og fjern udstyret. Fastgør med en let vridende bevægelse en sprøjte (hvis ikke allerede fastgjort) til udstyrets Luer-fatning. Sæt kanylen fast på udstyret med et tryk og et vrid i urets retning, træk derpå kanylehætten lige af kanylen. Hvis disse instruktioner ikke følges, er der fare for nålestikskade.
3. Træk den forudbestemte mængde solvens (Trin 2) op i sprøjten.
4. Indsprøjt solvensmængden i hætteglasset med pulver.
5. Træk luft ud for at udligne trykket i hætteglasset.
6. Fjern kanylen ved at holde hætteglasset opret for at undgå tab af solvens.
7. Fastgør sikkerhedskanylens kanylebeskyttelsesudstyr. Pres kanylen ind i hylsteret ved brug af en enhåndsteknik. Udfør enhåndsteknikken ved at presse hylsteret LET mod en flad overflade. NÅR DER TRYKES PÅ HYLSTERET (Fig. 1), PRESSES KANYLEN FAST IND I HYLSTERET (Fig. 2).
8. Kontroller visuelt, at kanylen er fuldstændig tilkoblet i kanylebeskyttelsesudstyret. Fjern kun udstyret med den fastgjorte kanyle fra sprøjten, når det kræves ved en særlig medicinsk procedure. Fjernes ved at gribe om Luer-spidsen på kanylebeskyttelsesudstyret med tommelfinger og pegefinger og ved at holde de frie fingre klar af udstyrsenden, som indeholder kanylespidsen (Fig. 3).

Fig. 1

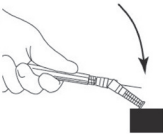


Fig. 2

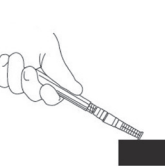


Fig. 3



9. Bank hætteglasset fast og gentagne gange mod en hård overflade, indtil der ikke er noget synligt pulver. Beskyt overfladen for tage af for stødene (se Figur A).



Figur A: Bank fast for at blande

10. Kontroller visuelt hætteglasset for klumper. Ikke opslæmmet pulver viser sig som lysegule, tørre klumper, som klæber til hætteglasset. Det kan være nødvendigt at banke yderligere, hvis der stadigvæk er klumper (se Figur B).



Ikke opslæmmet: Synlige klumper



Opslæmmet: Ingen klumper

Figur B: Kontroller for ikke opslæmmet pulver og gentag om nødvendigt ved at banke let.

11. Ryst hætteglasset kraftigt indtil suspensionen virker jævn og er ensartet i farve og struktur. Det opslæmmede lægemiddel vil være gult og uigen-nemsigtigt. (Se Figur C).



Figur C: Ryst hætteglasset kraftigt

Hvis der dannes skum, så lad hætteglasset stå, indtil skummet forsvinder. Hvis lægemidlet ikke anvendes straks, skal det rystes kraftigt for at få det ensartet igen. Rekonstitueret ZYPADHERA er stabilt i op til 24 timer i hætteglasset.

Administration

TRIN 1: Indsprøjtning af ZYPADHERA

Denne tabel angiver den mængde ZYPADHERA suspension, som skal indsprøjtes.

Suspensionens koncentration er 150 olanzapin/mL.

Dosis (mg)	Slutvolumen, som skal indsprøjtes (ml)
150	1,0
210	1,4
300	2,0
405	2,7

1. Bestem hvilken kanyle, som skal bruges ved administration af injektionen til patienten. Til svært overvægtige patienter anbefales 50 mm kanylen til injektion:
 - Hvis 50 mm kanylen anvendes til injektion, fastgøres 38 mm kanylen til sprøjten for at trække den nødvendige suspension ud.
 - Hvis 38 mm kanylen anvendes til injektion, fastgøres 50 mm kanylen til sprøjten for at trække den nødvendige mængde suspension ud.
2. Træk langsomt den ønskede mængde op. Der vil være overskud af lægemidlet tilbage i hætteglasset.
3. Fastgør sikkerhedskanylens kanylebeskyttelsesudstyr og fjern kanylen fra sprøjten.
4. Sæt den valgte 50 mm eller 38 mm sikkerhedskanyle på sprøjten forud for indsprøjtning. Når suspensionen er trukket op af hætteglasset, skal den anvendes straks.
5. Udvælg og forbered et injektionssted i glutealregionen. INDSPRØJT IKKE INTRAVENØST ELLER SUBKUTANT.
6. Aspirer i nogle sekunder efter inføring af kanylen for at sikre, at der ikke kommer blod til syne. Hvis der trækkes blod op i sprøjten, så kasser sprøjten og dosis og begynd proceduren med rekonstitution og administration igen. Injektionen skal foretages med et stadigt, kontinuerligt tryk. GNID IKKE PÅ INJEKTIONSSTEDET.
7. Fastgør sikkerhedskanylens kanylebeskyttelsesudstyr (Fig. 1 og 2).
8. Kasser hætteglas, sprøjter, brugte kanyler, den ekstra kanyle og ikke anvendt solvens i overensstemmelse med de relevante kliniske procedurer. Hætteglasset er kun til engangsbrug.