

ZYPREXA® 10 mg

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Olanzapin



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ZYPREXA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZYPREXA beachten?
3. Wie ist ZYPREXA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZYPREXA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ZYPREXA und wofür wird es angewendet?

ZYPREXA zur Injektion gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden, und wird angewendet zur Behandlung der Symptome Agitiertheit und gestörtes Verhalten, die bei den folgenden Krankheitsbildern auftreten können:

- Schizophrenie, einer Krankheit mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, irrigen Überzeugungen, ungewöhnlichem Misstrauen und Rückzug von der Umwelt. Menschen mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.
- Manie, einem Zustand mit Symptomen wie Aufgeregtheit und Hochstimmung.

ZYPREXA zur Injektion wird angewendet, wenn eine schnelle Behandlung von Agitiertheit und gestörtem Verhalten erforderlich ist und die Behandlung mit ZYPREXA Tabletten nicht angebracht ist. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung, sobald es angebracht ist, in ZYPREXA Tabletten ändern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZYPREXA beachten?

ZYPREXA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Olanzapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Juckreiz, geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen oder Atemnot bemerkbar machen. Wenn dies bei Ihnen aufgetreten ist, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.
- wenn bei Ihnen früher Augenprobleme wie bestimmte Glaukomarten (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden, sollte ZYPREXA bei Ihnen nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ZYPREXA zur Injektion erhalten.

- Sagen Sie es dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Sie sich nach der Injektion schwindlig oder ohnmächtig fühlen. Sie müssen sich wahrscheinlich hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Es könnte sein, dass der Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihren Blutdruck und den Puls messen möchte.
- Bei älteren Patienten mit Demenz (Verwirrtheit und Gedächtnisverlust) wird die Anwendung von ZYPREXA nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies auftritt, nachdem Ihnen ZYPREXA gegeben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Sehr selten können vergleichbare Arzneimittel eine Kombination von Fieber, raschem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn dies eintritt, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Sie werden keine weiteren Injektionen erhalten.
- Bei Patienten, die ZYPREXA einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.
- Bei Patienten, die ZYPREXA einnehmen, wurden hohe Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte (Triglyzeride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt sollte Ihren Blutzucker- und bestimmte Blutfettspiegel überprüfen, bevor Sie mit der Anwendung von ZYPREXA beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, sagen Sie es bitte sobald wie möglich Ihrem Arzt:

- Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (kurzzeitige Symptome eines Schlaganfalles)
- Parkinsonsche Erkrankung
- Schwierigkeiten mit der Prostata
- Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Blutbildveränderungen
- Wenn Sie kürzlich einen Herzanfall hatten, eine Herzkrankheit, einschließlich Sick Sinus Syndrom, instabiler Angina pectoris oder niedrigen Blutdruck haben.
- Diabetes
- Krampfanfälle

Wenn Sie unter Demenz leiden, sollten Sie oder die für Ihre Pflege zuständige Person/Angehöriger Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie jemals einen Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung hatten.

Kinder und Jugendliche

ZYPREXA ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

Falls Sie über 65 Jahre alt sind, sollten Sie als routinemäßige Vorsichtsmaßnahme von Ihrem Arzt den Blutdruck überwachen lassen.

Anwendung von ZYPREXA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie ZYPREXA zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen: Arzneimittel gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Tranquilizer, einschließlich Benzodiazepinen) und Antidepressiva. Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit ZYPREXA andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt.

Wenn Sie eine ZYPREXA-Injektion bekommen, wird die gleichzeitige Gabe einer Benzodiazepin-Injektion nicht empfohlen, da dies zu übermäßiger Schläfrigkeit führen und schwerwiegende Auswirkungen auf Ihre Herzfrequenz oder Ihre Atmung haben kann und in sehr seltenen Fällen zum Tod führen kann. Wenn Ihr Arzt dennoch eine Benzodiazepin-Injektion zur Behandlung Ihrer Beschwerden geben muss, sollte diese mindestens eine Stunde nach der ZYPREXA-Injektion erfolgen und Sie müssen nach der Gabe der Benzodiazepin-Injektion sorgfältig überwacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel für die Parkinsonsche Erkrankung einnehmen.

Anwendung von ZYPREXA zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit ZYPREXA behandelt werden, da beides zusammen dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Da der Wirkstoff aus ZYPREXA in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer ZYPREXA Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babies von Müttern, die ZYPREXA im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Ihnen ZYPREXA gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

3. Wie ist ZYPREXA anzuwenden?

Ein abtrennbarer Abschnitt am Ende dieser Gebrauchsinformation enthält Informationen zur Zubereitung und Anwendung.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel ZYPREXA Sie brauchen und wie lange Sie es brauchen. Die Dosis für die erste Injektion beträgt normalerweise 10 mg, sie kann aber niedriger sein. Bis zu 20 mg können innerhalb von 24 Stunden gegeben werden. Die Dosis für Patienten im Alter über 65 Jahre beträgt 2,5 oder 5 mg.

ZYPREXA ist ein Pulver. Ihr Arzt oder die Schwester werden eine Lösung herstellen. Zyprexa zur Injektion ist zur intramuskulären Anwendung bestimmt. Die korrekte Menge der Lösung wird in Ihren Muskel injiziert werden.

Wenn Ihnen eine größere Menge ZYPREXA gegeben wird, als Sie für richtig halten

Patienten, die eine größere Menge ZYPREXA erhalten haben, als sie sollten, hatten folgende Symptome: schneller Herzschlag, Agitiertheit/aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und Bewusstseinsverminderungen. Andere Symptome können sein: plötzlich auftretende Verwirrtheit, Krampfanfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination von Fieber, schnellerem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifigkeit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, Verlangsamung der Atmung, Aspiration, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder der Schwester Ihre Bedenken mit.

Es werden nur wenige Dosen ZYPREXA zur Injektion gebraucht. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie eine Dosis ZYPREXA zur Injektion brauchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ZYPREXA zur Injektion Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 10 Personen betroffen sein können) insbesondere des Gesichts oder der Zunge;
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Personen betroffen sein können), vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein;
- Eine Kombination aus Fieber, schnellerer Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit, Benommenheit oder Schläfrigkeit (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) bei Zyprexa zur Injektion sind langsamere oder schnellere Herzschlag; Schläfrigkeit; niedriger Blutdruck; Unbehagen an der Injektionsstelle.

Einige Menschen können sich nach der Injektion schwindlig oder ohnmächtig fühlen (mit niedrigem Puls), besonders beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position. Dies vergeht üblicherweise von selbst, falls nicht, informieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt oder eine Schwester.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind langsamere Atmung und Herzrhythmusstörungen, die schwerwiegend sein können.

Zusätzlich traten die folgenden Nebenwirkungen auf, nachdem Patienten ZYPREXA eingenommen hatten.

Andere sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) sind Gewichtszunahme und Erhöhungen der Prolaktinwerte im Blut.

Andere häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfette; Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin; verstärktes Hungergefühl; Schwindel; Ruhelosigkeit; Zittern; Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe (einschließlich Blickkrämpfen); Sprachstörungen; Verstopfung; Mundtrockenheit; Ausschlag; Schwäche; starke Müdigkeit, Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen und sexuelle Funktionsstörungen wie erniedrigter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern.

Andere gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht; Harninkontinenz; Unfähigkeit Wasser zu lassen; Haarausfall; Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen und Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung.

Andere zusätzliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann (unbekannt), sind allergische Reaktion (z.B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag); Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoacidose (Ketonkörper im Blut und Urin) oder einem Koma; Erniedrigung der normalen Körpertemperatur; Krampfanfälle, üblicherweise bei Krampfanfällen (Epilepsie) in der Vorgeschichte; Krämpfe der Augenmuskulatur, die zu rollenden Bewegungen der Augen führen; plötzlicher ungeklärter Tod; Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Magenschmerzen, Fieber und Übelkeit verursacht; Lebererkrankungen mit Gelbfärbungen der Haut und der weißen Teile des Auges; Muskelerkrankung, die sich in Form von nicht erklärbaren Schmerzen zeigt, und verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion.

Bei älteren Patienten mit Demenz kann es bei der Einnahme von Olanzapin zu Schlaganfall, Lungenentzündung, Harninkontinenz, Stürzen, extremer Müdigkeit, optischen Halluzinationen, Erhöhung der Körpertemperatur, Hautrötung und Schwierigkeiten beim Gehen kommen. In dieser speziellen Patientengruppe wurden damit zusammenhängend einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinsonscher Erkrankung kann ZYPREXA die Symptome verschlechtern.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist ZYPREXA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchen Sie ZYPREXA zur Injektion innerhalb von einer Stunde nach Zubereitung der Lösung. Frieren Sie die zubereitete Lösung nicht ein.

Verwerfen Sie nicht gebrauchte Lösung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZYPREXA zur Injektion enthält

- Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede Durchstechflasche enthält 10 mg des Wirkstoffs.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Weinsäure, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie ZYPREXA zur Injektion aussieht und Inhalt der Packung

ZYPREXA ist ein gelbes Pulver in einer Durchstechflasche. Eine Durchstechflasche ZYPREXA enthält 10 mg Olanzapin. Ihr Arzt oder die Schwester werden daraus eine Lösung zubereiten, die als Injektion gegeben wird.

ZYPREXA zur Injektion ist erhältlich in Packungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Niederlande

Hersteller

Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co.KG, Teichweg 3, D-35396 Gießen, Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 Holdings Limited Eesti filiaal
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 SAS
Tél: + 33 (0) 1 55 49 34 34

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 Holdings Limited,
pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
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 (0) 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

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44 (0) 1256 315000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

HINWEISE FÜR DAS PFLEGEPERSONAL

Zubereitung und Anwendung von ZYPREXA

Bereiten Sie ZYPREXA Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung nur mit Wasser für Injektionszwecke zu.

ZYPREXA Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung darf aufgrund von Inkompatibilitäten nicht in einer Spritze mit anderen im Handel erhältlichen Arzneimitteln gemischt werden. Siehe nachstehende Beispiele.

Olanzapin zur Injektion darf nicht in einer Spritze mit Haloperidol zur Injektion gemischt werden, da der niedrigere pH-Wert dieser Mischung mit der Zeit zu einer Zersetzung von Olanzapin führt.

Olanzapin zur Injektion darf weder in einer Spritze mit Benzodiazepinen gemischt werden noch darf es gemeinsam mit Benzodiazepinen verwendet werden.

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Bereiten Sie ZYPREXA mit Wasser für Injektionszwecke mittels aseptischer Standardtechniken für die Zubereitung parenteraler Produkte zu.

1. Ziehen Sie 2,1 ml Wasser für Injektionszwecke in einer sterilen Spritze auf. Injizieren Sie sie in die ZYPREXA Durchstechflasche.

2. Drehen Sie die Durchstechflasche solange, bis der Inhalt vollständig gelöst ist und eine gelb gefärbte Lösung vorliegt.
Die Durchstechflasche enthält 11,0 mg Olanzapin als Lösung zu 5 mg/ml. Wenn 2,0 ml Lösung entnommen werden, bleibt 1 mg Olanzapin in der Durchstechflasche und Spritze, so dass 10 mg Olanzapin gegeben werden können.
3. Die folgende Tabelle gibt das zu injizierende Volumen für die Gabe verschiedener Dosen Olanzapin an.

Dosis (mg)	zu injizierendes Volumen (ml)
10	2,0
7,5	1,5
5	1,0
2,5	0,5

4. Injizieren Sie die Lösung intramuskulär. Nicht intravenös oder subkutan injizieren.
5. Entsorgen Sie die Spritze und nicht verwendete Lösung entsprechend geeigneter klinischer Praxis.
6. Verwenden Sie die Lösung innerhalb 1 Stunde nach Zubereitung. Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel zu überprüfen.