

GEBRAUCHSINFORMATION/INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ZYPADHERA® 210 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

ZYPADHERA® 300 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

ZYPADHERA® 405 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an 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 ZYPADHERA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZYPADHERA beachten?
3. Wie ist ZYPADHERA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZYPADHERA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ZYPADHERA und wofür wird es angewendet?

ZYPADHERA gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden, und wird zur Behandlung der Schizophrenie angewendet, 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. Patienten mit dieser Erkrankung können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.

ZYPADHERA ist für Patienten bestimmt, die während einer Therapie mit oralem Olanzapin ausreichend stabilisiert sind.

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

ZYPADHERA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (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 und dem Pflegepersonal.
- wenn bei Ihnen früher Augenprobleme wie bestimmte Glaukomarten (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie ZYPADHERA erhalten.

- Bevor ZYPADHERA angewendet wird, müssen Ihr Arzt oder das Pflegepersonal feststellen, dass Sie sich nach jeder Injektion nicht alleine zu Ihrem Zielort begeben.
- **Nach jeder Injektion, die Sie erhalten, kann gelegentlich eine schwere Reaktion auftreten.** ZYPADHERA kann manchmal zu schnell in die Blutbahn gelangen. Wenn dieses passiert, können die im Folgenden aufgeführten Beschwerden nach der Injektion auftreten. In einigen Fällen, können diese Beschwerden zu Bewusstlosigkeit führen.

- Sehr starke Schläfrigkeit
- Verwirrtheit
- Reizbarkeit
- Aggression
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Schwierigkeiten beim Gehen
- Krampfanfälle
- Schwindel
- Orientierungsstörungen
- Angst
- Blutdruckanstieg
- Schwäche
- Muskelsteifheit oder Zittern

Diese Symptome klingen üblicherweise innerhalb von 24 - 72 Stunden nach der Injektion ab. Nach jeder Injektion werden Sie in Ihrer medizinischen Einrichtung für mindestens 3 Stunden bezüglich der oben genannten Symptome beobachtet. Obwohl es unwahrscheinlich ist, können Sie diese Symptome auch noch später als 3 Stunden nach der Injektion bekommen. Wenn dieses passiert, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal. Wegen dieses Risikos sollen Sie für den restlichen Tag nach jeder Injektion kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

- Sagen Sie Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal, falls Sie sich nach der Injektion schwindlig oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Sie müssen sich wahrscheinlich hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Es könnte sein, dass der Arzt oder das Pflegepersonal Ihren Blutdruck und den Puls messen möchte.
- Bei **älteren Patienten mit Demenz** (Verwirrtheit und Gedächtnisverlust) wird die Anwendung von ZYPADHERA nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- Sehr selten können vergleichbare Arzneimittel ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, oder eine Kombination von Fieber, rascher Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit hervorrufen. Falls dies auftritt, nachdem Ihnen ZYPADHERA gegeben wurde, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.
- Bei Patienten, die ZYPADHERA anwenden, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.
- Bei Patienten, die ZYPADHERA anwenden, 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 ZYPADHERA 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
- kürzlich erlittener Herzanfall, Herzkrankheit, Sick Sinus Syndrom (unregelmäßiger Herzrhythmus), instabile Angina pectoris oder niedriger Blutdruck
- Diabetes
- Krampfanfälle

Kinder und Jugendliche

ZYPADHERA ist für Patienten unter 18 Jahren nicht geeignet.

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

Anwendung von ZYPADHERA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung
- Carbamazepin (ein Antiepileptikum und Stimmungsstabilisierer), Fluvoxamin (ein Antidepressivum) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum), da es notwendig sein kann, Ihre ZYPADHERA Dosis zu ändern.

Wenn Sie bereits Antidepressiva, Arzneimittel gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Tranquilizer) einnehmen, können Sie sich benommen fühlen, wenn ZYPADHERA gegeben wird.

Anwendung von ZYPADHERA zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie eine ZYPADHERA Injektion erhalten haben, da es zusammen mit Alkohol 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 Ihren Arzt um Rat bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Da Olanzapin in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie keine Injektion erhalten, wenn Sie stillen.

Bei neugeborenen Babies von Müttern, die ZYPADHERA 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

Führen Sie für den restlichen Tag nach jeder Injektion kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist ZYPADHERA anzuwenden?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel ZYPADHERA Sie brauchen und wie oft Sie eine Injektion benötigen. ZYPADHERA wird in Dosierungen von 150 bis 300 mg alle 2 Wochen oder 300 bis 405 mg alle 4 Wochen gegeben.

ZYPADHERA ist ein Pulver, das durch Ihren Arzt oder das Pflegepersonal zu einer Suspension zubereitet wird, die dann in Ihren Gesäßmuskel gespritzt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von ZYPADHERA bekommen haben, als nötig

Dieses Arzneimittel wird Ihnen unter medizinischer Überwachung gegeben. Es ist daher unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten werden.

Patienten, die eine zu große Menge Olanzapin erhalten haben, hatten die folgenden Symptome:

- schneller Herzschlag, Agitiertheit / aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und Beeinträchtigung des Bewusstseins.

Andere Symptome können sein:

- plötzlich auftretende Verwirrtheit, Krampfanfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination von Fieber, schnellerer Atmung, Schwitzen, Muskelsteifigkeit, Benommenheit oder Schläfrigkeit, Verlangsamung der Atmung, Aspiration (Mageninhalt gelangt in die Luftwege), hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen.

Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines der obigen Symptome haben.

Wenn Sie eine Injektion von ZYPADHERA vergessen haben

Beenden Sie die Behandlung nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie ZYPADHERA so lange weiter erhalten, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie eine Injektion versäumen, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, um sobald wie möglich Ihre nächste Injektion zu erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- sehr starke Schläfrigkeit, Schwindel, Verwirrtheit, Orientierungsstörungen, Sprachstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen, Muskelsteifheit oder Zittern, Schwäche, Reizbarkeit, Aggression, Angst, Blutdruckanstieg oder Krampfanfälle, und kann zur Bewusstlosigkeit führen. Diese Symptome können manchmal auftreten, wenn ZYPADHERA zu schnell in das Blut gelangt (eine häufige Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 10 Personen betroffen sein können);
- 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).

Andere häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) unter ZYPADHERA sind Schläfrigkeit und Schmerzen an der Injektionsstelle.

Die folgenden aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach Gabe von Olanzapin-Tabletten beobachtet, können aber auch nach Anwendung von ZYPADHERA auftreten.

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.

Zu Beginn der Behandlung können sich einige Patienten schwindlig oder ohnmächtig fühlen (mit einem langsamen Herzschlag), insbesondere beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position. Dies vergeht üblicherweise von selbst, falls nicht, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.

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 schmerzhaftere 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 Olanzapin als Tablette eingenommen die Symptome verschlechtern.

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

5. Wie ist ZYPADHERA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Arzneimittel ist nach Zubereitung in der Durchstechflasche 24 Stunden lang stabil. Wenn das Arzneimittel nicht direkt verwendet wird, muss es zum Resuspendieren kräftig geschüttelt werden. Wenn aus der Durchstechflasche in die Spritze aufgezogen, muss die Suspension unmittelbar verwendet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der Suspension in den Durchstechflaschen wurde für 24 Stunden bei 20 - 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese sollten normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 20 - 25 °C betragen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZYPADHERA enthält

Der **Wirkstoff** ist Olanzapin.

Jede Durchstechflasche enthält Olanzapinpamoat 1 H₂O entsprechend 210 mg Olanzapin.

Jede Durchstechflasche enthält Olanzapinpamoat 1 H₂O entsprechend 300 mg Olanzapin.

Jede Durchstechflasche enthält Olanzapinpamoat 1 H₂O entsprechend 405 mg Olanzapin.

Nach Zubereitung: 1 ml Suspension enthält 150 mg Olanzapin.

Die **Bestandteile des Lösungsmittels** sind Croscarmellose-Natrium, Mannitol (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie ZYPADHERA aussieht und Inhalt der Packung

ZYPADHERA ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension. Ein Karton enthält eine Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension, eine Durchstechflasche mit 3 ml Lösungsmittel, eine Spritze mit beigefügter Sicherheitskanüle und zwei separate Sicherheitskanülen.

ZYPADHERA Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension ist ein gelbes Pulver in einer durchsichtigen Glas-Durchstechflasche. Ihr Arzt oder Pflegepersonal wird daraus eine Suspension herstellen, die dann gespritzt wird. Dazu wird das Lösungsmittel für ZYPADHERA verwendet, welches als klare, farblose bis leicht gelbe Lösung in einer Glas-Durchstechflasche vorliegt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland BV, 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.