

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZYPADHERA 210 mg, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

ZYPADHERA 300 mg, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

ZYPADHERA 405 mg, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ολανζαπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ZYPADHERA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το ZYPADHERA
3. Πώς χορηγείται το ZYPADHERA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZYPADHERA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZYPADHERA και ποια είναι η χρήση του

Το ZYPADHERA περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Το ZYPADHERA ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωτικά και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας – μιας ασθένειας με συμπτώματα όπως το να ακούς, βλέπεις ή αισθάνεσαι πράγματα που δεν υπάρχουν, λανθασμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία και κοινωνική απόσυρση. Οι πάσχοντες από την ασθένεια αυτή μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος ή ένταση.

Το ZYPADHERA ενδείκνυται για ενήλικες ασθενείς οι οποίοι έχουν σταθεροποιηθεί ικανοποιητικά υπό θεραπεία με από του στόματος ολανζαπίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το ZYPADHERA

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το ZYPADHERA εάν έχετε:

- αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ολανζαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην ενότητα 6). **Μία αλλεργική αντίδραση** μπορεί να χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση εξανθήματος, κνησμού, οιδήματος στο πρόσωπο ή τα χείλη ή δύσπνοιας. Εάν αυτό έχει συμβεί σε εσάς, ενημερώστε τη νοσοκόμα σας ή το γιατρό σας.
- διαγνωσθεί στο παρελθόν με οφθαλμολογικά προβλήματα όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ZYPADHERA

- **Μια ασυνήθιστη αλλά σοβαρή αντίδραση μπορεί να εμφανιστεί μετά από κάθε ένεση.** Το ZYPADHERA μερικές φορές μπορεί να εισέλθει πολύ γρήγορα μέσα στο αίμα. Εάν αυτό συμβεί,

μετά την ένεσή σας μπορεί να έχετε τα συμπτώματα που αναφέρονται παρακάτω. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια συνείδησης.

- υπερβολική υπνηλία
- ζάλη
- σύγχυση
- αποπροσανατολισμός
- ευερεθιστότητα
- άγχος
- επιθετικότητα
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- δυσκολία στην ομιλία
- αδυναμία
- δυσκολία στο βάδισμα
- μυϊκή δυσκαμψία ή τρέμουλο
- σπασμοί

Τα συμπτώματα αυτά συνήθως παρέχονται μέσα σε 24 έως 72 ώρες μετά την ένεσή σας. Μετά από κάθε ένεση θα είστε υπό παρακολούθηση σε χώρο παροχής υγειονομικών υπηρεσιών, για τουλάχιστον 3 ώρες για τυχόν εμφάνιση των ανωτέρω συμπτωμάτων.

Αν και είναι απίθανο, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να σας εμφανιστούν μετά από διάστημα μεγαλύτερο των 3 ωρών από την ένεση. Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας αμέσως. Εξαιτίας αυτού του κινδύνου, συστήνεται μετά την ένεση και για το υπόλοιπο της ημέρας να μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

- Ενημερώστε το γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια εάν αισθάνεστε ζάλη ή λιποθυμία μετά την ένεση. Μπορεί να χρειάζεται να ξαπλώσετε μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Επίσης ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας μπορεί να μετρήσει την αρτηριακή σας πίεση και τους σφυγμούς σας.
- Η χρήση του ZYPADHERA σε **ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια** δεν συνιστάται καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Πολύ σπάνια, τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας ενδέχεται να προκαλέσουν αφύσικες κινήσεις κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας ή συνδυασμό πυρετού, γρηγορότερης αναπνοής, εφίδρωσης, δυσκαμψίας μυών και αίσθημα νύστας ή υπνηλία. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων αφού σας έχει χορηγηθεί ZYPADHERA, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.
- Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους στους ασθενείς που λαμβάνουν ZYPADHERA. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά. Λάβετε υπόψη σας το ενδεχόμενο παραπομπής σε διαιτολόγο ή βοήθειας με διαιτητικό πρόγραμμα, αν είναι αναγκαίο.
- Υψηλές τιμές σακχάρου στο αίμα και υψηλά επίπεδα λιπιδίων (τριγλυκερίδια και χοληστερόλη) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ZYPADHERA. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας καθώς και τα επίπεδα κάποιων λιπιδίων πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε ZYPADHERA και σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς τα φάρμακα αυτά έχουν συσχετιστεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τα παρακάτω νοσήματα, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν:

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή “παροδικό” αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου)
- Νόσο Parkinson
- Παθήσεις προστάτη
- Προβλήματα απόφραξης εντέρου (Παραλυτικό ειλεό)
- Νόσο του ήπατος ή των νεφρών
- Αιματολογικές διαταραχές

- Πρόσφατο καρδιακό επεισόδιο, καρδιακό νόσημα, σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου, (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός), ασταθή στηθάγχη, ή χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Διαβήτη
- Επιληψία
- Πιθανή διαταραχή ηλεκτρολυτών λόγω παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτου (περιλαμβάνει την τάση για έμετο) ή χρήσης διουρητικών (δυσκία διούρησης)

Ως συνήθης πρακτική, αν είστε **πάνω από 65** ετών, ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί την αρτηριακή σας πίεση.

Αν είστε πάνω από 75 ετών, δεν συνιστάται η έναρξη αγωγής με ZYPADHERA.

Παιδιά και έφηβοι

Το ZYPADHERA δεν ενδείκνυται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ZYPADHERA

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- φάρμακα για τη νόσο Parkinson.
- καρβαμαζεπίνη (αντεπιληπτικό και σταθεροποιητή διάθεσης), φλουβοξαμίνη (αντικαταθλιπτικό) ή σιπροφλοξασίνη (αντιβιοτικό) – μπορεί να είναι απαραίτητη η αλλαγή της δόσης ZYPADHERA που λαμβάνετε.

Εάν ήδη λαμβάνετε αντικαταθλιπτικά, φάρμακα για την αντιμετώπιση του άγχους ή φάρμακα για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε (ηρεμιστικά), ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία εάν λάβετε ZYPADHERA.

Το ZYPADHERA με οίνοπνευματώδη

Μην καταναλώσετε οίνοπνευματώδη, εάν σας έχει χορηγηθεί ZYPADHERA διότι η ταυτόχρονη λήψη του ZYPADHERA με οίνοπνευματώδη είναι δυνατό να σας προκαλέσει υπνηλία.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτή η ένεση κατά την περίοδο του θηλασμού καθώς μικρές ποσότητες ολανζαπίνης μπορεί να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν σε νεογνά, οι μητέρες των οποίων έχουν λάβει ZYPADHERA το τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε μηχανήματα για το υπόλοιπο της ημέρας μετά από κάθε ένεση.

3. Πώς να χορηγείται το ZYPADHERA

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο ZYPADHERA χρειάζεστε και πόσο συχνά χρειάζεται να σας χορηγείται η ένεση. Το ZYPADHERA χορηγείται σε δόσεις των 150 mg έως 300 mg κάθε 2 εβδομάδες ή 300 mg έως 405 mg κάθε 4 εβδομάδες.

Το ZYPADHERA είναι υπό μορφή κόνεως και ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα το ετοιμάσουν σε εναιώρημα που θα σας χορηγηθεί με ένεση στο μυ του γλουτού σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση ZYPADHERA από την κανονική

Είναι απίθανο να πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική αφού το φάρμακο αυτό θα σας χορηγηθεί κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση ολανζαπίνης από την κανονική, παρουσίασαν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- γρήγορο καρδιακό ρυθμό, διέγερση/επιθετικότητα, διαταραχές στο λόγο, αφύσικες κινήσεις (ιδιαίτερα του προσώπου ή της γλώσσας) και μειωμένο επίπεδο συνείδησης.

Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- έντονη σύγχυση, σπασμούς (επιληψία), κόμα, συνδυασμό από πυρετό, ταχύτερη αναπνοή, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία και αίσθημα νύστας ή υπνηλία, αργό ρυθμό αναπνοής, εισρόφηση, αυξημένη ή μειωμένη αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το νοσοκομείο αμέσως εάν σας παρουσιαστούν τα ανωτέρω συμπτώματα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια ένεση ZYPADHERA

Μην σταματήσετε τη θεραπεία σας απλά επειδή αισθάνεστε καλύτερα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε ZYPADHERA για όσο χρονικό διάστημα σας έχει καθορίσει ο γιατρός σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία ένεση, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας για να κανονίσετε το συντομότερο δυνατόν την επόμενη ένεσή σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε:

- υπερβολική υπνηλία, ζάλη, σύγχυση, αποπροσανατολισμό, δυσκολία στην ομιλία, δυσκολία στο βάδισμα, μυϊκή δυσκαμψία ή τρέμουλο, αδυναμία, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, άγχος, αυξημένη αρτηριακή πίεση ή σπασμούς και μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια συνείδησης. Αυτά τα σημεία και τα συμπτώματα μπορεί μερικές φορές να είναι αποτέλεσμα του ZYPADHERA που εισέρχεται πολύ γρήγορα στο αίμα (μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε 10 άτομα)
- ασυνήθιστες κινήσεις (μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα) κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας.
- θρόμβους αίματος στις φλέβες (μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα) ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), που μπορούν να μεταφερθούν μέσω των αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δύσπνοια. Εάν παρατηρήσετε τέτοια συμπτώματα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- συνδυασμό πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας και αίσθημα νύστας ή υπνηλία (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) του ZYPADHERA περιλαμβάνουν υπνηλία και πόνο στο σημείο της ένεσης.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) του ZYPADHERA περιλαμβάνουν μόλυνση στη θέση της ένεσης.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά την από του στόματος χορήγηση ολανζαπίνης αλλά μπορεί να εμφανιστούν και μετά τη χορήγηση του ZYPADHERA.

Άλλες πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν αύξηση σωματικού βάρους και αυξημένα επίπεδα προλακτίνης του αίματος. Στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να αισθανθούν ζάλη ή λιποθυμική τάση (με επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού), ιδιαίτερα όταν σηκώνονται από το κρεβάτι ή το κάθισμα. Το σύμπτωμα αυτό συνήθως υποχωρεί μόνο του, αν όμως αυτό δεν συμβεί ενημερώστε το γιατρό σας.

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν μεταβολές στα επίπεδα ορισμένων κυττάρων του αίματος, λιπιδίων αίματος και στην αρχή της θεραπείας προσωρινές αυξήσεις ηπατικών ενζύμων, αύξηση στα επίπεδα σακχάρου του αίματος και των ούρων, αύξηση στα επίπεδα ουρικού οξέως και κρεατινικής φωσφοκινάσης του αίματος, αυξημένο αίσθημα πείνας, ζάλη, ανησυχία, τρόμο, ασυνήθιστες κινήσεις (δυσκινησίες), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, εξάνθημα, απώλεια δύναμης, υπερβολική κόπωση, κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και σεξουαλικές δυσλειτουργίες όπως μειωμένη γενετήσια ορμή στους άνδρες και στις γυναίκες ή στυτική δυσλειτουργία στους άνδρες.

Άλλες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν υπερευαισθησία (π.χ. οίδημα στο στόμα και το λαιμό, κνησμό και εξάνθημα), διαβήτη ή επιδείνωση του διαβήτη, που περιστασιακά έχει συσχετιστεί με κετοξέωση (εμφάνιση κετονών στο αίμα και τα ούρα) ή κόμα, σπασμούς που συνήθως σχετίζονται με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων (επιληψία), μυϊκή δυσκαμψία ή σπασμούς (περιλαμβανομένων των κινήσεων του ματιού), σύνδρομο ανήσυχων ποδιών, προβλήματα στην ομιλία, τραύλισμα, επιβράδυνση στον καρδιακό ρυθμό, φωτοευαισθησία στο ηλιακό φως, αιμορραγία από τη μύτη, διάταση κοιλίας, ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα, απώλεια της μνήμης ή διαταραχές μνήμης, ακράτεια ούρων, δυσκολία στην ούρηση, απώλεια μαλλιών, απουσία ή μείωση των περιόδων της εμμηνορρυσίας και αλλαγές στο στήθος των ανδρών και των γυναικών όπως μη φυσιολογική παραγωγή γάλακτος από τους μαστούς ή μη φυσιολογική αύξηση των μαστών.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) περιλαμβάνουν μείωση της φυσιολογικής θερμοκρασίας σώματος, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, αιφνίδιο ανεξήγητο θάνατο, φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί έντονο στομαχικό πόνο, πυρετό και αδιαθεσία, ηπατική νόσο που εμφανίζεται ως κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου τμήματος των ματιών, μυϊκή νόσο που εμφανίζεται με ανεξήγητο άλγος και πόνους και παρατεταμένη και/ή επώδυνη στύση.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως Αντίδραση στο Φάρμακο με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS). Η DRESS εμφανίζεται αρχικά με συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης με εξάνθημα στο πρόσωπο και στη συνέχεια με εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία, διόγκωση των λεμφαδένων, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος και αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια που λαμβάνουν ολανζαπίνη ενδέχεται να εμφανίσουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονία, ακράτεια ούρων, πτώσεις, υπερβολική κόπωση, οπτικές ψευδαισθήσεις, αύξηση της θερμοκρασίας σώματος, ερυθρότητα δέρματος και προβλήματα με το βάδισμα. Ορισμένες θανατηφόρες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Σε ασθενείς με νόσο Parkinson, η από του στόματος ολανζαπίνη ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματά τους.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού

Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ZYPADHERA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Η ένεση δεν πρέπει να χορηγείται μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στο κουτί.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Η χημική και φυσική σταθερότητα του εναιωρήματος στα φιαλίδια έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 20-25 °C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, η διάρκεια φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση είναι αποκλειστική ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 20-25 °C. Να μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν παρατηρήσετε αποχρωματισμό ή άλλα ορατά σημάδια αλλοίωσης.

Εάν το φάρμακο δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, θα πρέπει να ανακινηθεί δυνατά για να ανασυσταθεί. Μόλις απομακρυνθεί από το φιαλίδιο μέσα στη σύριγγα, το εναιώρημα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZYPADHERA

Η **δραστική ουσία** είναι η ολανζαπίνη.

ZYPADHERA 210 mg: Κάθε φιαλίδιο περιέχει παμοϊκή μονοϋδρική ολανζαπίνη ισοδύναμη με 210 mg ολανζαπίνη.

ZYPADHERA 300 mg: Κάθε φιαλίδιο περιέχει παμοϊκή μονοϋδρική ολανζαπίνη ισοδύναμη με 300 mg ολανζαπίνη.

ZYPADHERA 405 mg: Κάθε φιαλίδιο περιέχει παμοϊκή μονοϋδρική ολανζαπίνη ισοδύναμη με 405 mg ολανζαπίνη.

Μετά την ανασύσταση: 1ml εναιωρήματος περιέχει 150 mg/ml ολανζαπίνη.

Τα **συστατικά του διαλύτη** είναι νατριούχος καρμελλόζη, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου.

Εμφάνιση του ZYPADHERA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ZYPADHERA είναι υπό μορφή κόνεως για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης, κίτρινου χρώματος και διατίθεται σε διάφανο γυάλινο φιαλίδιο. Ο γιατρός σας ή ο νοσηλευτής θα ετοιμάσουν το εναιώρημα το οποίο θα σας χορηγηθεί με ένεση χρησιμοποιώντας το φιαλίδιο του διαλύτη ZYPADHERA που είναι υπό τη μορφή διαυγούς, άχρωμου προς ελαφρώς κίτρινου διαλύματος σε διάφανο γυάλινο φιαλίδιο.

Το ZYPADHERA είναι κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Ένα κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο κόνεως για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης, ένα φιαλίδιο με 3 ml διαλύτη, μία σύριγγα συνοδευόμενη από προσαρτημένη βελόνα ασφαλείας, 19 gauge, 38mm και τρεις ξεχωριστές βελόνες ασφαλείας: μία βελόνα 19 gauge, 38mm και δύο βελόνες 19 gauge, 50mm.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: + 30 210 629 4600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Φεβρουάριος 2020

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΚΑΡΤΑ ΜΕ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

ZYPADHERA κόνις ολανζαπίνης και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

**ΓΙΑ ΒΑΘΙΑ ΕΝΔΟΜΥΪΚΗ ΕΝΕΣΗ ΣΤΟ ΓΛΟΥΤΙΑΙΟ ΜΥ ΜΟΝΟ.
ΝΑ ΜΗΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΩΣ Ή ΥΠΟΔΟΡΙΩΣ.**

Ανασύσταση

ΒΗΜΑ 1: Προετοιμασία των υλικών

Η συσκευασία περιέχει:

- Φιαλίδιο ZYPADHERA κόνις για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
- Φιαλίδιο διαλύτη για το ZYPADHERA
- Μία ‘Υποδερμική’ σύριγγα και βελόνα ασφαλείας (‘Υποδερμική’ Συσκευή)
- Μία ‘Υποδερμική’ βελόνα ασφαλείας 19-gauge, 38 mm
- Δύο ‘Υποδερμικές’ βελόνες ασφαλείας 19-gauge, 50 mm
- Φύλλο Οδηγιών Χρήσης
- Κάρτα με οδηγίες για την Ανασύσταση και τη Χορήγηση (οι παρούσες οδηγίες)
- Πληροφορίες Ασφάλειας και Οδηγίες Χρήσης της ‘Υποδερμικής’ Συσκευής



Συστήνεται να χρησιμοποιούνται γάντια δεδομένου ότι το ZYPADHERA μπορεί να ερεθίσει το δέρμα.

Κάντε την ανασύσταση του ZYPADHERA, κόνεως για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης μόνο με το διαλύτη που περιέχεται στη συσκευασία χρησιμοποιώντας τις τυπικές άσηπτες μεθόδους για την ανασύσταση παρεντερικών προϊόντων.

ΒΗΜΑ 2: Προσδιορισμός του όγκου του διαλύτη για την ανασύσταση

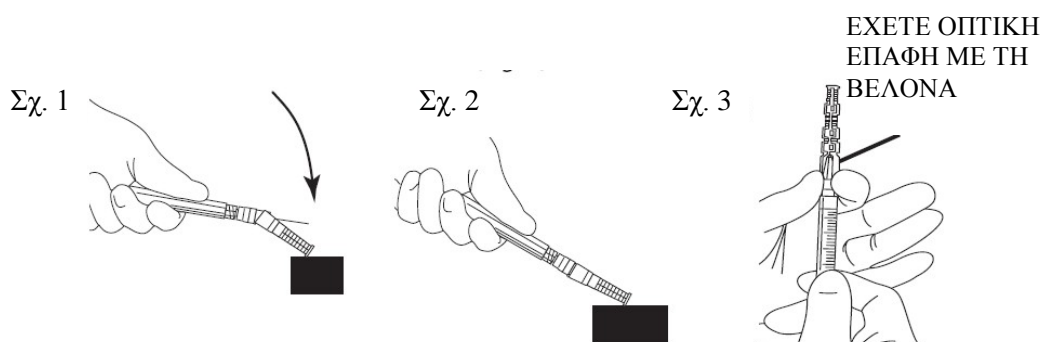
Ο παρακάτω πίνακας παρέχει την ποσότητα του διαλύτη που απαιτείται για την ανασύσταση του ZYPADHERA, κόνις για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης.

ΖΥPADHERA περιεκτικότητα φιαλιδίου (mg)	Όγκος διαλύτη που πρέπει να προστεθεί (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι υπάρχει περισσότερος διαλύτης στο φιαλίδιο από αυτόν που απαιτείται για την ανασύσταση.

ΒΗΜΑ 3: Ανασύσταση του ΖΥPADHERA

1. Ομογενοποιήστε την κόνη χτυπώντας ελαφρά το φιαλίδιο.
2. Ανοίξτε την προσυσκευασμένη ‘Υποδερμική’ σύριγγα και τη βελόνα με τη συσκευή προστασίας από τη βελόνα. Ανοίξτε τη συσκευασία και απομακρύνετε τη συσκευή. Προσαρτήστε μία σύριγγα (εάν δεν είναι ήδη προσαρτημένη) στο σημείο σύνδεσης Luer της συσκευής με μια εύκολη περιστροφική κίνηση. Τοποθετήστε τη βελόνα σταθερά στη συσκευή σπρώχνοντας και περιστρέφοντας δεξιόστροφα και στη συνέχεια τραβήξτε το καπάκι της βελόνας. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες μπορεί να προκαλέσετε τραυματισμό με βελόνα.
3. Αναρροφήστε τον προκαθορισμένο όγκο διαλύτη (Βήμα 2) μέσα στη σύριγγα.
4. Ενέστε τον όγκο διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο της κόνεως
5. Αποσύρετε τον αέρα για να εξισώσετε την πίεση στο φιαλίδιο.
6. Αφαιρέστε τη βελόνα, κρατώντας το φιαλίδιο σε όρθια θέση για να αποτρέψετε οποιαδήποτε απώλεια διαλύτη.
7. Ασφαλίστε τη συσκευή προστασίας βελόνας. Πιέστε τη βελόνα μέσα στην προστατευτική θήκη χρησιμοποιώντας την ‘τεχνική του ενός χεριού’. Πραγματοποιήστε την ‘τεχνική του ενός χεριού’ πιέζοντας ΑΠΑΛΑ τη θήκη σε μία επίπεδη επιφάνεια. ΚΑΘΩΣ Η ΘΗΚΗ ΠΙΕΖΕΤΑΙ, Η ΒΕΛΟΝΑ ΑΣΦΑΛΙΖΕΙ ΣΤΑΘΕΡΑ ΣΤΗ ΘΗΚΗ (Σχ. 1 και 2).
8. Βεβαιωθείτε οπτικά πως η βελόνα έχει πλήρως ασφαλιστεί εντός της θήκης προστασίας. Απομακρύνετε τη συσκευή με την προσαρτημένη βελόνα από τη σύριγγα μόνο όταν κρίνεται απαραίτητο. Απομακρύνετε κρατώντας το σημείο Luer της συσκευής προστασίας βελόνας με τον αντίχειρα και το δείκτη, κρατώντας τα ελεύθερα δάχτυλά σας μακριά από τη συσκευή που περιέχει τη βελόνα (Σχ. 3)



9. Χτυπήστε σταθερά και επαναλαμβανόμενα το φιαλίδιο σε μια σκληρή επιφάνεια, έως ότου κανένα ίχνος κόνεως να μην είναι ορατό. Προστατέψτε την επιφάνεια για να μετριάσετε το τράνταγμα (Βλέπε Σχήμα Α)



Σχήμα Α: Χτυπήστε σταθερά για να αναμίξετε

10. Ελέγξτε οπτικά το φιαλίδιο για τυχόν συμπαγείς μάζες. Η μη ανασυσταθείσα κόνι εμφανίζεται ως κίτρινες, ξηρές συμπαγείς μάζες προσκολλημένες στο φιαλίδιο. Μπορεί να απαιτηθεί επιπρόσθετο χτύπημα εάν οι μάζες παραμένουν. (Βλέπε Σχήμα Β)



Μη ανασυσταθέν: ορατές συμπαγείς μάζες Ανασυσταθέν: καμία συμπαγής μάζα
Σχήμα Β: Ελέγξτε για μη ανασυσταθείσα κόνι και επαναλάβετε το χτύπημα εάν είναι απαραίτητο.

11. Ανακινείτε το φιαλίδιο δυνατά έως ότου το εναιώρημα ομογενοποιηθεί και αποκτήσει ίδιο χρώμα και σύσταση. Το ανασυσταθέν προϊόν θα είναι κίτρινο και αδιαφανές. (Βλέπε Σχήμα Γ)



Σχήμα Γ: Ανακινείτε με δύναμη το φιαλίδιο
Εάν σχηματιστεί αφρός, αφήστε το φιαλίδιο να ηρεμήσει για να επιτρέψετε στον αφρό να διαλυθεί. Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, θα πρέπει να ανακινηθεί δυνατά για να ανασυσταθεί. Το ανασυσταθέν ZYPADHERA παραμένει μέσα στο φιαλίδιο σε σταθερή κατάσταση για 24 ώρες.

Χορήγηση

ΒΗΜΑ 1: Ένεση του ZYPADHERA

Ο πίνακας αυτός επιβεβαιώνει τον τελικό όγκο εναιωρήματος ZYPADHERA που θα ενεθεί. Η συγκέντρωση του εναιωρήματος είναι 150 mg/ml ολανζαπίνης.

Δόση (mg)	Τελικός όγκος για ένεση (ml)
150	1,0
210	1,4
300	2,0
405	2,7

1. Προσδιορίστε ποια βελόνα θα χρησιμοποιήσετε για να χορηγήσετε την ένεση στον ασθενή. Για τους παχύσαρκους ασθενείς συστήνεται βελόνα 50 mm για τη χορήγηση της ένεσης:
 - Εάν χρησιμοποιήσετε για τη χορήγηση της ένεσης, βελόνα 50 mm, συνδέστε την 38 mm βελόνα ασφαλείας στη σύριγγα για να αναρροφήσετε την επιθυμητή ποσότητα εναιωρήματος.
 - Εάν χρησιμοποιήσετε για τη χορήγηση της ένεσης, βελόνα 38 mm, συνδέστε την 50 mm βελόνα ασφαλείας στη σύριγγα για να αποσύρετε την επιθυμητή ποσότητα εναιωρήματος.
2. Αναρροφήστε αργά την επιθυμητή ποσότητα. Κάποια περίσσεια προϊόντος θα παραμείνει στο φιαλίδιο.
3. Συνδέστε τη συσκευή προστασίας βελόνας και απομακρύνετε τη βελόνα από τη σύριγγα.
4. Τοποθετήστε την επιλεγμένη 50 mm ή 38 mm βελόνα ασφαλείας στη σύριγγα πριν από την ένεση. Μόλις το εναιώρημα αφαιρεθεί από το φιαλίδιο, θα πρέπει να ενεθεί αμέσως.
5. Επιλέξτε και προετοιμάστε την περιοχή ένεσης στο γλουτό. ΜΗΝ ΕΝΕΣΕΤΕ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ Ή ΥΠΟΔΟΡΙΑ.

6. Μετά την εισαγωγή της βελόνας, αναρροφήστε για αρκετά δευτερόλεπτα για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζεται αίμα. Εάν αναρροφηθεί αίμα μέσα στη σύριγγα, απορρίψτε τη σύριγγα και τη δόση και ξεκινήσετε πάλι από την αρχή τη διαδικασία ανασύστασης και χορήγησης. Η ένεση θα πρέπει να πραγματοποιείται με σταθερή, συνεχόμενη πίεση.

ΜΗΝ ΤΡΙΒΕΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΗΣ ΕΝΕΣΗΣ.

7. Συνδέστε τη συσκευή προστασίας βελόνας (Σχ. 1 και 2).
8. Απορρίψτε τα φιαλίδια, τη σύριγγα, τις χρησιμοποιημένες βελόνες, την επιπλέον βελόνα και οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο διαλύτη σύμφωνα με τις κατάλληλες κλινικές διαδικασίες. Το φιαλίδιο είναι μόνο για εφάπαξ χρήση.