

## UPUTA O LIJEKU

### ZYPADHERA 210 mg

prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem

### ZYPADHERA 300 mg

prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem

### ZYPADHERA 405 mg

prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem

olanzapin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je ZYPADHERA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ZYPADHERU
3. Kako primjenjivati ZYPADHERU
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ZYPADHERU
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

#### **1. Što je ZYPADHERA i za što se koristi**

ZYPADHERA pripada skupini lijekova koji se nazivaju antipsihotici i primjenjuje se u liječenju shizofrenije, bolesti u kojoj se pojavljuju simptomi poput slušnih, vidnih ili osjetilnih doživljaja koji u stvarnosti ne postoje (halucinacija), pogrešnih uvjerenja, neuobičajene sumnjičavosti i povlačenja u sebe. Bolesnici koji boluju od ove bolesti mogu također osjećati depresiju, tjeskobu ili napetost.

ZYPADHERA je namijenjena bolesnicima koji su dovoljno stabilizirani tijekom liječenja oralnim olanzapinom.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ZYPADHERU**

##### **Nemojte primjenjivati ZYPADHERU:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na olanzapin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). **Alergijska reakcija** može se prepoznati po pojavi simptoma poput osipa, svrbeža, oticanja lica, usnica ili nedostatka zraka. Ako kod Vas dođe do njihove pojave, izvijestite o tome svoju medicinsku sestru ili liječnika.

- ako od ranije imate dijagnosticirane tegobe s očima kao što su određeni oblici glaukoma (povišenog očnog tlaka).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite ZYPADHERU.

- Prije primjene ZYPADHERE, Vaš liječnik ili medicinska sestra moraju biti sigurni da se nakon primljene injekcije nećete sami vraćati kući.
- **Nakon svake injekcije može doći do pojave manje čestih, ali zato ozbiljnih nuspojava.**

ZYPADHERA ponekad može prebrzo ući u krvotok. Ako se to dogodi, nakon davanja injekcije mogu se javiti niže navedeni simptomi. U pojedinim slučajevima ti simptomi mogu dovesti i do gubitka svijesti.

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| • prekomjerna pospanost | • omaglica                               |
| • smetenost             | • dezorijentacija                        |
| • razdražljivost        | • tjeskoba                               |
| • agresivnost           | • povišenje krvnog tlaka                 |
| • otežan govor          | • slabost                                |
| • otežano hodanje       | • ukočenost ili trzaji (drhtanje) mišića |
| • konvulzije            |  |

Uobičajeno je da se ovi simptomi povuku unutar 24 do 72 sata nakon injekcije. Nakon svake injekcije ostat ćete u zdravstvenoj ustanovi kroz najmanje 3 sata zbog praćenja eventualne pojave ranije navedenih simptoma.

Iako je malo vjerojatno, ovi simptomi se mogu pojaviti i nakon više od 3 sata poslije injekcije. Ako se to dogodi odmah kontaktirajte svog liječnika ili medicinsku sestru. Zbog rizika nastanka ovih simptoma nemojte voziti niti upravljati strojevima tijekom ostatka dana nakon svake injekcije.

- Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako osjetite omaglicu ili nesvjesticu nakon injekcije. Vjerojatno ćete trebati ležati neko vrijeme dok se ne budete osjećali bolje. Liječnik ili medicinska sestra će također možda htjeti izmjeriti Vaš krvni tlak i puls.
- Ne preporučuje se primjena ZYPADHERE kod **starijih bolesnika s demencijom** (smetenost i gubitak pamćenja) jer može imati ozbiljne nuspojave.
- Vrlo rijetko, lijekovi iz ove skupine mogu prouzročiti neuobičajene pokrete (uglavnom lica ili jezika) ili kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, mišićne ukočenosti te omamljenosti ili pospanosti. Ako se to dogodi nakon što ste primili ZYPADHERU, odmah o tome izvjestite svog liječnika ili medicinsku sestru.
- Kod bolesnika koji koriste ZYPADHERU zabilježen je porast težine. Morate pod nadzorom liječnika redovito kontrolirati Vašu težinu.
- Kod bolesnika koji koriste ZYPADHERU zabilježene su povećane razine šećera i masnoća (triglicerida i kolesterola) u krvi. Prije nego počnete uzimati ZYPADHERU a i redovito tijekom liječenja, Vaš liječnik mora Vam napraviti pretrage krvi kako bi provjerio razinu šećera i određenih masnoća u krvi.

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili netko u Vašoj obitelji ima krvne ugruške u povijesti bolesti, jer su se lijekovi poput ovih povezivali sa stvaranjem krvnih ugrušaka.

Obavijestite svog liječnika što je prije moguće ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- imali ste moždani udar ili “mali” moždani udar (prolazni simptomi moždanog udara)
  - bolujete od Parkinsonove bolesti
  - imate tegobe s prostatom
  - bolujete od prestanka rada crijeva (paralitički ileus)
  - imate bolest jetre ili bubrega
  - imate krvne poremećaje
  - imali ste nedavno srčani udar, imate bolest srca, sindrom bolesnog sinusa, (abnormalni srčani ritmovi), nestabilnu anginu ili niski krvni tlak
  - bolujete od šećerne bolesti
  - bolujete od napadaja

Djeca i adolescenti

**ZYPADHERA nije namijenjena bolesnicima mladima od 18 godina.**

Kao rutinska mjera predostrožnosti, ako ste **stariji od 65** godina preporuča se redovita kontrola krvnog tlak kod Vašeg liječnika.

### **Drugi lijekovi i ZYPADHERA**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Posebno je važno da svog liječnika obavijestite ako uzimate:

- lijekove za Parkinsonovu bolest;
- karbamazepin (antiepileptik i stabilizator raspoloženja), fluvoksamin (antidepresiv) ili ciprofloksacin (antibiotik) – jer možda će biti potrebno promijeniti dozu ZYPADHERE.

Ako već uzimate antidepresive, lijekove za liječenje tjeskobe ili lijekove za pomoć kod uspjavanja (trankvilizatore), možete se osjećati omamljeno (pospano) nakon primjene ZYPADHERE.

### **ZYPADHERA i alkohol**

Ne konzumirajte alkohol ako ste primili ZYPADHERU, jer ZYPADHERA u kombinaciji s alkoholom može učiniti da se osjećate omamljeno (pospano).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovu injekciju.

Ne smijete primiti injekciju ovog lijeka dok dojite dijete, jer se mala količina olanzapina izlučuje u majčino mlijeko.

Ako majka koristi ZYPADHERU u zadnjem tromjesečju (zadnja tri mjeseca trudnoće) kod novorođenčadi se mogu pojaviti slijedeći simptomi: trzaji (drhtanje), ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, tegobe s disanjem te poteškoće pri hranjenju. Ako se kod Vaše bebe pojavi bilo koji od ovih simptoma, kontaktirajte svog liječnika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte voziti niti upravljati strojevima ostatak dana nakon što ste primili injekciju.

### **3. Kako primjenjivati ZYPADHERU**

Vaš liječnik odlučit će kolika Vam je doza ZYPADHERE potrebna i koliko često ćete primati injekcije. ZYPADHERA se primjenjuje u dozi od 150 do 300 mg svaka 2 tjedna ili 300 do 405 mg svaka 4 tjedna.

ZYPADHERA dolazi u obliku praška, od kojeg će Vaš liječnik ili medicinska sestra pripremiti suspenziju koja će Vam se potom injicirati u mišić stražnjice.

#### **Ako ste primili više ZYPADHERE nego što ste trebali**

Ovaj lijek će Vam biti dan pod strogom medicinskim nadzorom i zato nije vjerojatno da ćete ga dobiti previše.

Bolesnici koji su primili previše olanzapina imali su slijedeće simptome:

- ubrzano lupanje srca, uznemirenost/agresivnost, teškoće pri govoru, neuobičajene pokrete (posebice lica i jezika) i smanjenu razinu svijesti.

Od ostalih simptoma mogu se javiti:

- akutna smetenost, epileptički napadaji, koma, kombinacija vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića te omamljenosti ili pospanosti; usporeno disanje, aspiracija, visoki ili niski krvni pritisak, abnormalni srčani ritam.

Ako primjetite bilo koji od navedenih simptoma odmah o tome obavijestite svog liječnika ili se javite direktno u bolnicu.

#### **Ako ste propustili injekciju ZYPADHERE**

Nemojte prekidati liječenje samo zato jer se osjećate bolje. Važno je primati ZYPADHERU onoliko dugo koliko Vam Vaš liječnik odredi.

Ako propustite dobiti injekciju, morate kontaktirati svog liječnika kako bi dogovorili slijedeću injekciju što ranije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ZYPADHERA može uzrokovati nuspojave.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primjetite:

- prekomjernu pospanost, omaglicu, smetenost, dezorijentaciju, otežan govor, otežano hodanje, ukočenost mišića ili trzaje (drhtanje), slabost, razdražljivost, agresiju, tjeskobu, povećanje krvnog tlaka ili konvulzije te mogu dovesti do nesvijesti. Ovi znakovi i simptomi se ponekad mogu javiti kao rezultat prebrzog ulaska ZYPADHERE u krvotok (česta nuspojava koja može zahvatiti do 1 na 10 osoba);
- neobičajene pokrete (česta nuspojava koja može zahvatiti do 1 na 10 osoba) uglavnom lica i jezika;
- krvne ugruške u venama (manje česta nuspojava koja može zahvatiti do 1 na 100 osoba), posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati kroz krvne žile do pluća uzrokujući bol u prsnom košu i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma odmah potražite medicinski savjet;

- kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića te omamljenosti ili pospanosti (učestalost ove nuspojave se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- Druge česte nuspojave (mogu zahvatiti do 1 na 10 osoba) sa ZYPADHEROM uključuju pospanost i bol na mjestu primjene

U daljnjem tekstu navedene nuspojave uočene su kod primjene oralnog oblika olanzapina, ali je njihova pojava moguća i nakon primjene ZYPADHERE.

Druge vrlo česte nuspojave (mogu zahvatiti više od 1 na 10 osoba) uključuju porast težine; i povišenje razina prolaktina u krvi.

Druge česte nuspojave (mogu zahvatiti do 1 na 10 osoba) uključuju promjene u razinama nekih krvnih stanica i cirkulirajućih masnoća; povećanja razine šećera u krvi i mokraći; osjećaj veće gladi; omaglicu; nemir; nevoljno drhtanje; mišićnu ukočenost ili grč (uključujući pokrete očiju); probleme s govorom; zatvor; suha usta; osip; gubitak snage; ekstremni umor; zadržavanje vode koje vodi do oticanja ruku, gležnjeva ili stopala; i seksualnu disfunkciju kao što je smanjeni libido kod muškaraca i žena ili erektilnu disfunkciju kod muškaraca. U ranim fazama liječenja neki će ljudi možda osjećati omaglicu ili nesvjesticu (s usporenim srčanim ritmom), osobito kad ustaju iz ležećeg ili sjedećeg položaja. To će obično prestati samo od sebe, ali ako se to ne dogodi, obavijestite svog liječnika.

Druge manje česte nuspojave (mogu zahvatiti do 1 na 100 osoba) uključuju usporeni srčani ritam; osjetljivost na sunčevu svjetlost; mokraćnu inkontinenciju (nemogućnost kontroliranja mokrenja); nedostatak sposobnosti mokrenja; gubitak kose; izostanak ili smanjenje menstrualnog krvarenja; i promjene u grudima kod muškaraca i žena kao što su abnormalna proizvodnja mlijeka ili abnormalan rast.

Druge dodatne nuspojave za koje se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznato) uključuju alergijske reakcije (npr. oticanje u ustima i grlu, svrbež, osip); šećernu bolest ili pogoršanje šećerne bolesti, povremeno povezano s ketoacidozom (ketoni u krvi i mokraći) ili komom; snižavanje normalne tjelesne temperature; napadaje, obično povezane s napadajima u povijesti bolesti (epilepsija); grčeve očnih mišića koji uzrokuju kolutanje očiju; abnormalne srčane ritmove; iznenadnu neobjašnjivu smrt; upalu gušterače koja uzrokuje jaku bol u želucu, vrućicu i osjećaj mučnine; bolest jetre koja se javlja kao žuta boja kože i bijelih dijelova očiju (bjeloočnica); bolest mišića koja se javlja kao neobjašnjiva bolnost i bolovi; te produljene i/ili bolne erekcije.

Stariji bolesnici s demencijom mogu razviti odnosno doživjeti moždani udar, upalu pluća, mokraćnu inkontinenciju (nemogućnost kontroliranja mokrenja), padove, ekstremni umor, vidne halucinacije, povišenje tjelesne temperature, crvenilo kože te mogu imati teškoće pri hodanju dok uzimaju olanzapin. U ovoj posebnoj skupini bolesnika prijavljeni su neki smrtni slučajevi.

Kod bolesnika koji boluju od Parkinsonove bolesti oralni olanzapin može dovesti do pogoršanja simptoma.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

## 5. KAKO ČUVATI ZYPADHERU

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.

Injekcija se ne smije primjeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Ne čuvati u hladnjaku niti zamrzavati.

Nakon otapanja lijek je stabilan u bočici do 24 sata. Ako se lijek ne upotrijebi odmah, potrebno ga je kasnije snažno promućkati da se resuspendira. Jednom kada je iz bočice navučen u štrcaljku, lijek se mora odmah upotrijebiti.

Kemijska i fizikalna stabilnost suspenzije u bočicama dokazana je do 24 sata na 20-25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja spremnika. Ako se lijek ne upotrijebi odmah nakon pripreme, vrijeme čuvanja i uvjeti prije primjene odgovornost su onoga tko primjenjuje lijek, što nikako ne bi smjelo biti dulje od 24 sata na 20-25°C.

Lijekovi se ne smiju odlagati u odvođe niti u kućni otpad. Pitajte vašeg ljekarnika kako zbrinuti lijekove koji vam više nisu potrebni. Ovim postupcima pomoći ćete u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

### Što ZYPADHERA sadrži

**Djelatna tvar** je olanzapin.

Jedna bočica sadrži olanzapin pamoat hidrat što odgovara 210 mg olanzapina.

Jedna bočica sadrži olanzapin pamoat hidrat što odgovara 300 mg olanzapina.

Jedna bočica sadrži olanzapin pamoat hidrat što odgovara 405 mg olanzapina.

Nakon pripremanja: 1 ml suspenzije sadrži 150 mg/ml olanzapina.

Otapalo sadrži karmelozanatrij umreženu, manitol, polisorbitat 80, vodu za injekcije, kloridnu kiselinu i natrijev hidroksid.

### Kako ZYPADHERA izgleda i sadržaj pakovanja

ZYPADHERA je prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem.

U jednoj kutiji se nalazi jedna bočica praška za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem i jedna bočica s 3 ml otapala, jedna štrcaljka s pričvršćenom zaštićenom iglom i dvije zasebne zaštićene igle.

ZYPADHERA prašak za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem je žuti prašak u bočici od prozirnog stakla. Vaš liječnik ili medicinska sestra će od praška prirediti suspenziju za injekciju, koristeći bočicu otapala za ZYPADHERU koja je bistra, bezbojna do blago žuta otopina u bočici od prozirnog stakla.

### Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

ELI LILLY HRVATSKA d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269 G  
Green Gold Centar  
Zgrada V2/8. kat  
10000 Zagreb

**Ime i adresu proizvođača lijeka**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni

**Datum revizije upute**

Studeni, 2012.