

GEBRAUCHSINFORMATION/INFORMATION FÜR 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



Lilly

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. Siehe Abschnitt 4.

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 enthält den Wirkstoff Olanzapin. 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 erwachsene 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.

- **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. Wenden Sie sich bei Bedarf an einen Ernährungsberater bzw. befolgen Sie einen Diätplan.
- 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
- Salzverlust aufgrund von anhaltendem, schwerem Durchfall und Erbrechen oder Einnahme von Diuretika.

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

Falls Sie über 75 Jahre alt sind, wird es nicht empfohlen, eine ZYPADHERA-Behandlung zu beginnen.

Kinder und Jugendliche

ZYPADHERA ist für Patienten unter 18 Jahren nicht geeignet.

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 mg bis 300 mg alle 2 Wochen oder 300 mg 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.

Seltene Nebenwirkungen (können 1 von 1000 Personen betreffen) mit ZYPADHERA sind Entzündungen 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. Zu Beginn der Behandlung können sich einige Patienten schwindlig oder sich der Ohnmacht nahe fühlen (mit einem langsamen Puls), insbesondere beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen. Dies gibt sich üblicherweise von selbst. Falls nicht, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.

Andere häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfettwerte sowie zu Beginn der Behandlung erhöhte Leberwerte; Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin; Erhöhung der Harnsäure- und Kreatininphosphokinasewerte (CK) im Blut; verstärktes Hungergefühl; Schwindel; Ruhelosigkeit; Zittern; ungewöhnliche Bewegungen (Dyskinesien); Verstopfung; Mundtrockenheit; Ausschlag; Schwäche; starke Müdigkeit; Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen; Fieber; Gelenkschmerzen; und sexuelle Funktionsstörungen wie verminderter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern.

Andere gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind Überempfindlichkeit (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 Koma; Krampfanfälle, eher bei einem Anfallsleiden (Epilepsie) in der Vorgeschichte; Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe (einschließlich Blickkrämpfe); Restless-Legs-Syndrom (Syndrom der ruhelosen Beine); Sprachstörungen; langsamer Herzschlag; Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht; Nasenbluten; geblähter Bauch; Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit; 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.

Seltene Nebenwirkungen (können bis 1 von 1000 Personen betreffen) sind Erniedrigung der normalen Körpertemperatur; Herzrhythmusstörungen; 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.

Sehr seltene Nebenwirkungen sind allergische Reaktionen wie zum Beispiel durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag mit einer Erhöhung der Zahl eosinophiler

Granulozyten und weiteren systemischen Symptomen (DRESS). Bei DRESS kommt es anfangs zu grippeähnlichen Symptomen und Hautausschlag im Gesicht und anschließend zu einem sich ausbreitenden Ausschlag, erhöhter Temperatur, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberwerten und einer Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), was in Blutuntersuchungen zu sehen ist.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

- Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

- Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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.

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. Sie dürfen dieses Produkt nicht verwenden, wenn Sie Verfärbungen oder andere sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

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.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZYPADHERA enthält

Der **Wirkstoff** ist Olanzapin.

ZYPADHERA 210 mg: Jede Durchstechflasche enthält Olanzapinpamoat 1 H₂O entsprechend 210 mg Olanzapin.

ZYPADHERA 300 mg: Jede Durchstechflasche enthält Olanzapinpamoat 1 H₂O entsprechend 300 mg Olanzapin.

ZYPADHERA 405 mg: Jede Durchstechflasche enthält Olanzapinpamoat 1 H₂O entsprechend 405 mg Olanzapin.

Nach Zubereitung: 1 ml Suspension enthält 150 mg Olanzapin.

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

Wie ZYPADHERA aussieht und Inhalt der Packung

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

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 19-Gauge x 38 mm Sicherheitskanüle und drei separate Sicherheitskanülen: eine 19-Gauge x 38 mm sowie zwei 19-Gauge x 50 mm Sicherheitskanülen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

Hersteller

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

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

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0) 6172 273 2222

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43 (0) 1 711 780

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

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