

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

ZYPREXA 10 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα Ολανζαπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 το γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 ZYPREXA και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZYPREXA
3. Πώς να πάρετε το ZYPREXA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZYPREXA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το ZYPREXA περιέχει τη δραστική ουσία ολανζαπίνη. Το Ενέσιμο ZYPREXA ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωτικά και χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της διέγερσης και των διαταραχών της συμπεριφοράς τα οποία εμφανίζονται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σχιζοφρένεια, μία διαταραχή με συμπτώματα όπως το να ακούς, βλέπεις ή αισθάνεσαι πράγματα που δεν υπάρχουν, λανθασμένες πεποιθήσεις, ασυνήθιστη καχυποψία και κοινωνική απόσυρση. Οι πάσχοντες από τη διαταραχή αυτή μπορεί να αισθάνονται κατάθλιψη, άγχος ή ένταση.
- Μανία, μία κατάσταση με συμπτώματα διέγερσης ή ευφορίας.

Το Ενέσιμο ZYPREXA, χορηγείται όταν είναι απαραίτητος ο γρήγορος έλεγχος της διέγερσης και των διαταραχών συμπεριφοράς και η από του στόματος θεραπεία με δισκία ZYPREXA δεν είναι πρόσφορη. Ο γιατρός σας θα σας μεταφέρει σε θεραπεία με δισκία ZYPREXA, όσο σύντομα αυτό είναι εφικτό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZYPREXA

Μην πάρετε το ZYPREXA

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στη νοσηλεύτρια πριν πάρετε το Ενέσιμο ZYPREXA.

- Ενημερώστε το γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια εάν αισθάνεστε ζάλη ή λιποθυμία μετά την ένεση. Θα πρέπει να ξαπλώσετε και να αναπαυθείτε μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια σας θα μετρήσει την αρτηριακή πίεση σας και τις σφύξεις σας.
- Η χρήση του ZYPREXA σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια (σύγχυση και απώλεια μνήμης) δεν συνιστάται καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας, ενδέχεται να προκαλέσουν αφύσικες κινήσεις κυρίως του προσώπου ή της γλώσσας. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της αγωγής με ZYPREXA ενημερώστε το γιατρό σας.
- Πολύ σπάνια, τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας προκαλούν ένα συνδυασμό συμπτωμάτων που περιλαμβάνουν πυρετό, γρηγορότερη αναπνοή, εφίδρωση, δυσκαμψία μυών, καταστολή ή υπνηλία. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Δεν θα πρέπει να λάβετε περαιτέρω ενέσεις.
- Έχει παρατηρηθεί αύξηση βάρους στους ασθενείς που λαμβάνουν ZYPREXA. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά. Εξετάστε το ενδεχόμενο να συμβουλευτείτε διαιτολόγο ή να ακολουθήσετε ένα πρόγραμμα διατροφής εάν είναι απαραίτητο.
- Υψηλές τιμές σακχάρου στο αίμα και υψηλά επίπεδα λιπιδίων (τριγλυκερίδια και χοληστερόλη) έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ZYPREXA. 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 ZYPREXA 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:

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή “παροδικό” αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (προσωρινά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου)
- Νόσο Parkinson
- Παθήσεις προστάτη
- Προβλήματα απόφραξης εντέρου (παραλυτικός ειλεός)
- Νόσο του ήπατος ή των νεφρών
- Αιματολογικές διαταραχές
- Εάν είχατε πρόσφατα ένα καρδιακό επεισόδιο, ή έχετε καρδιακό νόσημα, περιλαμβανομένου του συνδρόμου νοσούντος φλεβοκόμβου, ασταθής στηθάγχης, ή πάσχετε από χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Διαβήτη
- Επιληψία
- Πιθανή διαταραχή ηλεκτρολυτών λόγω παρατεταμένης σοβαρής διάρροιας και εμέτου (περιλαμβάνει την τάση για έμετο) ή χρήσης διουρητικών (δισκία διούρησης)

Εάν πάσχετε από άνοια, εσείς ή ο φροντιστής συγγενής σας θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, εάν είχατε εμφανίσει στο παρελθόν, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή “παροδικό” αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Σαν συνήθης προφύλαξη, αν είστε μεγαλύτερος/η των 65 ετών η αρτηριακή σας πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται από το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το ZYPREXA δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ZYPREXA

Ενδέχεται να αισθανθείτε υπνηλία εάν λαμβάνετε ZYPREXA σε συνδυασμό με φάρμακα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση του άγχους ή για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε (ηρεμιστικά, περιλαμβανομένων των βενζοδιαζεπινών) και αντικαταθλιπτικά φάρμακα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με ZYPREXA μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα, μόνο εάν ο γιατρός σας το υποδείξει.

Εάν λάβετε Ενέσιμο ZYPREXA, η χορήγηση ενέσιμης βενζοδιαζεπίνης δεν συνιστάται την ίδια χρονική στιγμή καθώς μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική υπνηλία, μπορεί να έχει σοβαρές επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό ή την αναπνοή σας και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Εάν ο γιατρός σας πρέπει να σας χορηγήσει ενέσιμη βενζοδιαζεπίνη για

τη θεραπεία της κατάστασής σας, θα πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον μία ώρα διαφορά μετά τη χορήγηση του ενέσιμου ZYPREXA και θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά μετά τη χορήγηση της ενέσιμης βενζοδιαζεπίνης.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη νόσο Parkinson.

Το ZYPREXA με οιοπνευματώδη

Μην καταναλώνετε οιοπνευματώδη, ενώ παίρνετε ZYPREXA διότι η ταυτόχρονη λήψη με οιοπνευματώδη 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 λαμβάνετε το φάρμακο αυτό κατά την περίοδο του θηλασμού καθώς μικρές ποσότητες του ZYPREXA μπορεί να απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν σε νεογνά, οι μητέρες των οποίων είχαν λάβει ZYPREXA 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

Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης υπνηλίας όταν λαμβάνετε ZYPREXA. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιου συμπτώματος να αποφεύγετε την οδήγηση ή το χειρισμό εργαλείων ή μηχανημάτων και να ενημερώσετε το γιατρό σας.

3. Πώς να πάρετε το ZYPREXA

Οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και τη χορήγηση δίδονται σε επισυναπτόμενο παράρτημα στο τέλος του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ο γιατρός θα αποφασίσει την απαιτούμενη δόση ZYPREXA και για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία. Η δόση του ZYPREXA είναι συνήθως 10 mg για την πρώτη χορήγηση/ένεση, είναι όμως δυνατόν να σας χορηγηθεί μικρότερη δόση. Μέχρι και 20 mg είναι δυνατόν να χορηγηθούν εντός του 24ώρου. Η δόση σε ηλικιωμένους ασθενείς, άνω των 65 ετών, είναι 2,5 mg ή 5 mg.

Το ZYPREXA είναι κόνις. Ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα ετοιμάσουν το διάλυμα. Το Ενέσιμο ZYPREXA προορίζεται για χορήγηση με ενδομυϊκή ένεση. Η θεραπευτική ποσότητα του διαλύματος θα σας χορηγηθεί με ένεση, ενδομυϊκά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZYPREXA από την κανονική

Ασθενείς που έλαβαν μεγαλύτερη δόση ZYPREXA 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 ενδέχεται να περιλαμβάνουν: έντονη σύγχυση, σπασμούς (επιληψία), κώμα, ένα συνδυασμό από πυρετό, ταχύτερη αναπνοή, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία και ζάλη ή υπνηλία, αργό ρυθμό αναπνοής, εισρόφηση, αυξημένη ή μειωμένη αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό. Ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια για την περίπτωση αυτή.

Μόνο λίγες χορηγήσεις ενέσιμου ZYPREXA απαιτούνται. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε είναι απαραίτητη η χορήγηση ενέσιμου ZYPREXA.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε:

- 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 νύστα ή υπνηλία (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) με το ενέσιμο ZYPREXA περιλαμβάνουν, βραδυκαρδία ή ταχυκαρδία, υπνηλία, χαμηλή αρτηριακή πίεση, δυσφορία στο σημείο της ένεσης.

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να αισθανθούν ζάλη ή αδυναμία (με βραδυκαρδία) μετά τη χορήγηση/ένεση, ιδιαίτερα όταν σηκώνονται από το κρεβάτι ή το κάθισμα. Το σύμπτωμα αυτό συνήθως υποχωρεί αφ'εαυτού, αν όμως αυτό δεν συμβεί ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν αργό ρυθμό αναπνοής και μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό ο οποίος ενδέχεται να είναι σοβαρός.

Επιπλέον, τα ακόλουθα συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά την από του στόματος χορήγηση ZYPREXA.

Άλλες πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στους 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 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, πυρετός, πόνος 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, 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, χαμηλό 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 εμμηνόρρυσιας 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, το ZYPREXA 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 ZYPREXA

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την ανασύσταση το ενέσιμο ZYPREXA θα πρέπει να χορηγηθεί άμεσα, εντός μίας (1) ώρας. Το διάλυμα μετά την ανασύσταση, να μην καταψύχεται.

Απορρίψτε την εναπομένουσα ποσότητα.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ενέσιμο ZYPREXA

- Η δραστική ουσία είναι η ολανζαπίνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 mg δραστικής ουσίας.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, τρυγικό οξύ, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο νατρίου.

Εμφάνιση του Ενέσιμου ZYPREXA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ZYPREXA είναι κόνις κίτρινου χρώματος και διατίθεται σε φιαλίδιο. Ένα φιαλίδιο ZYPREXA σας παρέχει 10 mg ολανζαπίνης. Ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα ετοιμάσουν το διάλυμα το οποίο θα σας χορηγηθεί με ένεση.

Το Ενέσιμο ZYPREXA διατίθεται σε χάρτινο περιέκτη (κουτί) που περιέχει 1 ή 10 φιαλίδια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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>.

(Αποσπώμενο φύλλο οδηγιών για ιατρούς/νοσηλευτικό προσωπικό)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗΣ ΠΡΟΣ ΓΙΑΤΡΟΥΣ/ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Οδηγίες ανασύστασης και χορήγησης του ZYPREXA

Η ανασύσταση του ZYPREXA, Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα, πρέπει να γίνεται μόνο με ύδωρ για ενέσιμα.

Το ZYPREXA, Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα, δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιοδήποτε άλλο εμπορικά διαθέσιμο φαρμακευτικό προϊόν λόγω ασυμβατότητας. Βλέπε παραδείγματα στη συνέχεια.

Η ενέσιμη ολανζαπίνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με ενέσιμη αλοπεριδόλη, επειδή η ανάμιξη αυτή έχει σαν αποτέλεσμα ένα χαμηλότερο pH, το οποίο έχει φανεί να προκαλεί αποδόμηση της ολανζαπίνης με τη πάροδο του χρόνου.

Η ενέσιμη ολανζαπίνη δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα ούτε πρέπει να συγχορηγείται με βενζοδιαζεπίνες.

Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα

Η ανασύσταση του ZYPREXA Κόνις για Ενέσιμο Διάλυμα πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις καθιερωμένες τεχνικές υπό άσηπτες συνθήκες για την ανασύσταση παρεντερικών προϊόντων.

1. Αφαιρέστε 2.1 ml ενέσιμου ύδατος με μια αποστειρωμένη σύριγγα. Ενέσατε την ποσότητα στο φιαλίδιο του ZYPREXA κόνις για ενέσιμο διάλυμα.
2. Ανακινήστε περιστροφικά το φιαλίδιο μέχρι το περιεχόμενο να διαλυθεί πλήρως, δίνοντας ένα κίτρινο διάλυμα. Το φιαλίδιο περιέχει 11.0 mg ολανζαπίνης σε διάλυμα περιεκτικότητας 5 mg/ml. Με την απομάκρυνση 2,0 ml ενεσίμου διαλύματος, 1 mg ολανζαπίνης θα παραμείνει στο φιαλίδιο και στην σύριγγα, έτσι ώστε να χορηγηθεί ποσότητα διαλύματος περιέχουσα 10 mg ολανζαπίνης.
3. Ο πίνακας που ακολουθεί περιέχει όγκους ενέσιμων διαλυμάτων για την απελευθέρωση διαφόρων δόσεων ολανζαπίνης:

Δόση (mg)	Όγκος του ενεσίμου διαλύματος (ml)
10	2.0
7.5	1.5
5	1.0
2.5	0.5

4. Χορηγήστε το διάλυμα ενδομυϊκά. Να μην χορηγείται ενδοφλέβια ή υποδόρια.
5. Απορρίψτε τη σύριγγα και το μην χρησιμοποιούμενο διάλυμα σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες απόρριψης.
6. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα, εντός μίας (1) ώρας, μετά την ανασύσταση. Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C. Να μην καταψύχεται.

Όλα τα παρεντερικά φάρμακα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την τυχόν παρουσία αιωρούμενων σωματιδίων εντός του διαλύματος πριν τη χορήγηση/ένεση.