BZ25A - K644470

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

Rahmen technisch bedingt

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. 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
- Salzmangel 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.

ZYPADHERA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält nach Rekonstitution weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu “natriumfrei”.

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

Rahmen technisch bedingt

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; Stottern; langsamer Herzschlag; Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht; Nasenbluten; geblähter Bauch; vermehrter Speichelfluss; 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

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

anzeigen. 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 H_2O entsprechend 210 mg Olanzapin.
ZYPADHERA 300 mg: Jede Durchstechflasche enthält Olanzapinpamoat 1 H_2O entsprechend 300 mg Olanzapin.
ZYPADHERA 405 mg: Jede Durchstechflasche enthält Olanzapinpamoat 1 H_2O 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.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, Deutschland.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

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

HINWEISE FÜR DAS PFLEGEPERSONAL

ANLEITUNG ZUR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG

ZYPADHERA Olanzapin Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

NUR ZUR INTRAMUSKULÄREN GLUTEALEN INJEKTION.
NICHT INTRAVENÖS ODER SUBKUTAN ANWENDEN.

Zubereitung

SCHRITT 1: Vorbereiten der Materialien

Die Packung enthält:

Rahmen technisch bedingt

- Durchstechflasche ZYPADHERA Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension.
- Durchstechflasche mit Lösungsmittel für ZYPADHERA.
- Eine Spritze mit Sicherheitskanüle (Vorrichtung).
- Eine 19-Gauge x 38 mm Sicherheitskanüle
- Zwei 19-Gauge x 50 mm Sicherheitskanülen
- Gebrauchsinformation
- Anleitung zur Zubereitung und Anwendung (vorliegendes Faltblatt)
- Sicherheitsinformation und Bedienungsanleitung der Vorrichtung

Es wird empfohlen Schutzhandschuhe zu tragen, da ZYPADHERA die Haut reizen kann.

Bereiten Sie ZYPADHERA Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension nur mit dem der Packung beigefügten Lösungsmittel zu. Dabei müssen aseptische Standardtechniken für die Zubereitung parenteraler Produkte angewendet werden.

SCHRITT 2: Bestimmung des Volumens des Lösungsmittels

Diese Tabelle gibt die Lösungsmittelmenge an, die zur Zubereitung von ZYPADHERA Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension benötigt wird.

ZYPADHERA Durchstechflasche Stärke (mg)	beizufügendes Volumen des Lösungsmittels (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

Bitte beachten Sie, dass die Durchstechflasche mehr Lösungsmittel enthält, als für die Zubereitung benötigt wird.

SCHRITT 3: Zubereitung von ZYPADHERA

1. Lockern Sie das Pulver durch leichtes Aufklopfen der Durchstechflasche.
2. Öffnen Sie die Verpackung der Spritze und der Kanüle mit der Schutzhülle. Nehmen Sie beides aus der sterilen Einmalverpackung heraus. Stecken Sie eine Kanüle (falls nicht bereits aufgesetzt) durch eine leichte Drehbewegung auf die Spritze. Befestigen Sie die Kanüle durch Drücken und eine Drehung im Uhrzeigersinn an der Spritze, ziehen Sie anschließend die Kanülenkappe gerade von der Kanüle ab. Wenn Sie diese Anleitung nicht beachten, kann dies eine Nadelstichverletzung zur Folge haben.
3. Ziehen Sie das zuvor in Schritt 2 bestimmte Volumen des Lösungsmittels in die Spritze auf.
4. Injizieren Sie das Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
5. Ziehen Sie Luft aus der Durchstechflasche, um einen Druckausgleich herzustellen.
6. Entfernen Sie die Kanüle. Halten Sie die Durchstechflasche aufrecht, um einen Lösungsmittelverlust zu vermeiden.
7. Sichern Sie die Kanüle mit der Schutzhülle. Die Kanüle mit einer Hand in die Hülle drücken. Eine einhändige Technik anwenden, indem die Hülle VORSICHTIG gegen eine flache Oberfläche gedrückt wird. DURCH AUFDRÜCKEN DER HÜLLE (Abb. 1) RASTET DIE KANÜLE FEST IN DIE HÜLLE EIN (Abb. 2).
8. Schauen Sie genau nach, ob die Kanüle vollständig in die Kanülenschutzhülle eingeschoben ist. Entfernen Sie die in der Schutzhülle eingerastete Kanüle nur dann von der Spritze, wenn dies aus speziellen medizinischen Gründen erforderlich ist. Fassen Sie hierzu die Schutzhülle mit Daumen und Zeigefinger an der Basis an, wobei Sie die freien Finger von der Nadelspitze fernhalten sollten (Abb. 3).

Rahmen technisch bedingt

Abb. 1

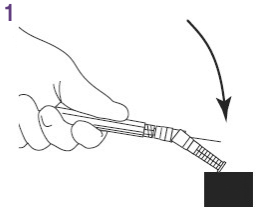


Abb. 2

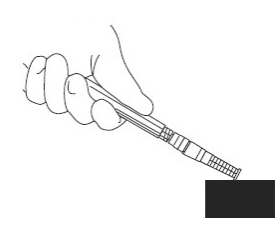
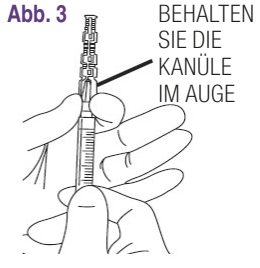


Abb. 3



9. Klopfen Sie die Durchstechflasche fest und wiederholt auf eine feste Unterlage bis kein Pulver mehr sichtbar ist. Polstern Sie vorher die Unterlage ab (siehe Abbildung A).

Abbildung A: Zum Mischen fest aufklopfen

10. Überprüfen Sie, ob in der Durchstechflasche noch Klumpen zu sehen sind. Nicht suspendiertes Pulver ist als hellgelbe trockene Klumpen zu erkennen, die an der Durchstechflasche haften. Ein erneutes Aufklopfen kann erforderlich sein, falls noch Klumpen vorhanden sind (siehe Abbildung B).

Nicht suspendiert: sichtbare Klumpen

Suspendiert: keine Klumpen

Abbildung B: Kontrollieren auf nicht suspendiertes Pulver und wiederholtes Aufklopfen wenn erforderlich.

11. Schütteln Sie die Durchstechflasche energisch bis die Suspension eine gleichmäßige Farbe und Beschaffenheit zeigt. Das suspendierte Produkt ist gelb und undurchsichtig (siehe Abbildung C).

Abbildung C: Energisches Schütteln der Durchstechflasche

Wenn sich Schaum bildet, lassen Sie die Durchstechflasche stehen, bis der Schaum verschwindet. Wenn das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, muss es zum Resuspendieren energisch geschüttelt werden. Zubereitetes ZYPADHERA ist bis zu 24 Stunden in der Durchstechflasche stabil.

Anwendung

SCHRITT 1: Injizieren von ZYPADHERA

Entnehmen Sie dieser Tabelle das endgültig zu injizierende Volumen der ZYPADHERA Suspension.
Die Konzentration der Suspension beträgt 150 mg/ml Olanzapin.

Dosis (mg)	zu injizierendes Volumen (ml)
150	1,0
210	1,4
300	2,0
405	2,7

1. Bestimmen Sie, welche Kanüle zur Verabreichung der Injektion für den Patienten verwendet wird.
   Für adipöse Patienten wird die 50 mm Kanüle zur Injektion empfohlen:
   - Wenn die 50 mm Kanüle zur Injektion verwendet wird, stecken Sie die 38 mm Sicherheitskanüle auf die Spritze, um das benötigte Volumen der Suspension aufzuziehen.
   - Wenn die 38 mm Kanüle zur Injektion verwendet wird, nehmen Sie die 50 mm Sicherheitskanüle um das benötigte Volumen der Suspension aufzuziehen.
2. Ziehen Sie langsam die gewünschte Menge auf. Es verbleibt ein Rest an Suspension in der Durchstechflasche.
3. Sichern Sie die Kanüle mit der Schutzhülle und entfernen Sie die Kanüle von der Spritze.
4. Setzen Sie vor der Injektion die gewählte 50 mm oder 38 mm Sicherheitskanüle auf die Spritze. Sobald die Suspension einmal aus der Durchstechflasche aufgezogen ist, muss sie unverzüglich injiziert werden.
5. Wählen Sie die Injektionsstelle im Glutealbereich aus und bereiten Sie diese vor.
   NICHT INTRAVENÖS ODER SUBKUTAN INJIZIEREN.
6. Aspirieren Sie für einige Sekunden nach dem Einstechen der Kanüle, um zu gewährleisten, dass kein Blut erscheint. Wenn Blut in die Spritze gelangt ist, verwerfen Sie die Spritze samt Suspension und bereiten Sie das Arzneimittel erneut zu. Die Injektion soll mit einem stetigen, gleichmäßigen Druck durchgeführt werden.
   MASSIEREN SIE DIE INJEKTIONSSTELLE NICHT.
7. Sichern Sie die Kanüle mit der Schutzhülle (Abb. 1 und 2).
8. Entsorgen Sie die Durchstechflaschen, die Spritze, die verwendeten sowie die extra Kanülen und nicht verwendetes Lösungsmittel sachgerecht. Die Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.