

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

- 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.
- Ziehen Sie langsam die gewünschte Menge auf. Es verbleibt ein Rest an Suspension in der Durchstechflasche.
- Sichern Sie die Kanüle mit der Schutzhülle und entfernen Sie die Kanüle von der Spritze.
- 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.
- Wählen Sie die Injektionsstelle im Glutealbereich aus und bereiten Sie diese vor. NICHT INTRAVENÖS ODER SUBKUTAN INJIZIEREN.
- Aspirieren Sie für einige Sekunden nach dem Einstechen der Kanüle, um zu gewährleisten, dass kein Blut erscheint. Wenn Blut in die Spritze gelangt ist, werfen 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.
- Sichern Sie die Kanüle mit der Schutzhülle (Abb. 1 und 2).
- 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.

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; Haar-ausfall; 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; Muskel-erkrankung, die sich in Form von nicht erklärbaren Schmerzen zeigt, und verlängerte und/oder schmerzhaftere 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 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 × 38 mm Sicherheitskanüle und drei separate Sicherheitskanülen: eine 19-Gauge × 38 mm sowie zwei 19-Gauge × 50 mm Sicherheitskanülen.

Zulassungsinhaber:

CHEPLAPHARM Registration GmbH
Weiler Straße 5e
79540 Lörrach
Deutschland

Hersteller:

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

Parallel vertrieben und unverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

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.