

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

Parallelvertreiber:

2care4 ApS, Esbjerg V
Dänemark

Umgepackt von:

2care4 ApS, Esbjerg V
Dänemark

ZYPADHERA® ist eine eingetragene Marke der Cheplapharm Schweiz GmbH.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024.

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:

- 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 Falblatt)
- 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).

Abb. 1

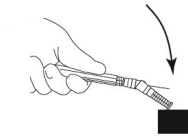


Abb. 2



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, 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.
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.