

Come tutti i farmaci, ZypAdhera può determinare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni che interessano 1-10 soggetti ogni 100

- A volte, ZypAdhera può entrare nel circolo ematico troppo rapidamente. In tal caso, è possibile sperimentare i sintomi elencati di seguito dopo l'iniezione. In alcuni casi, questi sintomi possono portare a una perdita di coscienza:
 - Eccessiva sonnolenza, vertigini, confusione, disorientamento, difficoltà di linguaggio, difficoltà a camminare, rigidità o spasmi muscolari, debolezza, irritabilità, aggressività, ansia, aumento della pressione arteriosa o convulsioni.
 - Sonnolenza
 - Dolore nel sito di iniezione
- Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati osservati con la somministrazione di olanzapina per via orale ma possono verificarsi anche in seguito all'assunzione di ZypAdhera.

Effetti indesiderati molto comuni che interessano più di 1 soggetto su 10

- Aumento di peso
- Sonnolenza
- Aumento dei livelli di prolattina nel sangue
- Nelle prime fasi del trattamento, alcuni soggetti possono sperimentare vertigini o svenimento (con rallentamento del battito cardiaco), in particolare modo quando si alzano da una posizione sdraiata o seduta. Di norma, questa condizione si risolve da sola ma, in caso contrario, è bene informare il medico.

Effetti indesiderati comuni che interessano 1-10 soggetti ogni 100

- Variazione dei livelli di alcune cellule del sangue e dei grassi in circolo nelle prime fasi del trattamento; aumento temporaneo degli enzimi epatici
- Aumento dei livelli di glucosio nel sangue e nelle urine
- Aumento dei livelli ematici di acido urico e creatina fosfochinasi
- Aumento dell'appetito
- Vertigini
- Irrequietezza
- Tremori
- Alterazione del movimento (discinesia)
- Stitichezza
- Secchezza della bocca
- Rash
- Perdita di energia
- Stanchezza estrema
- Ritenzione idrica che causa gonfiore delle mani, caviglie e piedi
- Febbre
- Dolore articolare
- Disturbi sessuali come riduzione della libido nei soggetti di sesso femminile e disfunzione erettile nei pazienti di sesso maschile

In caso di esacerbazione di questi effetti indesiderati o in presenza di altri effetti oltre a quelli elencati in questo foglio illustrativo, contattare il medico curante.

Ulteriori informazioni su ZypAdhera sono disponibili nel foglio illustrativo.

ZypAdhera potrebbe entrare nel flusso ematico troppo rapidamente, determinando i seguenti effetti indesiderati: eccessiva sonnolenza, vertigini, confusione, disorientamento, difficoltà nel parlare, difficoltà a camminare, rigidità o spasmi muscolari, debolezza, irritabilità, aggressività, ansia, aumento della pressione arteriosa, convulsioni. Tali effetti possono provocare perdita di conoscenza.

Quando si è ancora in ambulatorio o in clinica, dovrà subito informare il medico o l'infermiere se lei avverte

- Eccessiva sonnolenza
 - Vertigini (capogiri), sensazione di svenimento
 - Confusione o disorientamento
 - Irritabilità o aggressività
 - Ansia
 - Difficoltà di linguaggio o a camminare
 - Debolezza
 - Rigidità o spasmi muscolari
- Probabilmente avrà bisogno di distendersi fino a che non si sente meglio. Il medico o l'infermiere potrebbe avere bisogno di controllarle anche la pressione del sangue e il battito cardiaco.

Pertanto:

- Ogni volta che ci si sottopone a un'iniezione sarà necessario rimanere sotto osservazione del proprio medico curante o infermiere per almeno 3 ore per verificare che non si manifestino i sintomi sopra elencati.
- Il medico o l'infermiere si assicureranno che non sia presente nessuno di questi sintomi prima di dimetterla.
- Sebbene si tratti di un evento raro, i sintomi potrebbero insorgere anche dopo 3 ore dall'iniezione. **In tal caso, contattare immediatamente il proprio medico curante o l'infermiere.**

Alla luce di questi rischi, lei non dovrà guidare veicoli né utilizzare macchinari durante il resto della giornata in cui le è stata praticata l'iniezione.

I pazienti cui è stata somministrata una dose eccessiva di olanzapina hanno manifestato anche i seguenti sintomi: accelerazione del battito cardiaco, movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione.

Il medico curante o l'infermiere dovranno assicurarsi che lei sia a conoscenza dei sintomi e che questi non siano presenti prima della dimissione dalla clinica e sono tenuti a spiegarle come comportarsi nel caso insorgessero successivamente.

Nel caso ci sia il sospetto di un sovradosaggio, il monitoraggio e una stretta supervisione medica devono continuare fino a quando l'esame indica la completa risoluzione dei suoi sintomi

Lei dovrà essere vigile e attento a segni e sintomi indicativi di una sindrome successiva all'iniezione, e dovrà essere in grado di poter ottenere assistenza medica, se necessario.

Ulteriori informazioni su ZypAdhera sono disponibili nel foglio illustrativo.

GESTIONE DELLE INIEZIONI

Nome: _____

Indirizzo: _____

Telefono: _____

Informazioni di contatto in caso di emergenza:

IN CASO DI EMERGENZA
CONTATTARE:

Il medico che ha prescritto Zypadhera (nome,
nome della clinica ospedaliera/ambulatorio,
numero di telefono)

Nome

Telefono

Nome

Telefono

INDICAZIONI
Zypadhera è indicato per il trattamento di
mantenimento di pazienti adulti con schizofrenia
sufficientemente stabilizzati durante un
trattamento acuto con olanzapina orale.

IN OCCASIONE DI OGNI VALUTAZIONE CLINICA O SPECIALISTICA (ANCHE IN CASO DI INCIDENTE O
IN PRONTO SOCCORSO) ESAMINARE E AGGIORNARE IL PRESENTE ELENCO DEI FARMACI.



Farmaci prescritti Data:

Nome del farmaco	Dose mg, unità, puff, gocce	Quando ha assunto il farmaco? Quante volte al giorno? Mattino e sera? Dopo i pasti?	Date Inizio / Fine	Motivazione Perché ha assunto il farmaco?

ZYPADHERA

Dose (mg)	Con quale frequenza sono state somministrate le iniezioni?	Data dell'ultima iniezione	Momento dell'ultima iniezione

Per le informazioni di sicurezza, si vedano il retro e il foglio illustrativo completo fornito.

