



Um den Nutzen für Ihre Gesundheit dank der Wirkungen des Arzneimittels ZypAdhera® zu maximalisieren, um seine ordnungsgemäße Verwendung sicherzustellen und unerwünschten Wirkungen zu begrenzen, müssen bestimmte Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, die in dieser Dokumentation erklärt werden. (RMA Version 10/2024).

ZYPADHERA® ANWEISUNGS- KARTE FÜR DEN PATIENTEN

Lesen Sie diese Karte sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Diese Karte enthält nicht alle Informationen. Lesen Sie zur vollständigen Information aufmerksam den Beipackzettel.

Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist auf der Webseite www.fagg.be, Abschnitt "Suche nach Informationen über ein zugelassenes Arzneimittel".

ZWECK DIESES MATERIALS

Diese Information ist ein Teil des belgischen Risikomanagementplans, in dessen Rahmen Ärzten, Krankenpflegern und Patienten Informationsmaterial zur Verfügung gestellt wird. Diese zusätzlichen risikobegrenzenden Tätigkeiten haben das Ziel, eine sichere und wirksame Anwendung von ZypAdhera® zu gewährleisten, und müssen die folgenden wichtigen Bestandteile enthalten:

1. Beschreibung des Postinjektionssyndromes
2. Empfehlung einer 3-stündigen Beobachtungszeit in einer medizinischen Einrichtung nach der Injektion
3. Empfehlung zur Information der Patienten, für den restlichen Tag nach der Injektion kein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, auf Symptome eines Postinjektionssyndromes zu achten sowie in der Lage zu sein wenn nötig Hilfe zu erhalten
4. Beschreibung der häufigsten Symptome einer Olanzapin-Überdosierung, die im Rahmen eines Postinjektionssyndromes auftreten können
5. Empfehlung einer angemessenen Überwachung bis nach dem Abklingen des Ereignisses falls ein Ereignis auftritt.

WAS IST ZYPADHERA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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® 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.

DIE ANWENDUNG VON ZYPADHERA® WIRD NICHT EMPFOHLEN

- Bei älteren Patienten mit Demenz (Verwirrtheit und Gedächtnisverlust) wird die Anwendung von ZypAdhera® nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- Zur Behandlung von durch Arzneimittel mit dopaminergischer Wirkung ausgelöste Psychosen bei Patienten mit Parkinsonscher Erkrankung
- Nach jeder Injektion, die Sie erhalten, kann gelegentlich eine schwere Reaktion auftreten.

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 niedrigen Blutdruck
- Diabetes
- Krampfanfälle



WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

ANWENDUNG VON ZYPADHERA® ZUSAMMEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen 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.

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.

1. 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

Deshalb:

2. Werden Sie nach jeder Injektion mindestens drei Stunden von Ihrem Arzt oder Krankenpfleger beobachtet, um festzustellen, ob Sie die obengenannten Symptome aufweisen.
3. Wegen dieses Risikos dürfen Sie nach jeder Injektion den Rest des Tages nicht mehr Autofahren oder Maschinen bedienen.
4. Die Symptome können auch später als drei Stunden nach der Injektion eintreten, auch wenn das unwahrscheinlich ist. Wenn dies geschieht, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Krankenpfleger wenden.

Wenn Sie sich noch in der Einrichtung befinden, informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenpfleger auf jeden Fall, wenn Sie:

- sich schläfrig fühlen
 - sich schwindlig fühlen
 - sich verwirrt oder desorientiert fühlen
 - sich reizbar oder aggressiv fühlen
 - sich ängstlich fühlen
 - Schwierigkeiten beim Sprechen oder Gehen haben
 - sich schwach fühlen
 - an Muskelstarre oder Muskelbeben leiden.
5. Ihr Arzt oder Krankenpfleger muss sich sicher sein, dass Sie aufmerksam sind und keine der obenerwähnten Symptome aufweisen, bevor Sie die Einrichtung verlassen. Er muss Ihnen erläutern, was Sie tun müssen, falls dies eintritt, wenn Sie die Einrichtung verlassen haben.

► Ergänzende Informationen über ZypAdhera® können Sie im Beipackzettel finden.



**CHEPLA
PHARM**

CHEPLAPHARM Registration GmbH
Weiler Straße 5e
79540 Lörrach
Deutschland

BE_001_DE_EduMat_2024_02_V1