



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament ZypAdhera® sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 10/2024).

ZYPADHERA®

CARTE

D'INSTRUCTIONS

POUR LE PATIENT

Veuillez lire attentivement cette carte avant de recevoir ce médicament. Cette carte ne contient pas toutes les informations.

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament ZypAdhera®. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé »

BUT DE CE MATÉRIEL

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé (et des patients). Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace de ZypAdhera® et comportent les parties importantes suivantes :

1. Description du syndrome post-injection
2. Recommandation d'une surveillance sur site 3 heures après l'injection
3. Recommandation d'informer les patients que, pour le reste de la journée de l'injection, ils ne doivent pas conduire ou utiliser de machines, qu'ils doivent rester vigilants pour détecter les signes ou symptômes d'un événement lié au syndrome post-injection et doivent pouvoir obtenir une assistance si nécessaire.
4. Description des effets les plus fréquemment rapportés avec un surdosage en olanzapine qui correspond à la manifestation clinique d'un événement lié au syndrome post-injection
5. Recommandation d'une surveillance appropriée jusqu'à la disparition des événements si un événement se produit

DANS QUEL CAS ZYPADHERA® EST-IL UTILISÉ ?

Le ZypAdhera® est utilisé pour traiter la schizophrénie, maladie qui s'accompagne de symptômes tels qu'entendre, voir et sentir des choses qui n'existent pas, avoir des croyances erronées, une suspicion inhabituelle, et un retrait affectif et social. Les personnes qui ont cette maladie peuvent également se sentir déprimées, anxieuses ou tendues.

LE ZYPADHERA® NE DOIT JAMAIS VOUS ÊTRE ADMINISTRÉ SI

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ZypAdhera®. Une réaction allergique peut prendre la forme d'une éruption, de démangeaisons, de gonflement du visage ou des lèvres, ou de difficulté à respirer. Si vous avez déjà éprouvé de telles manifestations, vous devez en informer votre infirmière ou votre médecin.
- on vous a préalablement diagnostiqué des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

LA PRISE DE ZYPADHERA® EST DÉCONSEILLÉE

- L'utilisation de ZypAdhera® chez les patients âgés souffrant de démence, est déconseillée car elle peut entraîner des effets indésirables graves.
- Chez les patients parkinsoniens atteints de psychoses médicamenteuses.
- Une réaction peu fréquente mais grave pourrait se produire après que chaque injection vous ait été administrée.

SI VOUS SOUFFREZ DE L'UNE DES MALADIES SUIVANTES, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MÉDECIN LE PLUS TÔT POSSIBLE

- Crise cardiaque récente, maladie du coeur, trouble sinusal (rythme cardiaque anormal), angine de poitrine instable ou pression artérielle basse
- Diabète
- Maladie du foie ou des reins
- Maladie de Parkinson
- Épilepsie
- Problèmes de prostate
- Constipation importante (ileus paralytique)
- Troubles du sang
- Accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire (symptômes temporaires d'accident vasculaire cérébral)



PRISE D'AUTRES MÉDICAMENTS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez :

- un traitement pour la maladie de Parkinson.
- de la carbamazépine (un anti-épileptique et stabilisateur de l'humeur),
- de la fluvoxamine (un antidépresseur) ou de la ciprofloxacine (un antibiotique), car il peut être nécessaire de modifier votre dose de ZypAdhera®.

Si vous prenez déjà des antidépresseurs, un traitement pour l'anxiété ou l'insomnie (tranquillisants), vous pouvez vous sentir somnolent si ZypAdhera® vous est administré.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Vous devez informer votre médecin le plus rapidement possible si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous l'êtes.

Vous ne devez pas recevoir cette injection si vous allaitez, car de faibles quantités d'olanzapine peuvent passer dans le lait maternel.

1. Une réaction peu fréquente mais grave pourrait se produire après que chaque injection vous ait été administrée. ZypAdhera® peut parfois atteindre le système sanguin trop rapidement. Si ceci se produit, vous pouvez ressentir les symptômes listés ci-dessous après votre injection:

Dans certains cas, ces symptômes peuvent conduire à la perte de conscience.

- Envie de dormir intense
- Confusion
- Irritabilité
- Agressivité
- Difficulté d'élocution
- Difficulté à marcher
- Convulsions
- Sensation vertigineuse
- Désorientation
- Anxiété
- Augmentation de la pression artérielle
- Faiblesse
- Raideur et tremblements musculaire

C'est pourquoi, après chaque injection :

2. Vous devrez rester sous surveillance médicale pendant au moins 3 heures.
3. Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machine pendant le reste de la journée.
4. Très rarement, ces symptômes peuvent apparaître plus de 3 heures après l'injection. Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin ou l'infirmier.

Pendant la période d'observation, prévenez votre médecin ou l'infirmière si:

- Vous avez très sommeil
- Vous avez des vertiges
- Vous vous sentez confus ou désorienté
- Vous vous sentez irritable ou agressif
- Vous vous sentez angoissé
- Vous avez du mal à parler ou à marcher
- Vous vous sentez faible
- Vous ressentez une raideur ou des tremblements musculaires

5. Votre médecin ou votre infirmière doit vérifier que votre vigilance est normale et que vous ne présentez aucun des symptômes mentionnés avant de vous laisser partir; il doit vous expliquer les mesures à prendre en cas d'apparition des symptômes après votre départ.

► Pour plus amples informations, reportez vous à la notice de ZypAdhera®



**CHEPLA
PHARM**

CHEPLAPHARM Registration GmbH
Weiler Straße 5e
79540 Lörrach
Allemagne

BE_001_FR_EduMat_2024_02_V1