

τον γιατρό που
συνταγογράφησε
το ZYPADHERA™
(όνομα, όνομα ιατρείου/νοσοκομείου,
αριθμός τηλεφώνου)

Όνομα: _____

Τηλέφωνο: _____

Όνομα: _____

Τηλέφωνο: _____

**Το ZYPADHERA ενδείκνυται
ΜΟΝΟ για τη θεραπεία
συντήρησης ενήλικων
ασθενών με σχιζοφρένεια
που σταθεροποιήθηκαν
επαρκώς κατά τη διάρκεια
της οξείας θεραπείας με από
του στόματος ολανζαπίνη.**

ΚΑΘΕ ΦΟΡΑ ΠΟΥ ΕΠΙΣΚΕΠΕΤΕΣΤΕ ΕΝΑΝ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΕΝΑΝ ΕΙΔΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΣΚΕΨΗΣ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ), ΕΠΙΘΕΩΡΕΙΤΕ ΚΑΙ ΕΝΗΜΕΡΩΝΕΤΕ ΜΑΖΙ ΤΟΥ ΑΥΤΟΥ ΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.

Συνταγογραφούμενα Φάρμακα Ημερομηνία: _____

Όνομα φαρμάκου	Δόση <i>mg,</i> <i>μονάδες,</i> <i>εισπνοές,</i> <i>σταγόνες</i>	Πότε λαμβάνετε το φάρμακο; <i>Πόσες φορές την ημέρα; Πρωί και</i> <i>βράδυ; Μετά τα γεύματα;</i>	Ημερομηνίες <i>Έναρξη /</i> <i>Διακοπή</i>	Σκοπός <i>Γιατί λαμβάνετε το φάρμακο;</i>

ZYPADHERA™

[illegible]

Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, ανατρέξτε στην πίσω όψη και στις παρεχόμενες πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.

Το ZYPADHERA ενδείκνυται για τη θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με σχιζοφρένεια που σταθεροποιήθηκαν επαρκώς κατά τη διάρκεια της οξείας θεραπείας με από του στόματος ολανζαπίνη.

Όπως όλα τα φάρμακα, το ZypAdhera™ μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν εμφανίζονται σε όλους τους ασθενείς.

Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες: εμφανίζονται σε 1 έως 10 ανά 100 ασθενείς.

- Το ZypAdhera είναι πιθανό μερικές φορές να εισέλθει υπερβολικά γρήγορα στην κυκλοφορία του αίματος. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μπορεί να εμφανίσετε τα συμπτώματα που αναφέρονται πιο κάτω μετά τη χορήγηση της ένεσής σας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια της συνείδησης.
- Υπνηλία
- Πόνος στη θέση χορήγησης της ένεσης

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πιο κάτω έχουν παρατηρηθεί με τη χορήγηση ολανζαπίνης από το στόμα αλλά ενδέχεται να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση του ZypAdhera.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: εμφανίζονται σε 1 ανά 10 ασθενείς

- Αύξηση σωματικού βάρους
- Υπνηλία
- Αυξήσεις στα επίπεδα της προλακτίνης στο αίμα
- Κατά τα πρώιμα στάδια της θεραπείας, ορισμένα άτομα ενδέχεται να αισθανθούν ζάλη ή λιποθυμία (με αργό καρδιακό ρυθμό), ιδιαίτερα κατά την έγερση από ύπτια ή καθιστή θέση. Αυτό το σύμπτωμα υποχωρεί συνήθως από μόνο του. Εάν όμως δεν υποχωρήσει, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: εμφανίζονται σε 1 έως 10 ανά 100 ασθενείς

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Μεταβολές στα επίπεδα ορισμένων κυτάρων του αίματος και κυκλοφορούντων λιπιδίων και σε αρχικά στάδια θεραπείας προσωρινή αύξηση των ηπατικών ενζύμων • Αυξήσεις στα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα και τα ούρα • Αυξάνει τα επίπεδα ουρικού οξέως και κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα • Αίσθημα πείνας • Ζάλη • Ανησυχία • Τρόμος • Ασυνήθιστες κινήσεις (Δυσκινησία) • Δυσκοιλιότητα | <ul style="list-style-type: none"> • Ξηροστομία • Εξάνθημα • Απώλεια της δύναμης • Ακραία κόπωση • Κατακράτηση υγρών που οδηγεί σε οίδημα των χεριών, των σφυρών ή των ποδιών • Πυρετό • Πόνο στις αρθρώσεις • Σεξουαλική δυσλειτουργία, όπως μειωμένη λίμπιντο στους άνδρες και στις γυναίκες ή στυτική δυσλειτουργία στους άνδρες |
|--|---|

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ). Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του ZypAdhera αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 21 32040337.

Επίσης, υπάρχει η επιλογή να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη EXCELYA:
Tel: +30 6972093996
Email: safety@excelya.com

Οι συνταγογράφοι θα πρέπει να συμβουλευονται την ΠΧΠ για πλήρεις λεπτομέρειες των ανεπιθύμητων ενεργειών (ADRs).

Το ZypAdhera μπορεί ορισμένες φορές να εισέλθει στην κυκλοφορία του αίματος υπερβολικά γρήγορα και ενδέχεται να οδηγήσει στις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: υπερβολική υπνηλία, ζάλη, σύγχυση, αποπροσανατολισμό, δυσκολία στην ομιλία, δυσκολία στο περπάτημα, μυϊκή δυσκαμψία ή τρόμο, αδυναμία, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, άγχος, αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή σπασμούς, ενώ μπορεί να οδηγήσει και σε απώλεια της συνείδησης. Για αυτόν τον λόγο:

- Κάθε φορά μετά την ένεσή σας, θα παρακολουθείστε από τον γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας για τουλάχιστον 3 ώρες, για το ενδεχόμενο εμφάνισης των συμπτωμάτων που αναφέρονται πιο πάνω.
- Μετά την ένεσή σας και την παρέλευση της περιόδου παρακολούθησης, δεν θα πρέπει να ταξιδεύετε μόνοι προς τον προορισμό σας.
- Ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι δεν έχετε εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα πριν φύγετε.
- Αν και είναι μάλλον απίθανο, ενδέχεται να εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα μετά την πάροδο τριών ωρών από τη χορήγηση της ένεσης. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας.
- Λόγω της ύπαρξης αυτού του κινδύνου, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές για το υπόλοιπο της ημέρας μετά τη χορήγηση κάθε ένεσης.

Ενώ βρίσκεστε ακόμη στο ιατρείο ή την κλινική, μην παραλείψετε να ενημερώνετε τον γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας εάν

- Αισθάνεστε υπερβολική υπνηλία

- Αισθάνεστε ζάλη

- Αισθάνεστε σύγχυση ή αποπροσανατολισμό

- Αισθάνεστε ευερεθιστότητα ή επιθετικότητα

- Αισθάνεστε άγχος

- Έχετε δυσκολία στην ομιλία ή το περπάτημα

- Αισθάνεστε αδυναμία

- Εμφανίζετε μυϊκή δυσκαμψία ή τρόμο
- Ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας θα πρέπει να σας ελέγχει πριν φύγετε από την κλινική για να βεβαιωθεί ότι είστε σε εγρήγορση και ότι δεν εμφανίζετε οποιοδήποτε σύμπτωμα. Θα πρέπει να σας εξηγήσει τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση που εμφανίσετε κάποιο τέτοιο σύμπτωμα αφού φύγετε.

Επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ZypAdhera μπορείτε να βρείτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΜΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗ ΤΟΥ

Όνομα:

Διεύθυνση:

Τηλέφωνο:

Πληροφορίες Επικοινωνίας σε

Περίπτωση Έκτακτης Ανάγκης: