

mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter ZYPREXA pulver til injektionsvæske er lavet om til en opløsning, bør det anvendes indenfor en time. Opløsningen må ikke nedfrys.

Kassér ubrugt opløsning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ZYPREXA pulver til injektionsvæske indeholder:

- Aktivt stof: Olanzapin. Hvert hætteglas indeholder 10 mg af det aktive stof.
- Øvrige indholdstoffer: Lactosemonohydrat, vinsyre, saltsyre og natriumhydroxid

Udseende og pakningsstørrelser

ZYPREXA er et gult pulver i et hætteglas. Et hætteglas med ZYPREXA kan give dig 10 mg olanzapin. Din læge eller sygeplejerske vil lave det om til en opløsning, som vil blive givet som en injektion.

ZYPREXA pulver til injektionsvæske findes i pakninger med 1 eller 10 hætteglas. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, Tyskland.

Fremstillere

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH, Borsigstrasse 2, 63755 Alzenau, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

INSTRUKTION TIL SUNDHEDSPERSONALE

Rekonstitution og administration af ZYPREXA

ZYPREXA pulver til injektionsvæske, opløsning, må kun rekonstitueres med vand til injektionsvæsker.

ZYPREXA pulver til injektionsvæske, opløsning, må ikke blandes med andre kommercielt tilgængelige lægemidler i sprøjten på grund af uforlidelighed. Se eksempler nedenfor.

Olanzapin til injektion bør ikke blandes med haloperidol injektion i en sprøjte, da den resulterende lave pH nedbryder olanzapin over tid.

Olanzapin til injektion bør ikke blandes med benzodiazepiner i sprøjten eller gives samtidigt med benzodiazepiner.

Pulver til injektionsvæske, opløsning

ZYPREXA pulver til injektionsvæske, opløsning, rekonstitueres under anvendelse af standard aseptisk teknik til rekonstitution af parenterale præparater.

1. Træk 2,1 ml vand til injektionsvæsker op i en steril éngangssprøjte. Injicer i et hætteglas med ZYPREXA pulver til injektionsvæske, opløsning.
2. Drej hætteglasset, indtil indholdet er fuldstændigt opløst, så der fremkommer en gul opløsning. Hætteglasset indeholder 11,0 mg olanzapin i form af en opløsning på 5 mg/ml. Hvis 2,0 ml opløsning trækkes op i en sprøjte, tilbageholdes 1 mg olanzapin i hætteglas og sprøjte, hvorved 10 mg olanzapin kan afgives.
3. Den følgende tabel viser injektionsvolumina ved indgift af forskellige doser olanzapin:

Dosis (mg)	Injektionsvolumen (ml)
10	2,0
7,5	1,5
5	1,0
2,5	0,5

4. Administrer opløsningen intramuskulært. Må ikke administreres intravenøst eller subkutant.
5. Kasser éngangssprøjten og ubrugt opløsning i overensstemmelse med passende kliniske procedurer.
6. Anvend opløsningen omgående indenfor 1 time efter rekonstitution. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfrys.

Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for faste partikler før administration.

Indlægsseddel: Information til brugeren

ZYPREXA® 10 mg pulver til injektionsvæske, opløsning olanzapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får ZYPREXA
3. Sådan skal du bruge ZYPREXA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ZYPREXA indeholder det aktive stof olanzapin. ZYPREXA injektion tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika. De bruges til at behandle symptomer som uro, ophidselse og uhensigtsmæssig opførsel, som kan forekomme ved følgende lidelser:

- Skizofreni, en lidelse med symptomer såsom at man hører, ser og mærker ting, som ikke eksisterer, mistro, ualmindelig mistænksomhed og indesluttethed. Mennesker med denne lidelse kan også føle sig deprimerede, angst eller anspændte.
- Mani, en tilstand med symptomer som begejstring og eufori.

ZYPREXA injektion gives, når der er behov for hurtig kontrol over ophidselse og uhensigtsmæssig opførsel og når behandling med ZYPREXA tabletter ikke er hensigtsmæssig. Din læge vil ændre din behandling til ZYPREXA tabletter så hurtigt som muligt.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ZYPREXA

Brug ikke ZYPREXA

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for olanzapin eller et af de øvrige indholdstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). En allergisk reaktion kan kendes ved udslæt, kløe, hævelse af ansigt eller læber eller kortåndethed. Hvis du har oplevet dette, skal du kontakte din læge.

- hvis du tidligere har fået at vide, at du har en bestemt slags glaukom (grøn stær) med øget tryk i øjet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller sygeplejersken, før du får ZYPREXA injektion

- Fortæl din læge eller sygeplejerske hvis du føler dig svimmel eller besvimer efter injektionen. Du vil sandsynligvis være nødt til at ligge ned, indtil du føler dig bedre tilpas. Lægen eller sygeplejersken vil måske også måle dit blodtryk og din puls.
- ZYPREXA anbefales ikke til ældre patienter med demens (konfusion og hukommelsestab), da det kan have alvorlige bivirkninger.
- Medicin af denne type kan medføre usædvanlige bevægelser af især ansigt eller tunge. Hvis dette forekommer under behandling med ZYPREXA, skal du kontakte din læge.
- Yderst sjældent medfører medicin af denne type en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og dødsghed/søvnighed. Hvis dette forekommer, skal du omgående kontakte din læge. Du vil ikke få flere injektioner.
- Vægtøgning er set hos patienter, som tager ZYPREXA. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt. Henvisning til en diætist eller hjælp med at lægge en kostplan bør om nødvendigt overvejes.
- Højt sukker- og fedtindhold (triglycerider og kolesterol) i blodet er set hos patienter, som tager ZYPREXA. Inden du påbegynder behandling med ZYPREXA samt jævnligt i løbet af behandlingen, skal din læge tage blodprøver for at kontrollere indholdet af sukker og fedt i dit blod.
- Fortæl det til lægen, hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft blodpropper, da denne type medicin kan være forbundet med dannelse af blodpropper.

Hvis du lider af en af følgende sygdomme, skal du informere din læge herom hurtigst muligt:

- Slagtilfælde eller forbigående symptomer på slagtilfælde
- Parkinsons sygdom
- Problemer med prostata (blærehalskirtlen)
- Tarmslyng (paralytisk ileus)
- Lever- eller nyr sygdom
- Blodsygdomme
- Hvis du har haft et hjertetilfælde for nylig, eller har en hjertesygdom herunder syg sinus syndrom, periodiske hjertekramper, eller hvis du har for lavt blodtryk.
- Sukkersyge (diabetes mellitus)

- Krampeanfald
- Saltmangel som følge af langvarig alvorlig diarré og opkastning eller brug af vanddrivende medicin (diuretika)

Hvis du lider af demens, bør du, din pårørende eller en anden, der hjælper dig, fortælle din læge, hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde, også hvis du ikke har nogen følger efter det.

Som almindelig forholdsregel bør du, hvis du er over 65 år, have målt dit blodtryk hos din læge.

Børn og unge

ZYPREXA er ikke beregnet til patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med ZYPREXA

Kombination af ZYPREXA og følgende medicin kan medføre, at du føler dig døsigt: Medicin, der anvendes til behandling af angst eller søvnløshed (beroligende medicin, herunder benzodiazepiner) og medicin mod depression. Anvend kun andre former for medicin sammen med ZYPREXA efter samråd med din læge.

Hvis du får en ZYPREXA-injektion, er det ikke tilrådeligt samtidigt at få en benzodiazepin-injektion, da dette kan medføre en voldsom søvnighed og kan påvirke din hjerterefrekvens og vejrtrækning alvorligt. I meget sjældne tilfælde kan det medføre døden. Hvis din læge er nødsaget til at give dig en benzodiazepin-injektion, skal det ske mindst 1 time efter ZYPREXA-injektionen og du skal overvåges nøje efter injektionen af benzodiazepin.

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Det er specielt vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager medicin for Parkinsons sygdom.

Brug af ZYPREXA sammen med alkohol

Drik ikke nogen form for alkohol, når du får ZYPREXA, da det sammen med alkohol kan gøre dig døsigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel. Du bør ikke få denne medicin, mens du ammer, da små mængder ZYPREXA kan overføres til modermælken.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget ZYPREXA i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og

besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan risikere at føle dig døsigt, når du anvender ZYPREXA. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Informer din læge herom.

ZYPREXA indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

ZYPREXA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge ZYPREXA

Information om rekonstitution og administration er anført i et aftageligt afsnit sidst i denne indlægsseddel.

Din læge vil bestemme, hvor meget ZYPREXA du har behov for, og i hvor lang tid du skal anvende det. Dosis er normalt 10 mg i den første injektion, men det kan være mindre. Du kan få op til 20 mg i løbet af 24 timer. Dosis for ældre patienter over 65 år er 2,5 mg eller 5 mg.

ZYPREXA fås som et pulver. Din læge eller sygeplejerske vil lave det om til en opløsning. ZYPREXA injektionsvæske er beregnet til intramuskulær brug. Det betyder, at den korrekte mængde opløsning vil blive injiceret i en muskel.

Hvis du får for meget ZYPREXA

Patienter, som har fået mere ZYPREXA end de skulle, har oplevet følgende symptomer: Hurtig hjerterytme, ophidselse/aggression, problemer med at tale, usædvanlige bevægelser (især af ansigt eller tunge) eller nedsat bevidsthedsniveau (døsighed). Andre symptomer kan være: Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed og døsighed/søvnighed, langsommere vejrtrækning, aspiration, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme. Fortæl din læge eller sygeplejerske om din bekymring.

Der er kun behov for nogle få doser af ZYPREXA injektionsvæske. Din læge vil bestemme, hvornår du har brug for en dosis af ZYPREXA injektionsvæske.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks lægen, hvis du får:

- Unormale bevægelser (en almindelig bivirkning som forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) særligt i ansigtet eller tungen (grimasser);
- blodpropper i venerne (en ikke almindelig bivirkning, som forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter), særligt i benene (symptomerne omfatter hævelse og smerte i benet samt hudrødme). Blodproppen kan rive sig løs og flyde med blodet til lungerne og kan dermed forårsage brystsmerte og vejrtrækningsproblemer. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du omgående søge læge;
- en kombination af feber, hurtigt åndedræt, svedtendens, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed (hyppigheden af denne bivirkning kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) ved ZYPREXA injektion omfatter langsom eller hurtig hjerterefrekvens; søvnighed; lavt blodtryk; ubehag på injektionsstedet.

Nogle patienter kan føle svimmelhed eller svaghed (med langsom hjerterefrekvens) efter injektion, særlig når man rejser sig fra liggende eller siddende stilling. Det vil sædvanligvis gå over af sig selv, men hvis det ikke gør, så fortæl det til lægen eller en sygeplejerske hurtigst muligt.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter) omfatter langsomt åndedræt og unormal hjerterytme, som kan blive alvorlig.

Desuden er følgende bivirkninger set efter, at patienter har taget ZYPREXA i tabletform.

Andre meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) omfatter vægtstigning samt forhøjede niveauer af prolaktin i blodet. I begyndelsen af behandlingen kan nogle patienter føle svimmelhed eller svaghed (med langsom puls), særlig når de rejser sig fra liggende eller siddende stilling. Det vil sædvanligvis gå over af sig selv, men hvis det ikke gør, så fortæl det til lægen.

Andre almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter ændringer i mængden af visse blodceller, cirkulerende fedtstoffer i blodet samt forbigående forhøjede leverenzymmer tidligt i behandlingen; forhøjet sukker i blodet og urinen; forhøjet urinsyre og kreatinkinase i blodet; øget sultfølelse; svimmelhed; rastløshed; rysten; unormale bevægelser (dyskines); forstoppelse; mundtørhed; hududslæt; tab af styrke; udpræget træthed; væskeophobning som medfører hævede hænder, ankler eller fødder; feber; ledsmerter og seksuelle problemer såsom nedsat sexlyst (libido) hos mænd og kvinder eller rejsningsbesvær hos mænd.

Andre ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter) omfatter overfølsomhed (f.eks. hævelser i mund og hals, kløe, hududslæt); sukkersyge eller forværring af sukkersyge, af og til ledsaget af syreforgiftning (ketoacidose - ketonstoffer i blod og urin) eller bevidstløshed; krampeanfald, sædvanligvis hos patienter med tidligere krampeanfald (epilepsi); muskelstivhed eller muskelkrampe (inklusive øjenbevægelser); *restless legs*-syndrom (stærk uro i underbenene); problemer med at tale; stammen; langsom hjerterefrekvens (puls); følsomhed overfor sollys; næseblod; udspilet mave; tendens til at savle; hukommelsestab eller glem-somhed; ufrivillig vandladning (urininkontinens); vandladningsbesvær; hårtab; manglende menstruation eller længere intervaller mellem menstruationerne; brystforandringer hos mænd og kvinder, såsom unormal produktion af brystmælk eller unormal vækst.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1000 patienter) omfatter; nedsat kropstemperatur; unormal hjerterytme; pludselig uforklarlig død; betændelse i bugspytkirtlen som forårsager voldsomme mavesmerter, feber og utilpashed; leversygdom, som viser sig ved gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene; muskelsygdom, som viser sig med uforklarlige smerter; forlænget og/eller pinefuld erektion.

Meget sjældne bivirkninger omfatter alvorlige allergiske reaktioner såsom lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS viser sig først ved influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, og derefter ved udbredt udslæt, høj feber, hævede lymfekirtler, forhøjede leverenzymmer målt ved blodprøver, samt en stigning i antallet af en bestemt type blodceller (eosinofili).

Ældre patienter med demens kan under behandling med olanzapin opleve slagtilfælde, lungebetændelse og urininkontinens. De kan også falde, blive voldsomt trætte, få synsbedrag, forhøjet kropstemperatur, rødme i huden og få besvær med at gå. Der er set nogle dødsfald i denne gruppe af patienter.

Hos patienter med Parkinsons sygdom kan ZYPREXA forværre symptomerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe