Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ZYPREXA 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Olanzapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist ZYPREXA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZYPREXA beachten?
3. Wie ist ZYPREXA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZYPREXA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ZYPREXA und wofür wird es angewendet?

ZYPREXA enthält den Wirkstoff Olanzapin. ZYPREXA zur Injektion gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden, und wird angewendet zur Behandlung der Symptome Agitiertheit und gestörtes Verhalten, die bei den folgenden Krankheitsbildern auftreten können:
- Schizophrenie, 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. Menschen mit dieser Krankheit können sich außerdem depressiv, ängstlich oder angespannt fühlen.
- Manie, einem Zustand mit Symptomen wie Aufgeregtheit und Hochstimmung.

ZYPREXA zur Injektion wird angewendet, wenn eine schnelle Behandlung von Agitiertheit und gestörtem Verhalten erforderlich ist und die Behandlung mit ZYPREXA Tabletten nicht angebracht ist. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung sobald es angebracht ist in ZYPREXA Tabletten ändern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZYPREXA beachten?

ZYPREXA darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie 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.
- wenn bei Ihnen früher Augenprobleme wie bestimmte Glaukomarten (erhöhter Druck im Auge) festgestellt wurden, sollte ZYPREXA bei Ihnen nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ZYPREXA zur Injektion erhalten.

- Sagen Sie es dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Sie sich nach der Injektion schwindlig oder ohnmächtig fühlen. Sie müssen sich wahrscheinlich hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Es könnte sein, dass der Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihren Blutdruck und den Puls messen möchte.
- Bei älteren Patienten mit Demenz (Verwirrtheit und Gedächtnisverlust) wird die Anwendung von ZYPREXA nicht empfohlen, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.
- Vergleichbare Arzneimittel können ungewöhnliche Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge, auslösen. Falls dies auftritt, nachdem Ihnen ZYPREXA gegeben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Sehr selten können vergleichbare Arzneimittel eine Kombination von Fieber, raschem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn dies eintritt, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Sie werden keine weiteren Injektionen erhalten.
- Bei Patienten, die ZYPREXA einnehmen, wurde Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen. Wenden Sie sich bei Bedarf an einen Ernährungsberater bzw. befolgen Sie einen Diätplan.
- Bei Patienten, die ZYPREXA einnehmen, wurden hohe Blutzuckerspiegel und hohe Blutfettwerte (Triglyzeride und Cholesterin) beobachtet. Ihr Arzt sollte Ihren Blutzucker- und bestimmte Blutfettspiegel überprüfen, bevor Sie mit der Anwendung von ZYPREXA beginnen sowie regelmäßig während der Behandlung.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

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
- Wenn Sie kürzlich einen Herzanfall hatten, eine Herzkrankheit, einschließlich Sick Sinus Syndrom, instabiler Angina pectoris oder niedrigen Blutdruck haben.
- Diabetes
- Krampfanfälle
- Salzmangel aufgrund von anhaltendem, schwerem Durchfall und Erbrechen oder Einnahme von Diuretika

Wenn Sie unter Demenz leiden, sollen Sie oder die für Ihre Pflege zuständige Person/Angehöriger Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie jemals einen Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung hatten.

Falls Sie über 65 Jahre alt sind, sollten Sie als routinemäßige Vorsichtsmaßnahme von Ihrem Arzt den Blutdruck überwachen lassen.

Kinder und Jugendliche
ZYPREXA ist nicht für Patienten unter 18 Jahren geeignet.

Anwendung von ZYPREXA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Sie können sich benommen fühlen, wenn Sie ZYPREXA zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen: Arzneimittel gegen Angstzustände oder zum Schlafen (Tranquilizer,

einschließlich Benzodiazepinen) und Antidepressiva. Bitte nehmen Sie während der Behandlung mit ZYPREXA andere Arzneimittel nur dann ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen erlaubt.

Wenn Sie eine ZYPREXA-Injektion bekommen, wird die gleichzeitige Gabe einer Benzodiazepin-Injektion nicht empfohlen, da dies zu übermäßiger Schläfrigkeit führen und schwerwiegende Auswirkungen auf Ihre Herzfrequenz oder Ihre Atmung haben kann und in sehr seltenen Fällen zum Tod führen kann. Wenn Ihr Arzt dennoch eine Benzodiazepin-Injektion zur Behandlung Ihrer Beschwerden geben muss, sollte diese mindestens eine Stunde nach der ZYPREXA-Injektion erfolgen und Sie müssen nach der Gabe der Benzodiazepin-Injektion sorgfältig überwacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung einnehmen.

Anwendung von ZYPREXA zusammen mit Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie mit ZYPREXA behandelt werden, da beides zusammen dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Da der Wirkstoff aus ZYPREXA in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollten Sie unter einer ZYPREXA Behandlung nicht stillen.

Bei neugeborenen Babies von Müttern, die ZYPREXA im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es besteht die Gefahr, dass Sie sich benommen fühlen, wenn Ihnen ZYPREXA gegeben wurde. Wenn dies eintritt, führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Maschinen. Sagen Sie es Ihrem Arzt.

ZYPREXA enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

ZYPREXA enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ZYPREXA anzuwenden?

Ein abtrennbarer Abschnitt am Ende dieser Gebrauchsinformation enthält Informationen zur Zubereitung und Anwendung.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel ZYPREXA Sie brauchen und wie lange Sie es brauchen. Die Dosis für die erste Injektion beträgt normalerweise 10 mg, sie kann aber niedriger sein. Bis zu 20 mg können innerhalb von 24 Stunden gegeben werden. Die Dosis für Patienten im Alter über 65 Jahre beträgt 2,5 mg oder 5 mg.

ZYPREXA ist ein Pulver. Ihr Arzt oder die Schwester werden eine Lösung herstellen. Zyprexa zur Injektion ist zur intramuskulären Anwendung bestimmt. Die korrekte Menge der Lösung wird in Ihren Muskel injiziert werden.

Wenn Ihnen eine größere Menge ZYPREXA gegeben wird, als Sie für richtig halten
Patienten, die eine größere Menge ZYPREXA erhalten haben, als sie sollten, hatten folgende Symptome: schneller Herzschlag, Agitiertheit/aggressives Verhalten, Sprachstörungen, ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und Bewusstseinsverminderungen. Andere Symptome können sein: plötzlich auftretende Verwirrtheit, Krampfanfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination von Fieber, schnellerem Atmen, Schwitzen, Muskelsteifigkeit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, Verlangsamung der Atmung, Aspiration, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder der Schwester Ihre Bedenken mit.

Es werden nur wenige Dosen ZYPREXA zur Injektion gebraucht. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie eine Dosis ZYPREXA zur Injektion brauchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ZYPREXA zur Injektion Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:
- ungewöhnliche Bewegungen (eine häufige Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 10 Personen betroffen sein können) insbesondere des Gesichts oder der Zunge;
- Blutgerinnsel in den Venen (eine gelegentliche Nebenwirkung, von der bis zu 1 von 100 Personen betroffen sein können), vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein;
- Eine Kombination aus Fieber, schnellerer Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit, Benommenheit oder Schläfrigkeit (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) bei Zyprexa zur Injektion sind langsamerer oder schnellerer Herzschlag; Schläfrigkeit; niedriger Blutdruck; Unbehagen an der Injektionsstelle.

Einige Menschen können sich nach der Injektion schwindlig oder sich der Ohnmacht nahe fühlen (mit niedrigem Puls), besonders beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen. Dies gibt sich üblicherweise von selbst. Falls nicht, informieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt oder eine Schwester.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind langsamere Atmung und Herzrhythmusstörungen, die schwerwiegend sein können.

Zusätzlich traten die folgenden Nebenwirkungen auf, nachdem Patienten ZYPREXA eingenommen hatten.

Andere sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) sind Gewichtszunahme und Erhöhungen der Prolaktinwerte im Blut. Zu Beginn der Behandlung können sich einige Patienten schwindlig oder sich der Ohnmacht nahe fühlen (mit einem langsamen Puls), insbesondere beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen. Dies gibt sich üblicherweise von selbst. Falls nicht, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt.

Andere häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind Veränderungen der Werte einiger Blutzellen und Blutfettwerte sowie zu Beginn der Behandlung erhöhte Leberwerte; Erhöhung der Zuckerwerte im Blut und Urin; Erhöhung der Harnsäure- und

Kreatininphosphokinasewerte (CK) im Blut; verstärktes Hungergefühl; Schwindel; Ruhelosigkeit; Zittern; ungewöhnliche Bewegungen (Dyskinesien); Verstopfung; Mundtrockenheit; Ausschlag; Schwäche; starke Müdigkeit; Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen der Hände, Knöchel oder Füße führen; Fieber; Gelenkschmerzen; sexuelle Funktionsstörungen wie verminderter Sexualtrieb bei Männern und Frauen oder Erektionsstörungen bei Männern.

Andere gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) sind Überempfindlichkeit (z. B. Schwellung im Mund und Hals, Juckreiz, Ausschlag); Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoacidose (Ketonkörper im Blut und Urin) oder Koma; Krampfanfälle, eher bei einem Anfallsleiden (Epilepsie) in der Vorgeschichte; Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe (einschließlich Blickkrämpfe); Restless-Legs-Syndrom (Syndrom der ruhelosen Beine); Sprachstörungen; Stottern; langsamer Herzschlag; Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht; Nasenbluten; geblähter Bauch; vermehrter Speichelfluss; Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit; Harninkontinenz; Unfähigkeit Wasser zu lassen; Haarausfall; Fehlen oder Abnahme der Regelblutungen sowie Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder Vergrößerung.

Seltene Nebenwirkungen (können bis 1 von 1000 Personen betreffen) sind Erniedrigung der normalen Körpertemperatur; Herzrhythmusstörungen; plötzlicher ungeklärter Tod; Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Magenschmerzen, Fieber und Übelkeit verursacht; Lebererkrankungen mit Gelbfärbungen der Haut und der weißen Teile des Auges; Muskelerkrankung, die sich in Form von nicht erklärbaren Schmerzen zeigt, und verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion.

Sehr seltene Nebenwirkungen sind allergische Reaktionen wie zum Beispiel durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag mit einer Erhöhung der Zahl eosinophiler Granulozyten und weiteren systemischen Symptomen (DRESS). Bei DRESS kommt es anfangs zu grippeähnlichen Symptomen und Hautausschlag im Gesicht und anschließend zu einem sich ausbreitenden Ausschlag, erhöhter Temperatur, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberwerten und einer Erhöhung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), was in Blutuntersuchungen zu sehen ist.

Bei älteren Patienten mit Demenz kann es bei der Einnahme von Olanzapin zu Schlaganfall, Lungenentzündung, Harninkontinenz, Stürzen, extremer Müdigkeit, optischen Halluzinationen, Erhöhung der Körpertemperatur, Hautrötung und Schwierigkeiten beim Gehen kommen. In dieser speziellen Patientengruppe wurden damit zusammenhängend einige Todesfälle berichtet.

Bei Patienten mit Parkinsonscher Erkrankung kann ZYPREXA die Symptome verschlechtern.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ZYPREXA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchen Sie ZYPREXA zur Injektion innerhalb von einer Stunde nach Zubereitung der Lösung. Frieren Sie die zubereitete Lösung nicht ein.

Verwerfen Sie nicht gebrauchte Lösung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZYPREXA zur Injektion enthält
- Der Wirkstoff ist Olanzapin. Jede Durchstechflasche enthält 10 mg des Wirkstoffs.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Weinsäure, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie ZYPREXA zur Injektion aussieht und Inhalt der Packung
ZYPREXA ist ein gelbes Pulver in einer Durchstechflasche. Eine Durchstechflasche ZYPREXA enthält 10 mg Olanzapin. Ihr Arzt oder die Schwester werden daraus eine Lösung zubereiten, die als Injektion gegeben wird.

ZYPREXA zur Injektion ist erhältlich in Packungen mit 1 oder 10 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande.

Hersteller
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел : + 359 2 491 41 40

Česká republika
Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: + 45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 629 4600

España
Spaly Bioquímica S.A.
Tel: + 34 91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: + 33 (0) 1 55 49 34 34

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel: + 370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31(0)30 6025800

Norge
Eli Lilly Norge A.S
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43 (0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 66 00

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o
Tel: + 386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358 (0)9 8545 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46 (0)8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0)16614377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}**.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.