

KULLANMA TALİMATI

ZYPREXA 10 mg i.m. enjeksiyonluk solüsyon için toz

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Olanzapin
Her bir flakon 10 mg olanzapin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** laktoz monohidrat, tartarik asit (E334), hidroklorik asit, sodyum hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **ZYPREXA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZYPREXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZYPREXA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZYPREXA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZYPREXA nedir ve ne için kullanılır?

ZYPREXA, sarı renkli toz halinde, kutuda 1 flakonluk ambalajda kullanıma sunulmuştur.

ZYPREXA antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

ZYPREXA, gerçekte var olmayan şeyleri duymak, görmek veya hissetmek, yanlış inanışlar, anormal şüphecilik, içine kapanmak gibi semptomların eşlik ettiği bir hastalığın tedavisinde kullanılır. Ayrıca bu hastalığı yaşayan hastalar kendilerini depresif, endişeli veya gergin hissedebilirler.

ZYPREXA, coşkulu ve fazlasıyla enerjik hissetme, normalden çok daha az uykuya ihtiyaç duyma, birbirini kovalayan fikirler öne sürerek çok hızlı konuşma ve bazen aşırı sinirlilik gibi semptomların eşlik ettiği bir durumu tedavi etmek için kullanılır.

Enjeksiyonluk ZYPREXA, ZYPREXA tabletler ile tedavinin uygun olmadığı durumlarda kullanılır. Uygun koşullar sağlanır sağlanmaz, doktorunuz tedavinize ZYPREXA tabletler ile devam edecektir.

2. ZYPREXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZYPREXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapine veya ZYPREXA'nın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiksenez (aşırı duyarlılığınız varsa). Alerjik reaksiyon döküntü, kaşınma, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığı şeklinde tanınabilir. Bunlardan herhangi biri olursa doktorunuza danışınız.
- Eğer, daha önceden göz içi basıncının artması (dar açılı glokoma) gibi tanısı konulmuş göz problemlerinizi varsa.

ZYPREXA i.m. enjeksiyonluk solüsyon için tozu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Enjeksiyondan sonra baş dönmesi ve fenalaşma hissi varsa doktor ya da hemşirenize söyleyiniz. Büyük olasılıkla daha iyi hissedinceye kadar uzanmanız gerekecektir. Doktorunuz ayrıca tansiyonunuzu ve nabzınızı ölçmek isteyebilir.
- Bu tip ilaçlar, başlıca yüz ve dilde anormal hareketlere neden olabilirler. Eğer ZYPREXA verildikten sonra bunları yaşarsanız, doktorunuza bildirin.
- Bu tip ilaçlar, çok seyrek olarak ateş, daha hızlı soluma, terleme, kas sertliği, uyuşukluk veya uyukulu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumun görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz. Böyle bir durumda başka enjeksiyon yapılmayacaktır.
- Ölüm riskinde artışa ve ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, ZYPREXA'nın bunaması (demans) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.
- Seyrek olarak toplardamar sisteminde tıkanma (venöz tromboembolik olay) riskine neden olabilir.

Eğer aşağıdaki hastalıklardan herhangi biri sizde varsa, doktorunuzla mümkün olduğunca çabuk temasa geçiniz:

- Son zamanlarda kalp krizi veya ritim bozukluğu (hasta sinüs sendromu), stabil olmayan göğüs ağrısı (angina) gibi bir kalp hastalığı geçirdiyse veya tansiyonunuz düşükse
- Şeker hastalığı (diyabet)
- Kalp hastalığı
- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Parkinson hastalığı
- Sara hastalığı (epilepsi)
- Prostat sorunları
- Barsak tıkanması (paralitik ileus)
- Kan hastalıkları
- İnme veya "minör" inme (inmenin geçici belirtileri)

Eğer bunamanız (demans) varsa, siz veya bakıcınız/akrabanız inme veya "minör" inme yaşayıp yaşamadığınızı doktorunuza söylemelidir.

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuz rutin bir önlem olarak tansiyonunuzu takip edebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar

ZYPREXA, 18 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

ZYPREXA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZYPREXA ve alkolün birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, ZYPREXA ile birlikte hiç alkol alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bu ilacı kullanmayınız ve doktorunuza derhal söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarlarda da olsa anne sütüne geçebileceğinden emzirme sırasında ZYPREXA kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ZYPREXA'nın uykuya neden olma riski bulunmaktadır. Böyle bir durumda araç ve makine kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

ZYPREXA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZYPREXA'nın huzursuzluk tedavisinde kullanılan ilaçlarla, uyku ilaçlarıyla (sakinleştiriciler) ve ruhsal çöküntüye karşı olan ilaçlarla (antidepresanlar) birlikte kullanımı uyku haline neden olabilir. ZYPREXA'yı kullanırken sadece doktorunuzun izin verdiği diğer ilaçları alınız.

Parkinson hastalığı için ilaç alıyorsanız doktorunuza özellikle söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZYPREXA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sulandırma ve uygulama ile ilgili bilgiler için bu kullanma talimatının sonunda bulunan ve sağlık personeli için hazırlanan bölüme bakınız.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. İlk enjeksiyon için doz genellikle 10 mg'dır ancak bundan daha az da olabilir. 24 saat içinde 20 mg'a kadar verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZYPREXA toz şeklindedir. Doktor veya hemşireniz bu tozu çözelti haline getirecektir. Enjeksiyonluk ZYPREXA kas içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZYPREXA 18 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalar için doz 2.5 veya 5 mg'dır.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz alacağınız dozu azaltacaktır.

Eğer ZYPREXA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ZYPREXA kullandıysanız

Kullanmaları gerekenden daha fazla ZYPREXA kullanan hastalar aşağıdaki belirtileri yaşayabilirler: Kalbin hızlı atması, saldırganlık, konuşma bozukluğu, özellikle yüz ve dilde anormal hareketler ve bilinç seviyesinde azalma. Diğer belirtiler ani zihin karışıklığı (akut konfüzyon), sara (epilepsi) nöbetleri, koma, "ateş, hızlı soluma, terleme, kas sertliği ve sersemlik hissi ya da uyku hali"nin kombinasyonu, solunum hızının azalması, yüksek ya da düşük tansiyon, kalpte ritim bozukluğu. Sorununuzu doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz.

Enjeksiyonluk ZYPREXA'dan sadece birkaç doz gereklidir. Ne zaman ZYPREXA enjeksiyonuna ihtiyacınız olduğuna doktorunuz karar verecektir.

ZYPREXA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZYPREXA'yı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZYPREXA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Geçerli değildir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza ve eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZYPREXA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ZYPREXA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü)
- Kalpte, ciddi olabilecek ritim bozukluğu
- Koma veya kan ve idrardaki ketonlar (ketoasidoz) ile bağlantılı şeker hastalığı veya şeker hastalığının kötüleşmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZYPREXA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tedavinin erken döneminde, yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken sersemlik hissi ya da bayılma (düşük kalp atım hızı ile)
- Karaciğer hastalığı (cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkar)
- Düşük veya hızlı kalp atım hızı
- Uzamış ve/veya ağrılı sertleşme (ereksiyon)
- İdrar yapmada zorluk
- Genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbeti (epilepsi)
- Ciddi karın ağrısı, ateş ve bulantıya/kusmaya neden olan pankreas iltihabı
- Vücut ısısında düşüş

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

- Kilo alımı
- Uyku hali
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu
- Göğüslerden süt gelmesi ve meme büyümesi

Yaygın yan etkiler

- Düşük kan basıncı (tansiyon)
- Enjeksiyon yerinde rahatsızlık

- Özellikle yatar veya oturur pozisyondan kalkarken enjeksiyondan sonra baş dönmesi ve fenalaşma hissi (Bu durum genellikle kendi kendine geçer. Geçmezse doktor veya hemşirenize hemen söyleyiniz).
- Bazı kan hücrelerinde ve kandaki yağ miktarındaki değişiklikler
- Kan ve idrarda şeker düzeylerinde artış
- Açlık hissinde artış
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk
- Titreme
- Kas sertliği ya da spazm (göz hareketleri dahil)
- Konuşmada problem
- Anormal hareket (özellikle yüz veya dilde)
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Deride döküntü
- Güç kaybı
- Aşırı yorgunluk
- Ellerde, bileklerde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutması
- Erkek ve kadınlarda cinsel istek azalması ya da erkeklerde sertleşme sorunu ile görülen cinsel işlev bozukluğu.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Daha yavaş nefes alma
- Gün ışığına karşı hassasiyet
- Saç dökülmesi
- İdrar tutamama
- Adet dönemlerinin olmaması ya da azalması

Seyrek yan etkiler

- Erkek veya kadınlarda meme büyümesi
- Venöz tromboembolik olay (VTE) riski

Diğer yan etkiler (görülme sıklıkları eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

- Gözün dairesel hareketine sebep olan göz kası spazmları
- Açıklanamayan ani ölüm
- Toplar damar tıkanıklığı (derin ven trombozu) veya akciğer embolisi (belirli bir nedeni olmadan ansızın soluksuz kalma hissi, soluk alırken göğüste ağrı, baygınlık hissi, öksürükle kanlı balgam çıkartma, nabızda hızlanma gibi belirtiler ile ortaya çıkabilir)
- Açıklanamayan sızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığı

Bunlar ZYPREXA'nın hafif yan etkileridir.

Olanzapin kullanırken bunaması (demans) olan yaşlı hastalar inme, zatüree, idrar kaçırma, düşmeler, aşırı yorgunluk, var olmayan şeyleri görme (halüsinasyonlar), vücut ısısında artış, ciltte kızarıklık ve yürümede zorluktan şikayet etmektedirler. Bu özel gruptaki hastalarda bazı ölüm vakaları da bildirilmiştir.

Antipsikotik ilaçlar ile tedavi edilen bunamaya (demansa) bağlı psikoza olan yaşlı hastalarda ölüm riski yüksektir.

Parkinson hastalığı olan hastalarda ZYPREXA belirtileri kötüleştirebilir.

Bu tipte ilaçları uzun bir süre boyunca alan kadınlarda seyrek olarak süt gelmeye başlamış, adet dönemi atlamış ve düzensiz adet dönemleri olmuştur. Bu kalıcı olursa hemen doktorunuza söyleyiniz.

Gebeliğin son döneminde (son 3 aylık dönem) ZYPREXA dahil tüm antipsikotik ilaçlara maruz kalan yeni doğan bebeklerde, doğumu takiben şiddeti değişebilen anormal kas hareketleri ve/veya ilaç kesilmesine bağlı huzursuzluk, bebekteki kas gerginliğinin aşırı artması veya azalması, uyku hali, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. ZYPREXA'nın saklanması

ZYPREXA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ZYPREXA flakon, ışıktan korumak için orijinal ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Enjeksiyonluk ZYPREXA, çözelti haline getirildikten sonra 1 saat içinde kullanılmalıdır. Sulandırıldıktan sonra dondurulmamalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve flakon etiketindeki son kullanma tarihinden sonra ZYPREXA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Lilly İlaç Ticaret Limited Şirketi
Kuşbakışı Cad. Rainbow Plaza
No:4 Kat:3
34662 Altunizade – İstanbul
Tel : 0 216 554 00 00
Faks: 0 216 474 71 99

Üretici : Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG
Giessen - Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

✂.....

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

ZYPREXA kullanım ve uygulama talimatları

ZYPREXA'yı sadece enjeksiyonluk su ile sulandırınız. Sulandırma için başka bir çözücü kullanılmamalıdır.

ZYPREXA enjeksiyon için toz ticari hiç bir tıbbi ürün ile aynı şırıngada karıştırılmamalıdır. Geçimsizlikleri hakkında örnekler için aşağıdaki bilgileri dikkate alınız.

Enjeksiyonluk olanzapin, enjeksiyonluk diazepam ile çökelti oluşturacağından aynı enjektör içinde karıştırılmamalıdır.

Enjeksiyonluk olanzapini sulandırmak için enjeksiyonluk lorazepam kullanılmamalıdır, çünkü bu kombinasyon sulandırma süresini geciktirir.

Enjeksiyonluk olanzapin, enjeksiyonluk haloperidol ile aynı enjektörde karıştırılmamalıdır, çünkü oluşan düşük pH'lı çözeltinin zaman içinde olanzapinin bozunmasına neden olduğu gösterilmiştir.

Enjeksiyonluk solüsyon için toz

ZYPREXA i.m. enjeksiyonluk solüsyon için tozu parenteral ürünlerin sulandırılması için uygun standart aseptik teknikleri kullanılarak sulandırınız.

1. Steril bir şırıngaya 2.1 ml enjeksiyonluk su çekiniz ve bunu ZYPREXA flakona enjekte ediniz.
2. İçindekiler tamamen çözülüp sarı renkli bir çözelti elde edene kadar flakonun çeviriniz. Flakon, 5 mg/ml'lik bir çözelti halinde 11.0 mg olanzapin içerir (1 mg olanzapin, flakon ve şırıngada kalmakta ve böylece 10 mg olanzapinin uygulanması mümkün olmaktadır).
3. Aşağıdaki tablo çeşitli dozlardaki olanzapinin elde edilmesi için gerekli enjeksiyon hacimlerini göstermektedir:

Doz (mg)	Enjeksiyon hacmi (ml)
10	2.0
7.5	1.5
5	1.0
2.5	0.5

4. Çözeltiyi intramusküler yoldan uygulayınız. İntravenöz ya da subkütan yoldan uygulamayınız.
5. Şırıngayı ve kullanılmayan çözeltiyi uygun klinik prosedürlere göre atınız.
6. Çözeltiyi, sulandırdıktan sonraki 1 saat içinde hemen kullanınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Parenteral ilaçlar, uygulamadan önce partikül madde açısından gözle kontrol edilmelidir.