

Navodilo za uporabo

OLANZAPIN LILLY 10 mg prašek za raztopino za injiciranje olanzapin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo OLANZAPIN LILLY in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo OLANZAPIN LILLY
3. Kako jemati zdravilo OLANZAPIN LILLY
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila OLANZAPIN LILLY
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo OLANZAPIN LILLY in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo OLANZAPIN LILLY injekcija spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki, in se uporablja za zdravljenje simptomov vznemirjenosti in vedenjskih motenj, ki se lahko pojavijo pri naslednjih stanjih:

- shizofrenija, bolezen s simptomi, kot so prisluhi, prividi ali občutki, ki niso resnični, zmotna prepričanja, nenavadna sumničavost in postopno izogibanje socialnim stikom. Ljudje s to boleznijo se lahko počutijo tudi depresivno, občutijo tesnobo ali napetost.
- manija, stanje s simptomi razburjenja ali evforije.

OLANZAPIN LILLY injekcijo boste dobili, ko je potreben hiter nadzor nad agitativnim in nemirnim vedenjem in kadar zdravljenje z OLANZAPIN LILLY tabletami ni primerno. Vaš zdravnik bo zamenjal vaše zdravljenje za OLANZAPIN LILLY tablete, kakor hitro bo to primerno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo OLANZAPIN LILLY

Zdravila OLANZAPIN LILLY ne smete dobiti

- če ste alergični na (preobčutljivi za) olanzapin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijsko reakcijo lahko prepoznate kot izpuščaj, srbenje, otečen obraz, otečena usta ali zadihanost. Če se vam je zgodilo kaj takega, povejte svojemu zdravniku.
- če so vam v preteklosti ugotovili težave z očmi kot je določena vrsta glavkoma (povišan tlak v očesu).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila OLANZAPIN LILLY injekcija se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

- Povejte zdravniku ali medicinski sestri, če ste po injiciranju omotični ali imate občutek omedlevice. Najbrž se boste morali uleči, dokler se ne boste bolje počutili. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta morda hotela tudi izmeriti vaš krvni tlak in srčno frekvenco.
- Uporaba zdravila OLANZAPIN LILLY ni priporočljiva pri starejših bolnikih z demenco (zmedenostjo in izgubo spomina), saj ima lahko resne stranske učinke.
- Tovrstna zdravila lahko povzročijo nenavadne zgibke predvsem v mišicah obraza ali jezika. Če se vam to zgodi potem, ko ste prejeli zdravilo OLANZAPIN LILLY, povejte svojemu zdravniku.
- Zelo redko tovrstna zdravila povzročijo kombinacijo zvišanja telesne temperature, pospešenega dihanja, znojenja, okorelosti mišic in dremavosti ali zaspanosti. Če se zgodi kaj takega, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika. Injekcij ne boste več dobivali.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo OLANZAPIN LILLY, so opazili porast telesne mase. Vi in vaš zdravnik morata redno spremljati vašo telesno maso.
- Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo OLANZAPIN LILLY, so opazili visok nivo sladkorja v krvi in visok nivo maščob (trigliceridov in holesterola). Vaš zdravnik mora opraviti krvni test za preiskavo sladkorja v krvi in nivo določenih maščob pred začetkom jemanja zdravila OLANZAPIN LILLY in redno tekom zdravljenja.
- Obvestite zdravnika, če ste imeli ali kdo iz vaše družine v preteklosti težave s krvnimi strdki, saj lahko zdravila, kot je to, povzročijo nastanek krvnih strdkov.

Če imate katero od spodaj naštetih bolezni, čimprej povejte svojemu zdravniku:

- možgansko kap ali »majhno« možgansko kap (prehodni znaki kapi)
- Parkinsonovo bolezen
- težave s prostato
- zaporo črevesa (paralitični ileus)
- bolezen jeter ali ledvic
- bolezen krvi
- če ste pred kratkim preživeli srčni napad, ali imate bolezen srca, vključno s sindromom bolezni sinusnega vozla, nestabilno angino pectoris, ali imate nizek krvni tlak
- sladkorno bolezen
- epileptične napade

Če ste bolnik z demenco, morate vi ali vaš skrbnik/sorodnik povedati vašemu zdravniku, če ste kdaj doživeli možgansko kap ali »majhno« možgansko kap.

Kot običajen previdnostni ukrep vam lahko vaš zdravnik nadzoruje krvni tlak, če ste stari več kot 65 let.

Otroci in mladostniki

Zdravilo OLANZAPIN LILLY ni namenjeno bolnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo OLANZAPIN LILLY

Kombinacija zdravila OLANZAPIN LILLY z naslednjimi zdravili lahko povzroči, da se počutite zaspani: zdravila za zdravljenje občutkov tesnobe ali ki vam pomagajo spati (pomirjevala, vključno z benzodiazepini) in zdravila za zdravljenje depresije. Med zdravljenjem z zdravilom OLANZAPIN LILLY jemljite druga zdravila samo, če vam vaš zdravnik pove, da jih smete.

Ob prejemanju zdravila OLANZEPINE LILLY injekcija ni priporočljiva sočasna injekcija benzodiazepina, saj to lahko povzroči pretirano zaspanost, ima lahko resen učinek na vas srčni utrip ali dihanje ter v zelo redkih primerih lahko povzroči smrt. Če vam mora zdravnik dati injekcijo benzodiazepina za zdravljenje vašega stanja, mora po prejetju injekcije OLANZEPINE LILLY preteči vsaj ena ura, zdravnik pa vas mora po prejetju injekcije benzodiazepina skrbno spremljati.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še zlasti pa povejte svojemu zdravniku, če jemljete zdravila za Parkinsonovo bolezen.

Zdravilo OLANZAPIN LILLY skupaj z alkoholom

Če ste dobili zdravilo OLANZAPIN LILLY, ne pijte nobenega alkohola, saj lahko zdravilo skupaj z alkoholom povzroči občutek zaspanosti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete po zdravilo. Ko dojite, tega zdravila ne smete dobivati, ker lahko majhne količine zdravila OLANZAPIN LILLY prehajajo v materino mleko.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale zdravilo OLANZAPIN LILLY, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okornost ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri otroku opazite kateregakoli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Obstaja tveganje, da se boste po tem, ko ste dobili zdravilo OLANZAPIN LILLY, počutili zaspane. Če se to zgodi, ne vozite ali upravljajte z orodji ali stroji. Povejte svojemu zdravniku.

3. Kako jemati zdravilo OLANZAPIN LILLY

Podatki o pripravi in dajanju so v odstavku na koncu tega lističa, ki ga je mogoče odtrgati.

Vaš zdravnik bo odločil, koliko zdravila OLANZAPIN LILLY potrebujete in za kako dolgo. Odmerek za prvo injekcijo je običajno 10 mg, vendar je lahko tudi manjši. V 24 urah se sme dati do 20 mg. Odmerek za bolnike, starejše od 65 let, je 2,5 ali 5 mg.

Zdravilo OLANZAPIN LILLY je na voljo kot prašek. Vaš zdravnik ali medicinska sestra bo pripravil iz praška raztopino. OLANZAPIN LILLY injekcija je za intramuskularno uporabo. Pravilna količina raztopine bo injicirana v vašo mišico.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila OLANZAPIN LILLY, kot bi smeli

Bolniki, ki so prejeli večji odmerek zdravila OLANZAPIN LILLY, kot bi smeli, so imeli naslednje simptome: hitro bitje srca, vznemirjenost/nasilnost, težave pri govoru, nenavadne zgibke (posebno v mišicah obraza ali jezika) in zmanjšano stopnjo zavesti. Drugi simptomi lahko vključujejo: akutna zmedenost, krči (epilepsija), koma, kombinacija zvišane telesne temperature, hitrega dihanja, znojenja, okorelosti mišic in omotičnosti ali zaspanosti, upočasnjeno dihanje, aspiracija, visok ali nizek krvni tlak, motnje srčnega ritma. Povejte vašemu zdravniku ali medicinski sestri, kaj vas skrbi.

Potrebni je samo nekaj odmerkov OLANZAPIN LILLY injekcije. Vaš zdravnik bo odločil, kdaj potrebujete odmerek OLANZAPIN LILLY injekcije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo OLANZAPIN LILLY injekcija neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite:

- neobičajno gibanje (pogost neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov), še posebej obraza ali jezika;

- krvne strdke v venah (občasen neželen učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov), še posebej v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in pordelost noge), ki lahko potujejo skozi krvne žile do pljuč in povzročijo bolečino v prsih ter težave z dihanjem. Če opazite katerega koli od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč;
- kombinacijo vročine, pospešenega dihanja, potenja, okorelosti mišic in dremavosti ali zaspanosti (pogostnosti tega neželenega učinka ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) za OLANZAPIN LILLY injekcijo vključujejo

- upočasnen ali pospešen srčni utrip,
- zaspanost,
- nizek krvni tlak,
- občutek neugodja na mestu injiciranja.

Nekateri ljudje se lahko po injiciranju počutijo omotični ali imajo občutek omedlevice (z upočasnjanim srčnim utripom), zlasti pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja. To običajno mine samo od sebe, če pa ne, čimprej povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo počasnejše dihanje in motnje srčnega ritma, ki so lahko resne.

Dodatno so po peroralnem jemanju zdravila OLANZAPIN LILLY pri bolnikih opazili naslednje neželene učinke.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo povečanje telesne mase, zaspanost in zvečane ravni prolaktina v krvi. V zgodnjih fazah zdravljenja se lahko nekaterim bolnikom pojavi omotica ali omedlevica (s počasno srčno frekvenco), še posebej ob vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja. Ta učinek običajno izzveni samodejno, če pa ne mine, obvestite svojega zdravnika.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo spremembe v ravneh nekaterih krvnih celic in maščob v krvnem obtoku, in v zgodnjih obdobjih zdravljenja tudi prehodna zvišanja jetrnih encimov, zvišanja ravni sladkorjev v krvi in urinu, zvišanja ravni sečne kisline in kreatin fosfokinaze v krvi, večji občutek lakote, omotica, nemirnost, tresenje, neobičajni gibi (diskinezije), zaprtje, suha usta, izpuščaj, izguba moči, zelo huda utrujenost, zadrževanje vode, ki vodi v otekanje rok, gležnjev ali nog, vročina, bolečina v sklepih in spolna disfunkcija, kot je zmanjšan libido pri moških in ženskah in erektilna disfunkcija pri moških.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ do 1 od 100 bolnikov) vključujejo preobčutljivost (npr. otekanje ust in grla, srbečico, izpuščaj), sladkorno bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, običajno povezano s ketoacidozo (ketoni v krvi in urinu) ali komo, epileptične napade, običajno povezane z zgodovino epileptičnih napadov (epilepsija), okorelost ali krče mišic (vključno z premikanjem oči), težave pri govoru, upočasnen srčni utrip, občutljivost za sončno svetlobo, krvavitev iz nosu, napihnjenost trebuha, izgubo spomina ali pozabljivost, uhajanje urina, nezmožnost uriniranja, izgubo las, odsotnost ali zmanjšanje menstrualnih krvavitev, spremembe na prsih pri moških in ženskah, kot na primer nenormalno nastajanje mleka v prsih ali nenormalna rast.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) vključujejo znižanje normalne telesne temperature, motnje srčnega ritma, nenadno nerazložljivo smrt, vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v predelu želodca, zvišano telesno temperaturo in slabo počutje, bolezen jeter, ki se kaže kot rumeno obarvanje kože in beločnic, mišične bolezni, ki se kažejo kot nerazložljive bolečinske težave in bolečine ter podaljšano in/ali bolečo erekcijo.

Starejši bolniki z demenco lahko med jemanjem olanzapina doživijo možgansko kap, lahko se pojavijo pljučnica, urinska inkontinenca, padci, zelo huda utrujenost, vidne halucinacije, zvišanje telesne

temperature, pordela koža in težave pri hoji. Poročali so o nekaterih smrtnih primerih pri tej skupini bolnikov.

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo lahko zdravilo OLANZAPIN LILLY poslabša simptome.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: +386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila OLANZAPIN LILLY

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po pripravi raztopine OLANZAPIN LILLY injekcije to uporabite v eni uri. Po pripravi ne zamrzujte.

Neporabljeno vsebino zavržite.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje OLANZAPIN LILLY injekcija

- Zdravilna učinkovina je olanzapin. Ena viala vsebuje 10 mg zdravilne učinkovine.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, vinska kislina, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid.

Izgled OLANZAPIN LILLY injekcije in vsebina pakiranja

Zdravilo OLANZAPIN LILLY je na voljo kot rumen prašek v viali. Iz vial OLANZAPIN LILLY lahko dobimo 10 mg olanzapina. Vaš zdravnik ali medicinska sestra bo pripravil iz praška raztopino, ki vam jo bodo injicirali.

OLANZAPIN LILLY injekcije so na voljo v pakiranjih po 1 ali 10 vial. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Brnčičeva 41g, 1000 Ljubljana, Slovenija.

Izdelovalec

Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, D-35396 Giessen, Nemčija.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.11.2013 .

(Perforacija, ki omogoča, da zdravstveno osebje odtrga informacije.)

NAVODILA ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

Priprava in dajanje OLANZAPIN LILLY

OLANZAPIN LILLY prašek za raztopino za injiciranje pripravljajte samo z vodo za injekcije.

OLANZAPIN LILLY praška za raztopino za injiciranje v brizgi zaradi inkompatibilnosti ne smemo mešati s katerikoli zdravilom, ki je na trgu. Glejte spodaj navedene primere:

Olanzapina za injiciranje v brizgi ne smemo mešati s haloperidolom za injiciranje, ker se zaradi posledično nizke pH vrednosti sčasoma razgradi olanzapin.

Olanzapina za injiciranje v brizgi ne smemo mešati ali uporabiti sočasno z benzodiazepini.

Prašek za raztopino za injiciranje

OLANZAPIN LILLY prašek za raztopino za injiciranje pripravite z uporabo standardnih aseptičnih metod za pripravo zdravil za parenteralno uporabo.

1. Sterilno brizgo napolnite z 2,1 ml vode za injekcije. Injicirajte v vialo OLANZAPIN LILLY praška za raztopino za injiciranje.
2. Vrtite vialo, dokler se vsebina popolnoma ne raztopi, kar da rumeno obarvano raztopino. Viala vsebuje 11,0 mg olanzapina v obliki raztopine 5 mg/ml. Če sterilno brizgo napolnete z 2,0 ml raztopine, 1 mg olanzapina ostane v viali in brizgi, kar omogoča injiciranje 10 mg olanzapina.
3. Naslednja tabela kaže prostornine injekcij za injiciranje različnih odmerkov olanzapina:

odmerek (mg)	prostornina injekcije (ml)
10	2,0
7,5	1,5
5	1,0
2,5	0,5

4. Raztopino injicirajte intramuskularno. Ne injicirajte intravensko ali subkutano.
5. Zavržite brizgo in morebitni preostanek raztopine v skladu z ustreznimi kliničnimi postopki.
6. Raztopino uporabite najkasneje v 1 uri po pripravi. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Parenteralna zdravila je treba pred dajanjem vizuelno preveriti, če vsebujejo delce snovi.