B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ZYPADHERA 210 mg, polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
ZYPADHERA 300 mg, polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
ZYPADHERA 405 mg, polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

olanzapina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ZYPADHERA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato ZYPADHERA
3. Come ZYPADHERA viene somministrato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZYPADHERA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ZYPADHERA e a cosa serve

ZYPADHERA contiene il principio attivo olanzapina. ZYPADHERA fa parte di un gruppo di medicinali detti antipsicotici ed è utilizzato per trattare la schizofrenia – una malattia con sintomi quali udire, vedere o provare cose che non esistono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata e ritiro sociale. Le persone che presentano questa malattia possono inoltre sentirsi depresse, ansiose o tese.

ZYPADHERA è destinato a pazienti adulti che risultano sufficientemente stabilizzati durante il trattamento con olanzapina orale.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato ZYPADHERA

Non le deve essere somministrato ZYPADHERA
- se è allergico (ipersensibile) ad olanzapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). **Una reazione allergica** può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, gonfiore al viso, gonfiore alle labbra o con mancanza di respiro. Se le è accaduto questo, lo riferisca all'infermiere o al medico.
- se le è stato diagnosticato in precedenza un problema agli occhi come certi tipi di glaucoma (aumentata pressione all'interno dell'occhio).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato ZYPADHERA

- ***Una reazione non comune ma grave potrebbe verificarsi dopo che le è stata somministrata ogni iniezione***. Talvolta ZYPADHERA può accidentalmente entrare nel circolo sanguigno troppo velocemente. Se ciò accadesse, potrebbe avere i seguenti sintomi dopo l'iniezione. In alcuni casi, questi sintomi possono comportare perdita della coscienza.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- eccessiva sonnolenza
- confusione
- irritabilità
- comportamento aggressivo
- difficoltà nel parlare
- difficoltà a camminare
- convulsioni
- capogiro
- disorientamento
- ansia
- aumento della pressione sanguigna
- debolezza
- rigidità muscolare o contrazione muscolare ripetuta

Questi sintomi tipicamente si risolvono entro 24-72 ore dopo l'iniezione. Dopo ogni iniezione lei dovrà restare in osservazione nella struttura sanitaria per almeno 3 ore per la possibile insorgenza dei sintomi elencati sopra.

Sebbene sia improbabile, tali sintomi potrebbero verificarsi oltre le 3 ore dopo l'iniezione. Se questo accade, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere. A causa di tale rischio, non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari per il resto della giornata in cui ha effettuato l'iniezione.

- Informi il medico o l'infermiere se dopo l'iniezione avverte una sensazione di capogiro o di svenimento. Probabilmente avrà bisogno di distendersi fino a che non si sente meglio. Il medico o l'infermiere può avere bisogno di controllarle anche la pressione del sangue e il battito cardiaco.
- L'uso di ZYPADHERA nei **pazienti anziani con demenza** (stato confusionale e perdita della memoria) non è raccomandato in quanto può causare gravi effetti indesiderati.
- Molto raramente, medicinali di questo tipo possono provocare movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua o un'associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e fiacchezza o sonnolenza. Se le accade questo dopo che le è stato somministrato ZYPADHERA, lo riferisca immediatamente al medico o all'infermiere.
- L'aumento di peso è stato osservato in pazienti che prendono ZYPADHERA. Lei e il medico dovete controllare il suo peso regolarmente. Prendere in considerazione di rivolgersi ad un dietista o aiutarsi con un programma dietetico, se necessario.
- Valori alti nel sangue di zuccheri e di grassi (trigliceridi e colesterolo) sono stati osservati in pazienti che prendono ZYPADHERA. Il medico deve richiedere esami del sangue per controllare gli zuccheri e certi valori dei grassi presenti nel sangue prima che lei inizi a prendere ZYPADHERA e, regolarmente, durante il trattamento.
- Riferisca al medico se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha avuto precedenti formazioni di coaguli di sangue, poiché medicinali come questi sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.

Riferisca al medico non appena possibile se è affetto da una delle seguenti patologie:
- Ictus o attacco ischemico transitorio (sintomi transitori di ictus) (TIA)
- Malattia di Parkinson
- Problemi alla prostata
- Blocco intestinale (Ileo paralitico)
- Malattie del fegato o dei reni
- Malattie del sangue
- un recente attacco cardiaco, o una malattia cardiaca, inclusa la malattia del seno atriale (anormalità del ritmo cardiaco), angina instabile o bassa pressione del sangue
- Diabete
- Convulsioni

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se lei sa che può avere una eccessiva perdita di sale a causa di diarrea e vomito gravi e prolungati (essendo malato) o dell'uso di diuretici (compresse per urinare)

Come precauzione da seguire regolarmente, se ha **più di 65 anni** si faccia controllare periodicamente la pressione sanguigna dal medico.

Non è raccomandato iniziare ZYPADHERA se ha più di 75 anni.

Bambini e adolescenti
ZYPADHERA non è indicato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e ZYPADHERA
Riferisca al medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, riferisca al medico se sta assumendo:
- medicinali per la malattia di Parkinson.
- carbamazepina (un anti-epilettico e stabilizzante dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo) o ciprofloxacina (un antibiotico) – può essere necessario modificare la dose di ZYPADHERA.

Se sta già assumendo antidepressivi, medicinali per l'ansia o per aiutarla a dormire (tranquillanti), potrebbe avere sonnolenza se le viene somministrato ZYPADHERA.

ZYPADHERA e alcool
Non beva nessun tipo di bevanda alcolica se le è stato somministrato ZYPADHERA, poiché l'assunzione contemporanea di ZYPADHERA ed alcol può provocarle sonnolenza.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima che le sia somministrato questo medicinale.
Non le deve essere somministrato questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di olanzapina possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato ZYPADHERA nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il bambino presenta uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Non guidi o non utilizzi strumenti o macchinari per il resto della giornata in cui ha effettuato l'iniezione.

ZYPADHERA contiene sodio
Dopo ricostituzione, questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come ZYPADHERA viene somministrato

Il medico deciderà di quanto ZYPADHERA ha bisogno e per quanto tempo le dovrà essere somministrato. ZYPADHERA viene somministrato in dosi da 150 mg a 300 mg ogni 2 settimane o da 300 mg a 405 mg ogni 4 settimane.

ZYPADHERA si presenta in forma di polvere che il medico o l'infermiere trasformeranno in una sospensione che le verrà iniettata nel tessuto muscolare del gluteo.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se le viene somministrato più ZYPADHERA di quanto necessario
Questo medicinale le verrà somministrato sotto la supervisione del medico. E' quindi improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.

I pazienti cui è stata somministrata una dose eccessiva di olanzapina hanno manifestato anche i seguenti sintomi:
- accelerazione del battito cardiaco, agitazione/aggressività, difficoltà nel parlare, movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e un ridotto livello di coscienza.

Altri sintomi possono includere:
- confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, fiacchezza, sonnolenza, rallentamento della frequenza respiratoria, aspirazione di contenuto gastrointestinale nelle vie aeree, pressione sanguigna alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco.

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se si manifesta uno qualsiasi dei suddetti sintomi.

Se dimentica un'iniezione di ZYPADHERA
Non smetta il trattamento appena comincia a sentirsi meglio. E' importante che lei continui la cura con ZYPADHERA per tutto il tempo che il medico le ha prescritto.

Se dimentica un'iniezione, si rivolga al medico per concordare l'iniezione successiva non appena possibile.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riferisca immediatamente al medico se lei presenta:
- eccessiva sonnolenza, capogiro, stato confusionale, disorientamento, difficoltà nel parlare, difficoltà a camminare, rigidità muscolare o contrazione muscolare ripetuta, debolezza, irritabilità, comportamento aggressivo, ansia, aumento della pressione sanguigna, o convulsioni e può condurre a perdita di coscienza. Questi segni e sintomi possono talvolta verificarsi come conseguenza del fatto che ZYPADHERA entra nel circolo sanguigno troppo velocemente (un effetto indesiderato comune che può interessare fino a 1 paziente su 10);
- movimento inusuale (un effetto indesiderato comune che può interessare fino a 1 paziente su 10) soprattutto del viso o della lingua;
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che può interessare fino a 1 paziente su 100), specialmente agli arti inferiori (i sintomi includono gonfiore, dolore ed arrossamento della gamba), che possono circolare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando la comparsa di dolore al petto e difficoltà di respirazione. Se riscontra qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente un medico;
- un'associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere stimata in base ai dati disponibili).

Altri effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10) con ZYPADHERA includono sonnolenza e dolore nel luogo di iniezione.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000) con ZYPADHERA includono l'infezione nella sede di iniezione.

Gli effetti indesiderati riportati sotto sono stati osservati dopo che i pazienti avevano assunto olanzapina per via orale ma possono verificarsi anche dopo somministrazione di ZYPADHERA.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10) includono aumento di peso ed aumenti dei livelli di prolattina nel sangue. Nelle fasi iniziali del trattamento, alcune persone possono avvertire una sensazione di capogiro o svenimento (con un rallentamento del battito cardiaco), specialmente alzandosi in piedi da una posizione sdraiata o seduta. Questi effetti di solito regrediscono spontaneamente, ma se questo non accade informi il medico.

Altri effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10) includono alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue, dei grassi circolanti e nelle fasi iniziali del trattamento aumenti temporanei degli enzimi del fegato; aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine; aumenti dei livelli di acido urico e di creatinfosfochinasi nel sangue; sensazione di aumento della fame; capogiro; irrequietezza; tremore; movimenti inusuali (discinesie); stitichezza; bocca secca eruzione cutanea; perdita di forza; estrema stanchezza; ritenzione di acqua che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle caviglie o dei piedi; febbre; dolori articolari e disfunzioni sessuali, come diminuzione della libido nei maschi e nelle femmine o disfunzione erettile nei maschi.

Altri effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100) includono ipersensibilità (ad esempio gonfiore alla bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea); diabete o un peggioramento del diabete, occasionalmente associato con chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nell'urina) o coma; crisi epilettiche, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia); rigidità o spasmi muscolari (inclusi i movimenti dell'occhio); sindrome delle gambe senza riposo; problemi nel linguaggio; balbuzie; rallentamento del battito cardiaco; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso; gonfiore addominale; sbavamento; perdita della memoria o dimenticanza; incontinenza urinaria; mancanza della capacità di urinare; perdita dei capelli; assenza o riduzione dei cicli mestruali; e alterazioni a carico delle mammelle nei maschi e nelle femmine, come crescita anomala o secrezione anormale di latte.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000) includono la diminuzione della normale temperatura corporea; alterazioni del ritmo del cuore; morte improvvisa inspiegata; infiammazione del pancreas che causa forte dolore allo stomaco, febbre e malessere; malattia del fegato che si manifesta come ingiallimento della cute e delle parti bianche degli occhi; malattia muscolare che si presenta come dolorabilità e dolori immotivati; ed erezione prolungata e/o dolorosa.

Effetti indesiderati molto rari includono reazioni allergiche gravi come la Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (Sindrome DRESS). La DRESS si manifesta inizialmente con una sintomatologia simil-influenzale, con una eruzione cutanea sul viso che successivamente diviene estesa, alta temperatura corporea, ingrossamento dei linfonodi, aumento dei livelli degli enzimi epatici osservato sugli esami del sangue ed aumento di un tipo di globuli bianchi (aumento degli eosinofili).

Durante il trattamento con olanzapina, pazienti anziani con demenza possono essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza, allucinazioni visive, un rialzo della temperatura corporea, arrossamento della cute e problemi nel camminare. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati riportati alcuni casi fatali.

In pazienti con malattia di Parkinson olanzapina per via orale può determinare un peggioramento dei sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare ZYPADHERA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

L'iniezione non deve essere effettuata dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Non refrigerare o congelare.

La stabilità chimica e fisica della sospensione nei flaconcini è stata dimostrata per 24 ore a 20-25 °C. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni precedenti il suo impiego sono di responsabilità dell'utilizzatore e abitualmente non devono superare le 24 ore a 20-25 °C. Non usi questo medicinale se nota una decolorazione od altri segni visibili di deterioramento.

Se il medicinale non viene utilizzato subito, il flaconcino deve essere agitato energicamente per risospenderne il contenuto. Una volta aspirata dal flaconcino nella siringa, la sospensione deve essere usata immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come gettare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZYPADHERA
Il **principio attivo** è olanzapina.
ZYPADHERA 210 mg: Ogni flaconcino contiene olanzapina pamoato monoidrato equivalente a 210 mg di olanzapina.
ZYPADHERA 300 mg: Ogni flaconcino contiene olanzapina pamoato monoidrato equivalente a 300 mg di olanzapina.
ZYPADHERA 450 mg: Ogni flaconcino contiene olanzapina pamoato monoidrato equivalente a 405 mg di olanzapina.
Dopo la ricostituzione: 1 ml di sospensione contiene 150 mg/ml di olanzapina.

Gli **eccipienti del solvente** sono: carmellosa sodica, mannitolo, polysorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e idrossido di sodio.

Descrizione dell'aspetto di ZYPADHERA e contenuto della confezione
ZYPADHERA polvere per sospensione iniettabile a rilascio prolungato è una polvere gialla contenuta in un flaconcino di vetro trasparente. Il medico o l'infermiere la trasformeranno in una sospensione che le verrà somministrata mediante iniezione utilizzando il flaconcino di solvente per ZYPADHERA che appare come una soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla, in un flaconcino di vetro trasparente.

ZYPADHERA è una polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato. Un astuccio contiene un flaconcino di polvere per sospensione iniettabile a rilascio prolungato, un flaconcino da 3 ml di solvente, una siringa con un ago di sicurezza da 19 gauge e 38 mm inserito e tre aghi di sicurezza separati: un ago da 19 gauge e 38 mm e due aghi da 19 gauge e 50 mm.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Paesi Bassi.

Produttore
Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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
Lilly S.A.
Tel: + 34 91 663 50 00

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

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

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

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44 (0) 1256 315000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISTRUZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

ISTRUZIONI PER LA RICOSTITUZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE

ZYPADHERA olanzapina polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

SOLO PER INIEZIONE INTRAMUSCOLARE PROFONDA IN REGIONE GLUTEA. NON SOMMINISTRARE PER VIA ENDOVENOSA O SOTTOCUTANEA.

Ricostituzione
FASE 1: Preparazione dei materiali
La confezione comprende:

- Flaconcino di ZYPADHERA polvere per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
- Flaconcino di solvente per ZYPADHERA
- Una siringa Hypodermic con ago con dispositivo di sicurezza (dispositivo Hypodermic)
- Un ago con dispositivo di sicurezza Hypodermic da 19 gauge e 38 mm
- Due aghi con dispositivo di sicurezza Hypodermic da 19 gauge e 50 mm
- Foglio Illustrativo per il paziente
- Scheda per la ricostituzione e la somministrazione (questo foglio)
- Informazioni di Sicurezza relative al dispositivo Hypodermic ed Istruzioni per l'Uso



Si raccomanda di usare i guanti poiché ZYPADHERA può irritare la cute.

Ricostituire ZYPADHERA polvere per sospensione iniettabile a rilascio prolungato solo con il solvente fornito nella confezione ed usando le tecniche standard di asepsi per la ricostituzione dei medicinali per uso parenterale.

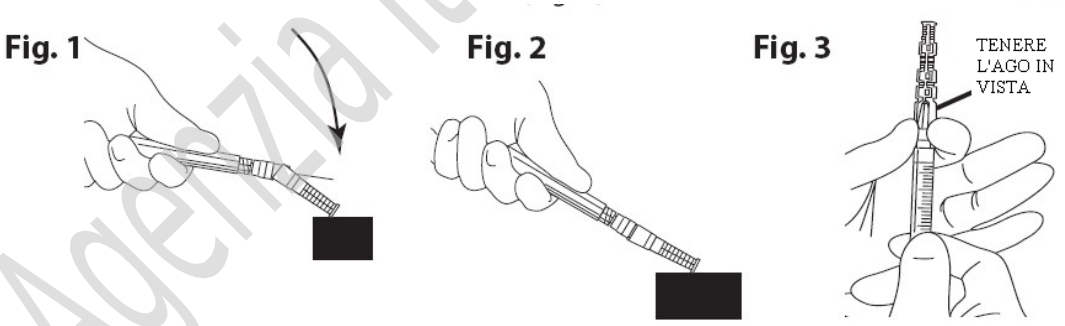
Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

FASE 2: Determinazione del volume di solvente per la ricostituzione
La seguente tabella fornisce il quantitativo di solvente necessario per ricostituire ZYPADHERA polvere per sospensione iniettabile a rilascio prolungato.

ZYPADHERA dose del flaconcino (mg)	Volume del solvente da aggiungere (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

É importante notare che nel flaconcino c'è più solvente di quanto sia necessario per la ricostituzione.

FASE 3: Ricostituzione di ZYPADHERA
1. Disperdere la polvere picchiettando leggermente sul flaconcino.
2. Aprire la confezione contenente la siringa Hypodermic e l'ago con il dispositivo di protezione dell'ago. Togliere la pellicola del blister ed estrarre il dispositivo. Fissare una siringa (se non è già stata fissata) all'attacco Luer del dispositivo con un leggero movimento rotatorio. Fissare saldamente l'ago sul dispositivo esercitando una pressione e ruotando in senso orario, quindi togliere il cappuccio copriago dall'ago in maniera diritta. Non attenersi a queste istruzioni può causare una lesione alla cute dovuta alla puntura con l'ago.
3. Aspirare il quantitativo di solvente necessario (Fase 2) nella siringa.
4. Iniettare il quantitativo di solvente nel flaconcino contenente la polvere.
5. Aspirare l'aria per rendere omogenea la pressione nel flaconcino.
6. Rimuovere l'ago, tenendo il flaconcino diritto per evitare qualsiasi perdita di solvente.
7. Inserire il dispositivo di sicurezza dell'ago. Spingere l'ago nella copertura di sicurezza usando una tecnica a una mano. Effettuare tale operazione, premendo CON DELICATEZZA la copertura di sicurezza contro una superficie piana. PREMENDO LA COPERTURA SULLA SUPERFICIE (Fig. 1), L'AGO RISULTA SALDAMENTE FISSATO ALLA COPERTURA DI SICUREZZA (Fig. 2).
8. Accertarsi visivamente che l'ago sia completamente inserito all'interno della copertura di sicurezza dell'ago. Togliere dalla siringa il dispositivo con l'ago inserito solo quando richiesto seguendo una specifica procedura medica. Togliere il dispositivo afferrando stretto con il pollice e l'indice l'attacco Luer del dispositivo di protezione dell'ago, tenendo le dita libere lontane dalla parte finale del dispositivo che contiene la punta dell'ago (Fig. 3).



9. Picchiettare il flaconcino energicamente e ripetutamente su una superficie dura fino a quando la polvere non è più visibile. Proteggere la superficie per attutire l'impatto (vedere Figura A).



Figura A: Picchiettare energicamente per miscelare

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10. Controllare visivamente il flaconcino per verificare la presenza di grumi. La polvere non passata in sospensione appare come grumi secchi, di colore giallo, aderenti al flaconcino. Se i grumi permangono, può essere necessario picchiettare ulteriormente (vedere Figura B).



Polvere non passata in sospensione: grumi visibili



Polvere passata in sospensione: grumi assenti

Figura B: Controllare la presenza di polvere non passata in sospensione e, se necessario, ripetere l'azione di battitura del flaconcino

11. Agitare energicamente il flaconcino fino a quando la sospensione appare uniforme ed è omogenea per colore e consistenza. Il prodotto passato in sospensione apparirà di colore giallo ed opaco (vedere Figura C).



Figura C: Agitare energicamente il flaconcino

Se si forma della schiuma, posare il flaconcino per consentire alla schiuma di dissolversi. Se il prodotto non viene usato immediatamente, deve essere agitato energicamente per tornare in sospensione. ZYPADHERA ricostituito rimane stabile nel flaconcino fino a 24 ore.

Somministrazione

FASE 1: Iniezione di ZYPADHERA

La seguente tabella stabilisce il volume finale della sospensione di ZYPADHERA da iniettare. La concentrazione della sospensione di olanzapina è 150 mg/ml.

Dose (mg)		Volume finale da iniettare (ml)
150		1.0
210		1.4
300		2.0
405		2.7

1. Decidere quale ago sarà usato per fare l'iniezione al paziente. Per l'iniezione a pazienti obesi, si raccomanda l'uso di un ago da 50 mm:
   - Se per l'iniezione viene usato l'ago da 50 mm, inserire l'ago con il dispositivo di sicurezza da 38 mm sulla siringa per aspirare il volume di sospensione necessario.
   - Se per l'iniezione viene usato l'ago da 38 mm, inserire l'ago con il dispositivo di sicurezza da 50 mm sulla siringa per aspirare il volume di sospensione necessario.
2. Aspirare lentamente il quantitativo necessario. Un poco di prodotto in eccesso rimarrà nel flaconcino.
3. Inserire il dispositivo di sicurezza dell'ago e rimuovere l'ago dalla siringa.
4. Inserire l'ago con dispositivo di sicurezza selezionato da 50 mm o da 38 mm sulla siringa prima dell'iniezione. Una volta che la sospensione è stata prelevata dal flaconcino, deve essere iniettata immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

5. Selezionare e preparare per l’iniezione una zona della cute in regione glutea. NON SOMMINISTRARE PER VIA ENDOVENOSA O SOTTOCUTANEA.
6. Dopo l’inserimento dell’ago, aspirare per alcuni secondi per essere certi che non compaia del sangue. Se nella siringa viene aspirato del sangue, gettare via la siringa e la dose e iniziare nuovamente le procedure per la ricostituzione e la somministrazione. L’iniezione deve essere effettuata con una pressione costante e continua.
   NON MASSAGGIARE LA SEDE DI INIEZIONE.
7. Inserire il dispositivo di sicurezza dell’ago. (Fig. 1 e 2)
8. Gettare via i flaconcini, la siringa, gli aghi usati, l’ago supplementare e qualsiasi altra parte del solvente non utilizzata, in accordo alle appropriate procedure cliniche. Il flaconcino è solo monouso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).