



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:** laktöz 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, bir flakonun içinde sarı renkli toz halinde bulunmaktadır. Zyprexa'nın bir flakonu size 10mg olanzapin sağlayabilir. Doktorunuz veya hemşireniz bu flakonu enjeksiyon şeklinde verilecek solüsyon haline getirecektir.

Enjeksiyonluk ZYPREXA kutuda 1 flakonluk ambalajda kullanıma sunulmuştur.

Enjeksiyonluk ZYPREXA antipsikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve aşağıdaki durumlarda ortaya çıkabilen gerginlik ve üzüntülü davranış belirtilerinin tedavi edilmesinde kullanılır;

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



- Heyecan ve coşku hali durumları görülen, orta ve şiddetli manik dönemler,

Enjeksiyonluk ZYPREXA, gerginlik ve üzüntülü davranışın hızlı kontrolünün gerekli olduğu ve ZYPREXA tabletler ile tedavinin uygun olmadığı durumlarda kullanılır. Uygun koşullar sağlanırsa sağlanmaz, doktorunuz tedavinize ZYPREXA tabletler ile devam edecektir.

2. ZYPREXA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZYPREXA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, olanzapine veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden (bölüm 6'da listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjikseniz (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 glokom) gibi tanısı konulmuş göz problemlerinizi varsa.

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

- Enjeksiyonluk ZYPREXA kullanmadan önce doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.
- Ölüm riskinde artışa ve ciddi yan etkilere yol açabileceğinden, ZYPREXA'nın bunaması (demans) olan yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.
 - Enjeksiyondan sonra baş dönmesi ve fenalaşma hissi varsa doktor ya da hemşireye 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 uyuklu olma gibi belirtilerin beraber görülmesine neden olur. Bu durumun görülmesi halinde derhal doktorunuza başvurunuz. Böyle bir durumda başka enjeksiyon yapılmayacaktır.
 -
 - ZYPREXA kullanan hastalarda kilo artışı görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde düzenli olarak kilonuzu kontrol etmelisiniz.
 - ZYPREXA kullanan hastalarda yüksek kan şekeri ve yüksek yağ (trigliserit ve kolesterol) düzeyleri görülmektedir. Doktorunuzun kontrolünde ZYPREXA kullanmaya başlamadan önce ve tedavi süresi boyunca kan şekerinizin ve bazı yağ düzeylerinizin kontrol edilmesi için kan testi yapılmalıdır.
 - Sizin veya ailenizden birisinin kan pıhtılaşması ile ilgili bir hastalık öyküsü varsa bu gibi ilaçlar kan pıhtısı oluşumu ile ilişkili olabileceğinden doktorunuza söylemelisiniz. Seyrek olarak toplardamar sisteminde tıkanma (venöz tromboembolik olay) riskine neden olabilir.

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

- İnme veya "minör" inme (inmenin geçici belirtileri)
- Parkinson hastalığı
- Prostat sorunları
- Barsak tıkanması (paralitik ileus)



- Karaciğer veya böbrek hastalığı
- Kan hastalıkları
- Son zamanlarda kalp krizi veya ritim bozukluğu (hasta sinüs sendromu), stabil olmayan göğüs ağrısı (angina) gibi bir kalp hastalığı geçirdiyseniz veya tansiyonunuz düşükse
- Şeker hastalığı (diyabet)
- Nöbetler

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

Alkolle birlikte alınması uyku haline neden olabileceğinden, size ZYPREXA verilmişse alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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 bebeğinizde bu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

ZYPREXA ile aynı zamanda benzodiazepin enjeksiyonu yapılması aşırı uykuyla sonuçlanabileceği, kalp atım hızınıza veya nefes almanıza ciddi etkisi olabileceği, ve çok seyrek vakalarda ölümle sonuçlanabileceği için eğer enjeksiyonluk ZYPREXA alıyorsanız benzodiazepin enjeksiyonu yapılması önerilmemektedir. Eğer doktorunuz durumunuzu tedavi etmek için benzodiazepin enjeksiyonu yapmak zorundaysa, ZYPREXA enjeksiyonundan sonra en az bir saatlik zaman süresi olmalı ve benzodiazepin enjeksiyonu yapıldıktan sonra yakından izlenmelisiniz.

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. Çözeltinin doğru miktarı kasınıza enjekte edilecektir.

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 doktorunuza veya eczacınıza 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 bozukluğunu içerebilir. 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, enjeksiyonluk 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:

- Özellikle yüzde ve dilde anormal hareket (10 hastanın birinden az görülebilen yaygın bir yan etki).
- Toplar damarlarda özellikle bacaklarda görülen (belirtileri şişlik, ağrı, ve bacakta kızarıklık), kan damarları boyunca akciğerlere doğru hareket edebilen, göğüs ağrısı ve nefes almada zorluğa neden olan kan pıhtısı (100 hastanın 1’inden az görülebilen yaygın olmayan bir yan etki).
- Ateş, hızlı soluma, terleme, kaslarda sertlik ve sersemlik hissi ya da uyku hali kombinasyonu (bu yan etkinin sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enjeksiyonluk ZYPREXA ile görülen **yaygın yan etkiler** (10 hastanın 1’inden az görülebilir) daha yavaş veya daha hızlı kalp atım hızını, uyku halini, düşük kan basıncını (tansiyon), enjeksiyon yerinde rahatsızlığı içerir.



Bazı insanlar, özellikle yatar veya oturur pozisyondan kalkarken enjeksiyondan sonra baş dönmesi ve fenalaşma hissedebilirler. Bu durum genellikle kendi kendine geçer. Geçmezse doktor veya hemşirenize hemen söyleyiniz.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az görülebilir) daha yavaş nefes almayı; ve ciddi olabilen kalbin anormal ritmini içerir.

Buna ek olarak, hastaların ZYPREXA'nın diğer formları olan ZYPREXA Film Kaplı Tablet ve ZYPREXA Velotab'ı ağızdan kullanımı sonrasında aşağıdaki yan etkiler görülmüştür.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir) kilo alımını; uyku halini; ve kandaki süt salgısını uyarıcı hormon olan prolaktin düzeylerinde artışı içerir. Bazı insanlar tedavinin erken döneminde, özellikle yatar ya da oturur pozisyondan kalkarken, sersemlik hissedebilir ya da bayılabilir (düşük kalp atım hızı ile). Bu durum genellikle kendiliğinden geçer, ancak geçmezse, doktorunuza söyleyiniz.

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az görülebilir) bazı kan hücrelerinde ve kandaki yağ miktarındaki değişiklikleri ve tedavinin erken döneminde, karaciğer enzimlerinde geçici artışları; kandaki ve idrardaki şeker düzeyinde artışları; kandaki ürik asit ve kreatin fosfokinaz düzeylerinde artışları; çok aç hissetmeyi; baş dönmesini; huzursuzluğu; titremeyi; anormal hareketi (diskinezi); kabızlığı; ağız kuruluğunu; deride döküntüyü; güç kaybını; aşırı yorgunluğu; ellerde, bileklerde veya ayaklarda şişme ile anlaşılan su tutmasını; ateşi; eklem ağrısını; ve erkek ve kadınlarda cinsel istek azalması ya da erkeklerde sertleşme sorunu ile görülen cinsel işlev bozukluğunu içerir.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az görülebilir) alerjik reaksiyonu (örn. ağız ve boğazın şişmesi, kaşıntı, döküntü); şeker hastalığını veya bazen koma veya ketoasidoz (kan ve idrardaki ketonlar) ile bağlantılı şeker hastalığının kötüleşmesini; genellikle nöbet geçmişi olanlarda sara nöbetini (epilepsi); kas sertliği ya da spazmı (göz hareketleri dahil); konuşmada problemi; düşük kalp atım hızını; gün ışığına karşı hassasiyeti; burundan kan gelmesini; karın şişliğini; hafıza kaybını veya unutkanlığı; idrar tutamamayı; idrara çıkamamayı; saç dökülmesini; adet dönemlerinin olmaması ya da azalmasını; anormal anne sütü üretimi ya da anormal büyüme gibi kadın ve erkeklerin göğüslerindeki değişiklikleri ve Venöz tromboembolik olay (VTO) riskini içerir.

Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir) vücut ısısında düşüşü; kalbin anormal ritmini; açıklanamayan ani ölümü; ciddi karın ağrısı, ateş ve bulantıya/kusmaya neden olan pankreas iltihabını; cildin ve gözün beyaz kısımlarında sararma ile ortaya çıkan karaciğer hastalığını; açıklanamayan sıızı ve ağrılar ile kendini gösteren kas hastalığını; uzamış ve/veya ağrılı sertleşmeyi (ereksiyon) içerir.

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 flakonu 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.