

# KARTICA S UPOZORENJIMA ZA BOLESNIKA KOJI SE LIJEČI LIJEKOM ZYPADHERA (olanzapin)

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Zypadhera u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na [www.halmed.hr/](http://www.halmed.hr/) Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Kao i svi drugi lijekovi, Zypadhera može uzrokovati nuspojave, iako ne kod svih osoba
- ZYPADHERA ponekad može prebrzo ući u krvotok, te se mogu javiti sljedeći simptomi: izrazita pospanost, vrtoglavica, smetenost, dezorijentiranost, otežan govor, otežano hodanje, ukočenost ili trzaji mišića, slabost, razdražljivost, agresivnost, tjeskoba, povišenje krvnog tlaka ili konvulzije koje mogu dovesti do gubitka svijesti.

- Nakon svake injekcije liječnik ili medicinska sestra će Vas pratiti kroz najmanje 3 sata nakon injekcije zbog moguće pojave gore navedenih simptoma
- Nakon injekcije i razdoblja praćenja ne smijete sami putovati do svog odredišta
- Zbog rizika pojave ovih simptoma nemojte voziti niti upravljati strojevima tijekom ostatka dana nakon svake injekcije

## VAŽNE INFORMACIJE ZA BOLESNIKE

ZYPADHERA ponekad može prebrzo ući u krvotok, te se mogu javiti sljedeći simptomi: izrazita pospanost, vrtoglavica, smetenost, dezorijentiranost, otežan govor, otežano hodanje, ukočenost ili trzaji mišića, slabost, razdražljivost, agresivnost, tjeskoba, povišenje krvnog tlaka ili konvulzije koje mogu dovesti do gubitka svijesti.

Zbog toga:

- Nakon svake injekcije liječnik ili medicinska sestra će Vas pratiti kroz najmanje 3 sata nakon injekcije zbog moguće pojave gore navedenih simptoma
- Nakon injekcije i razdoblja praćenja ne smijete sami putovati do svog odredišta
- Vaš liječnik ili medicinska sestra trebaju biti sigurni da nemate gore navedene simptome prije nego odete
- Iako je malo vjerojatno, ovi se simptomi mogu pojaviti i nakon više od 3 sata poslije injekcije. Ako se to dogodi, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru

- Zbog rizika pojave ovih simptoma nemojte voziti niti upravljati strojevima tijekom ostatka dana nakon svake injekcije.

Još dok ste u bolnici ili kod liječnika budite sigurni da ste obavijestili svog liječnika ili medicinsku sestru ako:

- osjetite izrazitu pospanost
- osjetite vrtoglavicu
- se osjećate smeteno ili dezorijentirano
- se osjećate razdražljivo ili agresivno
- se osjećate tjeskobno
- otežano govorite ili hodate
- se osjećate slabim
- su vam mišići ukočeni ili imate drhtavicu

Vaš liječnik ili medicinska sestra moraju biti sigurni da ste upozoreni i da nemate nikakve simptome prije nego napustite bolnicu, te vam trebaju objasniti što treba učiniti ako se ovi simptomi pojave nakon što odete.

Dodatne informacije možete pronaći u Uputi o lijeku.

Ako se bilo koja nuspojava pogorša ili ako primjetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovom tekstu, potrebno je obavijestiti svog liječnika.

Kao i svi drugi lijekovi, Zypadhera može uzrokovati nuspojave, iako ne kod svih osoba. Česte nuspojave: javljaju se kod 1 do 10 od 100 bolesnika koji uzimaju lijek.

- ZYPADHERA ponekad može prebrzo ući u krvotok. Ukoliko se to dogodi, nakon davanja injekcije mogu se pojaviti niže navedeni simptomi. U pojedinim slučajevima mogu dovesti i do gubitka svijesti. Prekomjerna pospanost, omaglica, smetenost, dezorijentiranost, otežan govor, otežano hodanje, ukočenost mišića ili trzaji (drhtanje), slabost, razdražljivost, agresija, tjeskoba, povećanje krvnog tlaka ili konvulzije
- pospanost
- bol na mjestu primjene

U daljnjem tekstu navedene nuspojave uočene su kod primjene oralnog oblika olanzapina, ali je njihova pojava moguća i nakon primjene ZYPADHERE.

Vrlo česte nuspojave: javljaju se kod 1 od 10 bolesnika koji uzimaju lijek

- porast tjelesne težine
- pospanost
- povišenje razine prolaktina u krvi
- u početku liječenja neki bolesnici mogu osjećati vrtoglavicu ili nesvjesticu (uz smanjeni broj otkucaja srca) posebno pri uspravljanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja tijela. To obično prolazi samo po sebi, ali ako ne prođe javite se svojem liječniku.

Česte nuspojave: javljaju se kod 1 do 10 od 100 bolesnika koji uzimaju lijek

- promjena broja nekih krvnih stanica i razine masnoće u krvi
- porast koncentracije šećera u krvi i urinu
- povišene vrijednosti mokraćne kiseline i kreatinin fosfokinaze u krvi
- pojačan osjećaj gladi
- omaglica
- nemir i drhtavica
- neuobičajeni pokreti
- zatvor
- suha usta
- osip
- gubitak snage
- izraziti umor
- vrućica
- bol u zglobovima
- seksualnu disfunkciju kao što je smanjeni libido kod muškaraca i žena ili erektilna disfunkcija kod muškaraca
- zadržavanje vode u tijelu zbog čega dolazi do otečenosti šaka, zglobova ili stopala

Dodatne informacije o Zypadheri mogu se pronaći u Uputi o lijeku.

### Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

## PODACI O PACIJENTU

## DNEVNIK PRIMJENE LIJEKA

Ime: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Kontakt informacije u slučaju hitnosti:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

