

**VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O POVEZANOSTI ZYPADHERE
(olanzapin prašak i otopalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem)
I POST INJEKCIJSKOG SINDROMA**

Poštovani,

Eli Lilly Hrvatska d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o važnim sigurnosnim informacijama o povezanosti Zypadhere i post injekcijskog sindroma.

Sažetak

ZYPADHERA (olanzapin prašak i otopalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem) je 11. listopada 2010. odobrena za terapiju održavanja kod odraslih bolesnika sa shizofrenijom koji su odgovarajuće stabilizirani oralnim oblikom olanzapina tijekom liječenja akutne faze. Ovaj tekst je u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) priređen od strane "Eli Lilly and Company" kako biste bili upoznati s važnim sigurnosnim informacijama koje se odnose na ZYPADHERU i njenu povezanost s post injekcijskim sindromom, koji je prvenstveno karakteriziran znakovima i simptomima sedacije i/ili delirija koji odgovaraju onima kod predoziranja olanzapinom. **Ovaj sindrom se ne odnosi niti na jedan drugi farmaceutski oblik olanzapina.**

Prilikom propisivanja ZYPADHERE, za liječnike je vrlo važno da **slijede sve preporučene uvjete za sigurnu primjenu lijeka i da bolesnike upozore o tom mogućem riziku.**

- ZYPADHERA se smije davati samo kao duboka glutealna intramuskularna injekcija i to od strane zdravstvenih djelatnika obučanih u korištenju odgovarajućih tehnika davanja injekcija i u ustanovama u kojima postoji mogućnost praćenja bolesnika nakon injekcije i gdje je moguće osigurati primjerenu medicinsku skrb u slučaju predoziranja.
- Bolesnike treba upozoriti o tom mogućem riziku i potrebi da budu opservirani u zdravstvenoj ustanovi kroz 3 sata svaki put nakon davanja ZYPADHERE.
- Prije davanja injekcije, zdravstveni djelatnik mora biti siguran da se bolesnik neće vratiti sam natrag do svog odredišta.
- Nakon svake injekcije bolesnik treba biti promatran od strane odgovarajuće osposobljenog osoblja u zdravstvenoj ustanovi u kojoj je dobio injekciju kroz najmanje 3 sata kako bi se uočila eventualna pojava simptoma koji odgovaraju predoziranju olanzapinom.
- Prije otpusta potrebno je potvrditi da je bolesnik priseban, orijentiran, te da nisu prisutni znakovi i simptomi predoziranja. Ako se posumnja na predoziranje, potreban je pažljiv medicinski nadzor i praćenje dok se pregledom ne ustanovi da su se simptomi povukli.
- Bolesnicima se mora savjetovati da tijekom ostatka dana nakon primljene injekcije ZYPADHERE obrate pozornost na znakove i simptome predoziranja olanzapinom koji mogu biti posljedica post injekcijskog sindroma, da budu u mogućnosti potražiti pomoću u slučaju potrebe i da ne upravljaju vozilom ili strojem.

Dodatne informacije o post injekcijskom sindromu

Znakovi i simptomi: Tijekom predmarketinških kliničkih istraživanja nakon injekcije ZYPADHERE uočene su nuspojave karakterizirane znakovima i simptomima koji odgovaraju onima koji se vide kod predoziranja olanzapinom. Većina tih bolesnika razvila je simptome sedacije (težinom od blagih pa sve do kome) i/ili delirija (uključujući konfuziju, dezorijentaciju, agitaciju, strah i druge kognitivne poremećaje). Od ostalih uočenih simptoma navode se ekstrapiramidni simptomi, dizartrija, ataksija, agresija, omaglica, slabost, hipertenzija i konvulzije.

Učestalost i vrijeme pojave nuspojava: Ove su nuspojave zabilježene kod < 0,1% injekcija i u približno 1,4% bolesnika u kliničkim ispitivanjima. U većini slučajeva, početni znakovi i simptomi pojavili su se unutar sat vremena od injekcije i u svim je slučajevima došlo do potpunog oporavka unutar 24 do 72 sata od injekcije. Nuspojave su se javljale rijetko (<1 na 1000 injekcija) unutar 1-3 sata nakon injekcije i vrlo rijetko (<1 na 10.000 injekcija) nakon više od 3 sata od injekcije.

Mehanizam: Točan mehanizam post injekcijskog sindroma nije poznat. Međutim, kod bolesnika kod kojih se razvio post injekcijski sindrom zabilježene su veće sistemske koncentracije olanzapina od očekivanih. Kliničke manifestacije su u skladu s onima kod predoziranja oralnim olanzapinom te stoga mogu biti povezane sa slučajnim intravaskularnim injiciranjem ZYPADHERE.

Dodatne informacije za liječnike

Baza podataka kliničkih ispitivanja ZYPADHERE sastoji se od osam studija koje uključuju više od 2000 bolesnika. Analizama ovih podataka pokazalo se da je učinkovitost ZYPADHERE u liječenju i održavanju liječenja shizofrenije u skladu s utvrđenom učinkovitošću oralnog oblika olanzapina. Molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka (SPC) za potpune informacije o učinkovitosti i sigurnosti ZYPADHERE kao i za preporučeno kliničko praćenje hiperglikemije, dijabetesa i promjena vrijednosti lipida kod bolesnika liječenih antipsihoticima, uključujući ZYPADHERU, u skladu s postojećim smjernicama za primjenu antipsihotika.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/2007 i 45/2009) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojava za zdravstvenog radnika možete pronaći na web stranici Agencije: www.halmed.hr.

Nuspojave možete prijaviti i farmaceutskoj tvrtki Eli Lilly Hrvatska d.o.o. poštom: dr. Mate Kardoš, Hondlova 2/5, 10 000 Zagreb, telefaksom (01/2300 079) ili elektronskom poštom PHV_CENTRE_SEE@LILLY.COM

Budući da je sigurnost bolesnika od najveće važnosti za našu tvrtku u slučaju bilo kakvih pitanja ili ukoliko želite dodatne informacije ili edukaciju, molimo Vas obratite se Odjelu za farmakovigilanciju, Eli Lilly Hrvatska d.o.o., dr. Mate Kardoš na telefon 01/ 2444 124.

S poštovanjem



Željko Miličević, dr.med.
Direktor



Mate Kardoš, dr.med.
Koordinator za farmakovigilanciju

Dodatak: ZYPADHERA Sažetak opisa svojstava lijeka