Tragen Sie dieses Dokument mit sich und zeigen Sie es anderen Ärzten oder medizinischem Fachpersonal, von denen Sie behandelt werden.

Ihr Name

Name des Arztes, der Ihnen ZypAdhera® verordnet hat

Telefonnummer des Arztes

CHEPLA PHARM

DE_001_EDUMAT_2024_02_V1

INFORMATION FÜR PATIENTEN ÜBER ZYPADHERA®

(Olanzapinpamoat)

Diese Patientenkarte enthält wichtige Informationen, über die Sie vor und während der ZypAdhera®-Behandlung Bescheid wissen sollten.

Diese Patientenkarte zur Anwendung von ZypAdhera® wurde als Teil der Zulassungsauflagen erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden, über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauflagt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von ZypAdhera® zu erhöhen. Diese Patientenkarte ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die ZypAdhera® verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

CHEPLA PHARM

ZypAdhera® kann manchmal zu schnell in die Blutbahn gelangen. Wenn das passiert, können die im Folgenden aufgeführten Symptome (Beschwerden) nach der Injektion (Gabe der Spritze) auftreten: Sehr starke Schläfrigkeit, Schwindel, Verwirrtheit, Orientierungsstörungen, Schwierigkeiten beim Sprechen, Schwierigkeiten beim Gehen, Muskelsteifigkeit oder Zittern, Schwäche, Reizbarkeit, Aggression, Angst, Blutdruckanstieg, Krampfanfälle.

In einigen Fällen können diese Beschwerden zu Bewusstlosigkeit führen.

Aus diesem Grund müssen folgende Hinweise beachtet werden:

- Nach jeder Injektion werden Sie in Ihrer medizinischen Einrichtung für mindestens 3 Stunden bezüglich der oben genannten Symptome beobachtet.
- Ihr Arzt muss sicherstellen, dass Sie keine Symptome einer Überdosierung haben, unmittelbar bevor Sie von dort weggehen.
- Obwohl es unwahrscheinlich ist, können Sie diese Symptome auch noch später als 3 Stunden nach der Injektion bekommen. Wenn das passiert, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.
- Wegen dieses Risikos dürfen Sie für den restlichen Tag nach jeder Injektion kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal auf jeden Fall mit, falls Sie nach der Injektion während Ihrer Beobachtungszeit in der Klinik oder der Praxis eines der folgenden Symptome haben:

- Sehr starke Schläfrigkeit
- Schwindel
- Verwirrtheit
- Orientierungsstörungen
- Reizbarkeit
- Aggression
- Angst
- Schwierigkeiten beim Sprechen und oder Gehen
- Schwäche
- Muskelsteifigkeit oder Zittern

Bevor Sie die Klinik oder Praxis verlassen, muss Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie untersuchen und sicherstellen, dass Sie wach und symptomfrei sind. Sie müssen auch darüber aufgeklärt werden, was zu tun ist, falls später noch Symptome auftreten sollten.

Für weitere Informationen, auch zu sonstigen Nebenwirkungen, schauen Sie bitte in der Gebrauchsinformation (Beipackzettel) nach.

CHEPLA PHARM