

Příbalová informace: informace pro uživatele

Olanzapin Ardez 10 mg prášek pro injekční roztok
olanzapin

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Olanzapin Ardez a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Olanzapin Ardez podán
3. Jak je přípravek Olanzapin Ardez podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Olanzapin Ardez uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Olanzapin Ardez a k čemu se používá

Olanzapin Ardez patří do skupiny léků nazývaných antipsychotika a používá se ke ztišení příznaků agitovanosti (akutního neklidu) a poruch chování, které se mohou objevit u následujících stavů:

- Schizofrenie, nemoc jejímiž příznaky jsou pocity, že slyšíte, vidíte nebo vnímáte věci, které neexistují, chybná přesvědčení, neobvyklá podezřívavost a uzavření se do sebe. Lidé trpící touto nemocí rovněž mohou být depresivní, úzkostní nebo cítit napětí.
- Mánie, stav s příznaky vzrušení nebo euforie.

Olanzapin Ardez injekce se podává, když je nutné rychlé ztišení agitovanosti a poruch chování, a když léčba olanzapinem ve formě tablet není vhodná. Jakmile to bude možné, změní Vám lékař léčbu a bude Vám podávat tablety.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Olanzapin Ardez podán

Přípravek Olanzapin Ardez Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na olanzapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přecitlivělost se projeví jako vyrážka, svědění, oteklý obličej, oteklé rty nebo dušnost. Případný výskyt těchto nežádoucích účinků oznamte ošetřujícímu lékaři.
- trpíte-li očními problémy, jako je určitý typ glaukomu (zvýšený tlak v oku, zelený zákal).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Olanzapin Ardez se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Máte-li závratě nebo se cítíte po injekci na omdlení, řekněte to lékaři nebo zdravotní sestře. Pravděpodobně si budete muset lehnout, dokud se nebudete cítit lépe. Lékař nebo zdravotní sestra Vám možná změří krevní tlak a tep.
- Užití přípravku Olanzapin Ardez se u starších pacientů s demencí (zmatenost a ztráta paměti) nedoporučuje, protože může mít vážné nežádoucí účinky.
- Léky tohoto typu mohou způsobovat mimovolní pohyby obličeje nebo jazyka. Dojde-li k tomu po podání přípravku Olanzapin Ardez, oznamte to lékaři.

- Velmi zřídka mohou léky tohoto typu způsobovat horečku, zrychlené dýchání, pocení, svalovou ztuhlost a otupělost nebo ospalost. Dojde-li k tomu, oznamte to ihned lékaři. Další injekce již nedostanete.
- U pacientů užívajících přípravky s léčivou látkou olanzapin byl pozorován nárůst tělesné hmotnosti. Vy i Váš lékař byste měli Vaši tělesnou hmotnost pravidelně kontrolovat. V případě potřeby zvažte konzultaci s dietologem nebo pomoc s dietním plánem.
- U pacientů užívajících přípravky s olanzapinem bylo pozorováno zvýšení hladiny cukru a hladiny tuků (triacylglyceroly a cholesterol) v krvi. Před zahájením používání přípravku Olanzapin Ardez a pravidelně v průběhu léčby bude Vám lékař provádět krevní testy, aby zkontroloval hladiny cukru a některých tuků v krvi.
- Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás nebo u členů Vaší rodiny dříve vyskytly krevní sraženiny, protože užívání léčivých přípravků, jako je tento, bylo spojeno s tvorbou krevních sraženin.

Máte-li některé z následujících onemocnění, oznamte to co nejdříve svému lékaři:

- cévní mozková příhoda nebo malá mozková příhoda (přechodné příznaky cévní mozkové příhody)
- Parkinsonova nemoc
- potíže s prostatou
- střevní neprůchodnost (paralytický ileus)
- onemocnění jater nebo ledvin
- krevní onemocnění
- pokud jste nedávno prodělal(a) srdeční příhodu nebo máte srdeční onemocnění včetně syndromu chorého sinu, nestabilní anginy pectoris nebo máte nízký krevní tlak
- cukrovka (diabetes)
- epileptické záchvaty
- pokud víte, že v důsledku dlouhotrvajícího těžkého průjmu a zvracení nebo užívání diuretik (tablet na odvodnění) můžete mít nedostatek solí.

Pokud trpíte demencí, Vy anebo Váš opatrovník nebo příbuzný by měli sdělit Vašemu lékaři, pokud jste někdy prodělal cévní mozkovou příhodu anebo malou mozkovou příhodu.

Jste-li starší 65 let, může lékař jako běžné opatření kontrolovat Váš krevní tlak.

Děti a dospívající

Přípravek Olanzapin Ardez není určen pacientům do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Olanzapin Ardez

Současné používání přípravku Olanzapin Ardez s následujícími léky může způsobovat ospalost: přípravky k léčbě úzkosti, přípravky, které Vám pomáhají spát (trankvilizéry, včetně benzodiazepinů) a přípravky k léčbě deprese. Během léčby přípravkem Olanzapin Ardez užívejte jiné léky pouze se souhlasem svého lékaře.

Pokud dostáváte injekci přípravku Olanzapin Ardez, nedoporučuje se ve stejnou dobu podat injekci benzodiazepinu, protože by to mohlo způsobit výraznou ospalost, významně ovlivnit srdeční frekvenci nebo dýchání a ve velmi vzácných případech by její podání mohlo vést i k úmrtí. Pokud je nezbytné, aby Vám lékař injekci benzodiazepinu k léčbě Vašeho onemocnění podal, je potřeba ji podat s alespoň hodinovým odstupem od injekce přípravku Olanzapin Ardez a je nutné, abyste byl(a) po podání injekce benzodiazepinu pečlivě kontrolován(a).

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zvláště upozorněte lékaře, užíváte-li přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Přípravek Olanzapin Ardez s alkoholem

Během léčby přípravkem Olanzapin Ardez nepijte žádný alkohol, protože kombinace přípravku s alkoholem může způsobovat ospalost.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Tento přípravek by Vám neměl být podán, když kojíte, jelikož se malé množství přípravku Olanzapin Ardez může dostat do mateřského mléka.

Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matky používaly přípravek Olanzapin Ardez v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, rozrušení, dýchací potíže a potíže při kojení. Jestliže se u dítěte objeví kterýkoli z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba přípravkem Olanzapin Ardez může způsobovat pocit ospalosti. V tomto případě neříd'te motorová vozidla, neobsluhujte stroje a uveďte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Olanzapin Ardez podává

Informace týkající se přípravy a aplikace přípravku jsou uvedeny v oddělitelné části na konci této příbalové informace.

Lékař rozhodne, kolik přípravku Olanzapin Ardez potřebujete a jak dlouho ho budete potřebovat. Obvyklá dávka při první injekci je 10 mg, ale může být i nižší. Během 24 hodin Vám může být podáno až 20 mg. Dávka pro nemocné starší 65 let je 2,5 mg nebo 5 mg.

Olanzapin Ardez je dodáván jako prášek. Lékař nebo zdravotní sestra z něj připraví roztok. Přípravek Olanzapin Ardez je určen k intramuskulárnímu podání. Správné množství roztoku Vám bude podáno jako injekce do svalu.

V případě, že je Vám podána vyšší dávka přípravku Olanzapin Ardez

U pacientů, kteří dostali větší množství přípravku Olanzapin Ardez, než měli, se projeví následující nežádoucí účinky: zrychlení srdečního tepu, rozčilení/agresivita, problémy s řečí, nezvyklé pohyby (zvláště tváře nebo jazyka), snížená úroveň vnímání. Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat: náhlou zmatenost, epileptický záchvat (křeče), kóma, kombinaci horečky, zrychleného dýchání, pocení, ztuhlosti svalů a ospalosti či spavost, zpomalení dýchání, aspiraci (vdechnutí např. potravy nebo tekutiny), vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus. Řekněte lékaři nebo zdravotní sestře o svém podezření.

Potřebujete pouze několik injekcí přípravku Olanzapin Ardez. Lékař rozhodne, kdy dávku přípravku Olanzapin Ardez injekce budete potřebovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Olanzapin Ardez nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví:

- neobvyklé pohyby obzvláště obličeje a jazyka (častý nežádoucí účinek, který se může objevit až u 1 osoby z 10);
- krevní sraženiny v žilách (méně častý nežádoucí účinek, který se může objevit až u 1 osoby ze 100) zejména v nohou (příznaky zahrnují otok, bolest a zčervenání nohy), které mohou putovat cévním řečištěm do plic a způsobovat bolest na hrudi a ztížené dýchání. Pokud zaznamenate jakýkoli z těchto příznaků, ihned vyhledejte lékařskou pomoc;
- kombinace horečky, zrychleného dýchání, pocení, svalové ztuhlosti a otupělosti nebo ospalosti (četnost výskytu tohoto nežádoucího účinku nelze z dostupných údajů odhadnout).

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 osoby z 10) přípravku Olanzapin Ardez zahrnují zpomalení nebo zrychlení tepové frekvence; nespavost; snížení krevního tlaku; nepříjemné pocity v místě vpichu.

Někteří pacienti mohou po podání injekce pociťovat závratě nebo mít pocit na omdlení (s pomalou srdeční činností), obzvláště při vstávání z lehu nebo sedu. Tyto pocity obvykle samy zmizí, v opačném případě to oznamte co nejdříve svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 osoby ze 100) zahrnují pomalejší dýchání a abnormální srdeční rytmus, což může být závažné.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů, kteří dostávali přípravek obsahující léčivou látku olanzapin k vnitřnímu užití (ústí).

Další velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 osoby z 10) zahrnují zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hodnot hormonu prolaktinu v krvi. Někteří pacienti mohou na počátku léčby pociťovat závratě nebo mít pocit na omdlení (s pomalou srdeční činností), obzvláště při vstávání z lehu nebo sedu. Tyto pocity obvykle samy odezní, v opačném případě to oznamte svému lékaři.

Další časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 osoby z 10) zahrnují změny hladin některých krvinek, tuků v krvi a na počátku léčby dočasné zvýšení jaterních enzymů, zvýšení hladiny cukrů v krvi a moči, zvýšení hladin kyseliny močové a kreatinfosfokinázy v krvi, pocit zvýšeného hladu, závratě, neklid, třes, neobvyklé pohyby (dyskineze), zácpu, sucho v ústech, vyrážku, slabost, silnou únavu, hromadění vody vedoucí k otokům rukou, kotníků nebo nohou, horečku, bolest kloubů a sexuální poruchy jako např. sníženou pohlavní touhu u mužů a žen nebo poruchy erekce u mužů.

Další méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 osoby ze 100) zahrnují přecitlivělost (např. otok v ústech a krku, svědění, vyrážka), cukrovku nebo zhoršení cukrovky občas spojené s ketoacidózou (ketolátky v krvi nebo moči) nebo s bezvědomím, záchvaty, obvykle spojené s jejich předchozím výskytem (epilepsie); ztuhlost nebo křeče svalů (včetně očních pohybů), syndrom neklidných nohou, problémy s řečí, koktání, pomalý srdeční rytmus, přecitlivělost na sluneční světlo, krvácení z nosu, nafouklé břicho, nadměrné slinění, ztrátu paměti nebo zapomnětlivost, neschopnost udržet moč, snížení schopnosti močit, padání vlasů, vynechání nebo prodloužení menstruačního cyklu, změny prsů u mužů a žen, jako např. nenormální tvorba mléka nebo nenormální zvětšení prsů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 osoby z 1000) zahrnují snížení normální tělesné teploty, abnormální srdeční rytmus; náhlé nevysvětlitelné úmrtí, zánět slinivky břišní způsobující silnou bolest břicha, horečku a nevolnost, jaterní onemocnění projevující se zežloutnutím kůže a bělma očí, svalové onemocnění projevující se bolestmi nejasného původu, prodlouženou a/nebo bolestivou erekci.

Velmi vzácné nežádoucí účinky zahrnují závažné alergické reakce, jako je léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou v obličeji s následným rozšířením vyrážky, vysokou horečkou, zvětšením mízních uzlin, vzestupem hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve a rovněž zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie).

Během užívání olanzapinu se může u starších pacientů s demencí vyskytnout cévní mozková příhoda, zápal plic, problémy s udržení moči, pády, extrémní únava, zrakové halucinace, zvýšená tělesná teplota, zrudnutí kůže a poruchy chůze. U této skupiny pacientů bylo v několika případech hlášeno úmrtí.

U pacientů s Parkinsonovou chorobou může olanzapin zhoršovat její příznaky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Olanzapin Ardez uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Připravený injekční roztok přípravku Olanzapin Ardez použijte do 1 hodiny. Po rozpuštění nezmrazujte.

Nspotřebovaný přípravek znehodnoťte.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Olanzapin Ardez injekce obsahuje

- Léčivou látkou je olanzapin. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 mg olanzapinu.
- Pomocnými látkami jsou maltóza, monohydrát kyseliny citronové, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Jak přípravek Olanzapin Ardez vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Olanzapin Ardez je dodáván v injekční lahvičce jako žlutý prášek. Injekční lahvička přípravku Olanzapin Ardez Vám poskytne 10 mg olanzapinu. Lékař nebo zdravotní sestra připraví roztok, který Vám bude podán jako injekce.

Balení přípravku Olanzapin Ardez obsahuje 1 nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosůř
Česká republika

Výrobce

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6
15351 Pallini, Attiki
Řecko

Anfarm Hellas S.A.
61st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA
32009 Schimatari Viotias
Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 6. 2024

(Perforace umožňující odhrnutí návodu k použití pro zdravotnické pracovníky od příbalové informace)

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

PŘÍPRAVA A APLIKACE PŘÍPRAVKU OLANZAPIN ARDEZ

Přípravek Olanzapin Ardez prášek pro injekční roztok rozpust'ete pouze vodou pro injekci.

Olanzapin Ardez prášek pro injekční roztok se nesmí ve stříkačce kombinovat s žádným komerčně dostupným přípravkem z důvodů inkompatibilit. Viz příklady níže.

Olanzapin Ardez prášek pro injekční roztok se nesmí ve stříkačce kombinovat s injekčním diazepamem, protože při smíchání těchto přípravků dochází ke srážení.

Olanzapin Ardez prášek pro injekční roztok se nemá rekonstituovat injekčním lorazepamem, protože tato kombinace vede k prodloužené době rozpouštění.

Olanzapin Ardez prášek pro injekční roztok se nesmí ve stříkačce kombinovat s injekčním haloperidolem, protože bylo prokázáno, že výsledné nízké pH způsobuje s časem rozklad olanzapinu.

Prášek pro injekční roztok

Přípravek Olanzapin Ardez prášek pro injekční roztok rozpust'ete za použití standardní aseptické techniky pro rozpouštění parenterálních přípravků.

1. Do sterilní stříkačky natáhněte 2,1 ml vody pro injekci. Vstříkněte ji do injekční lahvičky s přípravkem Olanzapin Ardez prášek pro injekční roztok.
2. Lahvičkou otáčejte, dokud se obsah úplně nerozpustí a vznikne žlutě zbarvený roztok. Lahvička obsahuje 11,0 mg olanzapinu v roztoku o koncentraci 5 mg/ml. Jestliže odeberete 2,0 ml roztoku, 1 mg olanzapinu zůstane v injekční lahvičce a stříkačce, takže bude podáno 10 mg olanzapinu.
3. V následující tabulce jsou uvedeny objemy injekce pro podání různých dávek olanzapinu:

Dávka (mg)	objem injekce (ml)
10	2,0
7,5	1,5
5	1,0

2,5	0,5
-----	-----

4. Roztok aplikujte intramuskulárně. Neaplikujte intravenózně nebo subkutánně.
5. Stříkačku a nepoužitý roztok znehodnoťte dle příslušné klinické praxe.
6. Roztok použijte okamžitě do 1 hodiny po rozpuštění..Chraňte před mrazem.

Parenterální přípravky musí být před aplikací vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují pevné částice.