



Initial: 12. Jänner 2010
Überarbeitet: Februar 2022

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Erdberger Lände 26A
1030 Wien
Austria
+43 1 711 78-0
www.lilly.at

Sehr geehrte Damen und Herren,

WICHTIGE INFORMATION ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT:

ANWENDUNG VON ZYPADHERA (Olanzapin Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension) UND POSTINJEKTIONS-SYNDROM

Empfehlungen der DGPPN zur Durchführung metabolischer Kontrolluntersuchungen unter Antipsychotikatherapie

Zusammenfassung

ZYPADHERA (Olanzapin Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension) wurde am 19.11.2008 zugelassen für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit Schizophrenie, die während einer akuten Behandlung hinreichend mit oralem Olanzapin stabilisiert wurden.

Grund der Überarbeitung:

Im März 2013 erfolgte eine Fachinformationsänderung, so dass keine Begleitung zum Zielort mehr erforderlich ist. Es wurde für die seither gültige Fachinformation klarer formuliert, dass unmittelbar vor dem Verlassen der Einrichtung sichergestellt werden muss, dass der Patient wach, orientiert und frei von jeglichen Zeichen und Symptomen einer Überdosierung ist.

Diese Mitteilung der Eli Lilly Ges.m.b.H. enthält wichtige Informationen zur Sicherheit von ZYPADHERA und dem Auftreten eines Postinjektions-Syndroms, das vornehmlich durch Symptome einer Sedierung und/oder eines Delirs ähnlich einer Olanzapin-Überdosierung gekennzeichnet ist. **Dieses Syndrom betrifft nicht die anderen Darreichungsformen von Olanzapin.**

Bei der Verschreibung von ZYPADHERA ist es wichtig, dass der Verordner alle empfohlenen Maßnahmen zur sicheren Anwendung befolgt und den Patienten über mögliche Risiken informiert.

- ZYPADHERA darf nur von in der entsprechenden Injektionstechnik geschultem Fachpersonal mittels tiefer intramuskulärer glutealer Injektion angewendet werden. Die Applikation darf nur in einer Einrichtung erfolgen, bei der eine Überwachung des Patienten erfolgen kann und Zugang zu angemessener medizinischer Hilfe im Fall von Symptomen einer Olanzapin-Überdosierung sichergestellt werden kann.
- Patienten müssen über mögliche Risiken aufgeklärt werden. Sie sind auf die Notwendigkeit hinzuweisen, dass sie nach jeder Anwendung von ZYPADHERA für einen Zeitraum von 3 Stunden in der medizinischen Einrichtung beobachtet werden müssen.
- Nach jeder Injektion müssen die Patienten in einer medizinischen Einrichtung von angemessen qualifiziertem Personal für mindestens 3 Stunden auf Symptome einer Olanzapin-Überdosierung beobachtet werden.



Eli Lilly Ges.m.b.H.

Erdberger Lände 26A
1030 Wien
Austria
+43 1 711 78-0
www.lilly.at

- Unmittelbar vor dem Verlassen der medizinischen Einrichtung muss sichergestellt werden, dass der Patient wach und orientiert ist und keine Symptome einer Überdosierung zeigt. Wenn eine Überdosierung vermutet wird, muss eine eingehende medizinische Überwachung und Kontrolle weitergeführt werden, bis eine Untersuchung nachweist, dass die Symptome abgeklungen sind.
- Patienten müssen ausdrücklich angewiesen werden, für den Rest des Tages auf Symptome einer Überdosierung zu achten, und in der Lage sein, wenn nötig Hilfe zu erhalten sowie kein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.
- Außerdem sind die Patienten darauf hinzuweisen, dass sie einen Patientenpass bei sich tragen sollen.

Weitere Information zum Postinjektions-Syndrom

Anzeichen und Symptome:

In klinischen Studien vor der Zulassung wurden bei einigen Patienten nach der Injektion von ZYPADHERA Ereignisse berichtet, die sich bezüglich ihrer Symptomatik ähnlich einer Olanzapin-Überdosierung darstellten. Die meisten Patienten entwickelten Symptome einer Sedierung (die im Schweregrad von mild bis zum Koma reichte) und/oder eines Delirs (einschließlich Verwirrtheit, Desorientiertheit, Agitation, Ängstlichkeit und anderen kognitiven Beeinträchtigungen). Andere Symptome waren extrapyramidale Symptome, Dysarthrie, Ataxie, Aggression, Schläfrigkeit, Schwäche, Hypertension und Krämpfe.

Häufigkeit und zeitliches Auftreten der Ereignisse:

Im Rahmen der klinischen Studien traten diese Ereignisse bei < 0,1% der Injektionen und etwa 1,4 % der Patienten in klinischen Studien auf. Bei den meisten Fällen traten die Symptome innerhalb 1 Stunde nach der Injektion auf und bei allen Fällen wurde über eine vollständige Erholung innerhalb von 24 bis 72 Stunden nach der Injektion berichtet. Die Ereignisse traten selten (< 1 in 1.000 Injektionen) in der Zeit von 1 bis 3 Stunden nach der Injektion auf und sehr selten (< 1 in 10.000 Injektionen) mehr als 3 Stunden nach der Injektion.

Weil die meisten Postinjektions-Syndrome innerhalb der ersten Stunde nach Verabreichen der ZYPADHERA-Injektion auftreten, und die Patienten über einen Zeitraum von 3 Stunden nach Erhalt der Injektion beobachtet werden, wird die Wahrscheinlichkeit, dass ein Ereignis nach Verlassen der Einrichtung beginnt, als sehr gering angesehen.

Mechanismus: Der genaue Mechanismus des Postinjektions-Syndroms ist unbekannt, es wurden aber bei diesen Patienten unerwartet hohe systemische Olanzapinkonzentrationen beobachtet. Die klinischen Manifestationen stimmen mit denen einer Überdosierung von Olanzapin nach oraler Gabe überein und könnten daher durch eine versehentliche intravaskuläre Injektion von ZYPADHERA verursacht sein.



Eli Lilly Ges.m.b.H.

Erdberger Lände 26A
1030 Wien
Austria
+43 1 711 78-0
www.lilly.at

Weitere Information für Fachkreise

Die klinischen Studiendaten zu ZYPADHERA umfassen acht Studien mit über 2.000 Patienten. Die Analyse dieser Daten belegt, dass die Wirksamkeit von ZYPADHERA bei der Therapie und Erhaltungstherapie der Schizophrenie mit der nachgewiesenen Wirksamkeit oraler Darreichungsformen von Olanzapin übereinstimmt.

Bitte beachten Sie die Fachinformation hinsichtlich der vollständigen Information zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von ZYPADHERA und ebenso die Empfehlungen hinsichtlich einer angemessenen klinischen Überwachung bezüglich Hyperglykämie, Diabetes und Lipidveränderungen bei Patienten, die gemäß den üblichen Richtlinien mit Antipsychotika, einschließlich ZYPADHERA, behandelt werden. Die Empfehlungen der DGPPN zur Durchführung metabolischer Kontrolluntersuchungen fügen wir auf einer gesonderten Seite diesem Schreiben bei.

Berichten von Nebenwirkungen

Fachkreise werden daran erinnert, Nebenwirkungen entsprechend der nationalen Spontanberichtssysteme dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES Medizinmarktaufsicht (Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>) und der Eli Lilly Ges.m.b.H (Fax +43 1 711 78 262) zu melden.

Weitere Auskünfte

Die Sicherheit der Patienten hat für Lilly höchste Priorität und wir danken für Ihre Unterstützung. Für weitere Fragen bzw. Schlungsunterlagen und in medizinischen Notfällen wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung Medizinische Information unter der Tel: +43 1 206 09 1270. Für Schulungstermine wenden Sie sich bitte an die Eli Lilly Ges.m.b.H. unter +43 1 711 78 - 0.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Georg Pum
Head Medical Affairs
Medical Department
Eli Lilly Ges.m.b.H.

Anlagen: Fachinformation ZYPADHERA
 Empfehlungen der DGPPN zur Durchführung metabolischer Kontrolluntersuchungen