

Tak ako všetky lieky, aj ZypAdhera môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí.

- Nadmerná ospalosť, závraty, zmätenosť, dezorientácia, problémy s právaním, problémy s chôdzou, stuhnutie alebo trasenie svalov, slabosť, podráždenosť, agresivita, úzkosť, zvýšenie krvného tlaku alebo kŕče, ktoré môžu viesť ku strate vedomia. Tieto prejavy sa môžu niekedy objaviť, ak sa ZypAdhera uvoľní do krvného obehu veľmi rýchlo.

- Ospalosť
- Bolesť v mieste podania

Nižšie uvedené vedľajšie účinky boli pozorované pri podávaní perorálneho olanzapínu, ale môžu sa objaviť aj po podaní ZypAdhery.

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí.

- Nárast telesnej hmotnosti
- Zvýšenie hladín prolaktínu v krvi
- V počiatočných štádiách liečby môžu niektorí pacienti pociťovať závraty alebo mdloby (spolu s pomalým srdcovým rytmom), najmä pri vstávaní z ľahu alebo zo sedu. Tieto príznaky zvyčajne sami vymiznú, ale ak pretrvávajú, povedzte to svojmu lekárovi.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí.

- Zmeny hladín niektorých krvných buniek, cirkulujúcich tukov a na začiatku liečby prechodné zvýšenie hladiny pečenej enzýmov
- Zvýšené hladiny cukru (glukózy) v krvi a v moči
- Zvýšenie hladiny kyseliny močovej a kreatinín fosfokinázy v krvi
- Pocit väčšieho hladu
- Závrat
- Nepokoj
- Tras
- Nezvyčajné pohyby (dyskinézy)
- Zápcha
- Sucho v ústach
- Vyrážka
- Strata sily
- Extrémna únava
- Zadržiavanie vody, ktoré môže viesť k opuchu rúk, členkov alebo chodidiel
- Horúčka
- Bolesť kĺbov
- Sexuálna porucha ako napríklad znížená pohlavná túžba u mužov a žien alebo porucha erekcie u mužov

Ak začnete pociťovať akýkoľvek závažný vedľajší účinok, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto karte, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Ďalšie informácie o ZypAdhere nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

ZypAdhera sa môže dostať do krvného obehu veľmi rýchlo a môže viesť k nasledujúcim vedľajším účinkom: nadmerná ospalosť, závrat, zmätenosť, dezorientácia, podráždenosť, úzkosť, agresivita, zvýšenie krvného tlaku, problémy s rečou, slabosť, problémy s chôdzou, svalová strnulosť alebo trasenie, kŕče. V niektorých prípadoch môžu tieto príznaky viesť k bezvedomiu.

Z tohto dôvodu:

- vás budú pozorovať po každej injekcii vo vašom zdravotníckom zariadení minimálne 3 hodiny kvôli možným príznakom uvedeným vyššie.
- ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra sa bezprostredne pred vašim odchodom potrebujú uistiť, že nemáte žiadny z vyššie uvedených príznakov.
- hoci je to nepravdepodobné, tieto príznaky sa môžu u vás objaviť aj po uplynutí viac ako 3 hodín po injekcii. Ak k tomu dôjde, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- z tohto dôvodu nevedzte motorové vozidlo a neobsluhujte stroje po zvyšok dňa, počas ktorého ste dostali injekciu.

Kým ste v zdravotníckom zariadení, oboznámte lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste nadmerne ospalý/á
- pocítujete závraty alebo mdlobu
- cítite sa zmätený/á alebo dezorientovaný/á
- cítite sa podráždený/á alebo agresívny/a
- pocítujete úzkosť
- máte problémy s rečou alebo chôdzou
- pocítujete slabosť
- máte svalovú strnulosť alebo trasenie

Váš lekár alebo sestra sa musia uistiť, že ste bdely/á a bez príznakov vedľajších účinkov pred tým, ako opustíte zdravotnícke zariadenie a mali by vám vysvetliť, čo máte robiť v prípade, ak sa u vás príznaky objavia po vašom odchode. Ďalšie informácie o ZypAdhere nájdete v Písomnej informácii pre používateľa.

Akékoľvek vedľajšie účinky, chyby v liečbe alebo sťažnosti týkajúce sa výrobkov spoločnosti Eli Lilly, hláste prosím **na bezplatnom čísle 0800 112 122** alebo e-mailom na phv_czsk@lilly.com

Vedľajšie účinky môžete hlásiť priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, **Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk**

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Meno

Adresa

Telefón

KONTAKT V PRÍPADE NÚDZE

ZypAdhera prášok a rozpúšťadlo
na injekčnú suspenziu s predĺženým
uvoľňovaním

ŠUKL schválil 07. mája 2020

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Panenská 6, 811 03 Bratislava
Tel.: +421 220 663 111



V prípade núdze, prosím, volajte:

KEDYKOLVEK NAVŠTÍVITE LEKÁRA ALEBO ŠPECIALISTU (VRÁTANE NEHODY ALEBO POHOTOVOSTI) SKONZULTUJTE A DOPLŇTE S NÍM, PROSÍM, TENTO ZOZNAM LIEKOV .

Lekár predpisujúci ZypAdheru
(meno, názov a adresa zdravotníckeho zariadenia, telefónne číslo):

Meno

Telefón

Názov ambulancie

Adresa ambulancie

**ZypAdhera prášok a rozpúšťadlo
na injekčnú suspenziu s predĺženým
uvoľňovaním**

INDIKÁCIA

ZypAdhera je určená na udržiavaciu liečbu dospelých pacientov so schizofréniou dostatočne stabilizovaných počas akútnej liečby perorálnym olanzapínom.

Predpísané lieky

Dátum:

Názov lieku	Dávka mg, jednotky, inhalácie, kvapky	Ako často ich užívate? Kolkokrát za deň? Ráno a večer? Po jedle?	Dátumy Začiatok / Koniec	Dôvod Prečo ich užívate?

ZypAdhera

Dávka (mg)	Ako často dostávate injekciu?	Dátum poslednej injekcie	Čas poslednej injekcie

Pre dôležité bezpečnostné informácie si prosím pozrite druhú stranu karty a písomnú informáciu pre používateľa.