

Obsah tohoto dopisu byl schválen evropským registračním úřadem.

V Praze dne 14.6.2010

Ref: CZZYA00002

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

**DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O PŘÍZNACÍCH SOUVISEJÍCÍCH
S PŘÍPRAVKEM ZYPADHERA (olanzapinum prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze
s prodlouženým uvolňováním)
A POST-INJEKČNÍM SYNDROMEM**

Souhrn

ZYPADHERA (olanzapinum prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním) byl schválen pro udržovací léčbu schizofrenie u dospělých pacientů dostatečně stabilizovaných akutní léčbou perorálním olanzapinem dne 19. 11.2008.

Tento dopis Vám zasílá společnost Eli Lilly, aby Vám podala důležité bezpečnostní informace týkající se přípravku ZYPADHERA a jeho vztahu k post injekčnímu syndromu, který se projevuje známky a příznaky sedace a/nebo deliria shodnými s příznaky předávkování olanzapinem. **Tento syndrom se netýká žádné jiné lékové formy olanzapinu.**

Při předepisování přípravku ZYPADHERA je důležité, aby zdravotničtí pracovníci dodržovali všechna doporučená pravidla pro bezpečné používání a aby informovali pacienty o tomto možném riziku.

- Přípravek ZYPADHERA by měl být podán pouze hluboko intramuskulárně do gluteálního svalu, zdravotnickým pracovníkem vyškoleným v odpovídající injekční technice, na pracovišti, kde může být zajištěno post-injekční pozorování a kde je dostupná odpovídající lékařská péče pro případ předávkování olanzapinem.
- Pacienti by měli být poučeni o tomto možném riziku a o potřebě, aby byli pozorováni ve zdravotnickém zařízení 3 hodiny po každé aplikaci přípravku ZYPADHERA.
- Před podáním injekce by se měl zdravotnický personál ujistit, že pacient nebude cestovat zpět do místa určení samotný.
- Po každé injekci by měli být pacienti sledováni ve zdravotnickém pracovišti náležitě vyškoleným personálem po dobu nejméně 3 hodin pro zjištění případných známek a příznaků odpovídajících předávkování olanzapinem.
- Mělo by být potvrzeno, že pacient je bdělý, orientovaný a nejeví žádné známky a příznaky předávkování olanzapinem. Při podezření na předávkování by mělo monitorování a důkladný lékařský dohled pokračovat až do doby, než vyšetření prokáže odeznění příznaků a známek.
- Pacienti by měli být poučeni, aby po zbytek dne po injekci přípravku ZYPADHERA sledovali případné známky a příznaky předávkování olanzapinem vyplývající z post-injekčního syndromu, aby byli schopni si v případě nutnosti zajistit pomoc, a že by neměli řídit ani obsluhovat nebezpečné stroje.

Další informace o post-injekčním syndromu

Známky a příznaky: V premarketingových klinických studiích byly u některých pacientů po injekci přípravku ZYPADHERA hlášeny události projevující se známkami a příznaky shodnými s příznaky předávkování olanzapinem. U většiny těchto pacientů došlo k rozvoji známek sedace (v rozmezí od mírné závažnosti až po kóma) a/nebo deliria, (včetně zmatenosti, dezorientace, agitovanosti, úzkosti a dalších kognitivních poruch). Mezi další zaznamenané příznaky patřily extrapyramidové příznaky, dysartrie, ataxie, agresivita, závratě, slabost, hypertenze a křeče.

Míra a čas výskytu událostí: K těmto reakcím došlo u přibližně <0,1% injekcí a přibližně u 2% pacientů v klinických studiích. Ve většině případů se prvotní známky a příznaky objevily v průběhu 1 hodiny po injekci a ve všech případech bylo hlášeno plné zotavení během 24-72 hodin po injekci. K reakcím došlo vzácně (<1 z 1 000 injekcí) mezi 1 a 3 hodinami a velmi vzácně (<1 z 10 000 injekcí) po 3 hodinách.

Mechanismus: Přesný mechanismus post-injekčního syndromu není znám. U pacientů s post-injekčním syndromem byly však nalezeny vyšší systémové koncentrace olanzapinu než bylo očekáváno. Klinická manifestace je shodná s předávkováním perorálním olanzapinem a může být proto spojována s náhodným proniknutím přípravku ZYPADHERA do cévy.

Další informace pro zdravotnické pracovníky

Údaje o přípravku ZYPADHERA z klinických studií pochází z osmi studií, do kterých bylo zařazeno více než 2 000 pacientů. Analýzy těchto dat prokazují, že efektivita přípravku ZYPADHERA v léčbě a udržovací léčbě schizofrenie je shodná s ověřenou efektivitou perorální formy olanzapinu.

Prostudujte si prosím Souhrn údajů o přípravku (SPC) pro úplnou informaci o účinnosti a bezpečnosti přípravku ZYPADHERA, stejně jako doporučení pro náležité klinické monitorování hyperglykémie, diabetu a změn lipidů u pacientů léčených antipsychotiky, včetně přípravku ZYPADHERA, v souladu s používanými pravidly antipsychotické léčby.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Zdravotnickým pracovníkům připomínáme potřebu hlásit nežádoucí účinky v souladu s § 90 Zákona o léčivech č.378/2007 Sb. Hlaste prosím každé podezření na nežádoucí lékovou reakci na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Oddělení farmakovigilance
Šrobárova 48
100 41 Praha
tel: 272 185 885
fax: 272 185 222
email: farmakovigilance@sukl.cz
web: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Oznamte to prosím také Eli Lilly ČR, s.r.o.

Pobřežní 12
186 00 Praha 8
tel.: 234 664 111
fax: 234 664 130
email: phv_czsk@lilly.com.

Kontaktní informace pro komunikaci

Bezpečnost pacientů je prvořadou prioritou společnosti Eli Lilly a my si velmi vážíme Vaší spolupráce. Pokud byste měli jakékoliv dotazy nebo pokud byste chtěli dostat další informace nebo training, kontaktujte prosím Medicínské oddělení Eli Lilly ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111, fax: 234 664 891; e-mail: medinfo_cz@lilly.com.

Držitel rozhodnutí o registraci přípravku ZYPADHERA: Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1 – 5, NL-3991 RA, Houten, Nizozemsko.

S pozdravem,



MUDr. András Torocsik
Medical director
Central European Cluster
Eli Lilly



MUDr. Rádím Brousil
Medical advisor
Neurosciences ČR a SR
Eli Lilly

Příloha:

Souhrn údajů o přípravku ZYPADHERA prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním.

Poznámka:

Souhrn údajů o přípravku ZYPADHERA v silách 210 mg, 300 mg a 405 mg jsou identické. Přikládáme proto pouze SPC pro nejslabší sílu (210 mg).

Souhrny údajů o přípravku ZYPADHERA ve všech silách jsou k dispozici na adrese Eli Lilly ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111, fax: 234 664 891 nebo na této webové stránce:

<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Zypadhera/H-890-PI-cs.pdf>