

Eli Lilly Norge A.S  
Grenseveien 99  
Postboks 6090 Etterstad, 0601 Oslo  
Tel. 22 88 18 00, faks 22 88 18 50  
e-post: kundeservice@lilly.no  
www.lilly.no

19. januar 2009

Kjære helsepersonell,

### **VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON OM ZYPADHERA (olanzapin pulver og væske til injeksjonsvæske, depotsuspensjon) OG POSTINJEKSJONSYNDROM**

#### **Sammendrag**

ZYPADHERA (olanzapin pulver og væske til injeksjonsvæske, depotsuspensjon) ble 19. november 2008 godkjent for vedlikeholdsbehandling av voksne schizofrene som er tilstrekkelig stabilisert under akuttbehandling med oral olanzapin.

Dette informasjonsskrivet fra Eli Lilly Norge A.S gir deg viktig sikkerhetsinformasjon om ZYPADHERA og sammenhengen med et postinjeksjonsyndrom primært karakterisert ved tegn og symptomer på sedasjon og/eller delirium, som er assosiert med overdose av olanzapin. **Dette syndromet oppstår ikke ved bruk av andre olanzapinformuleringer.**

Ved forskrivning av ZYPADHERA er det viktig at helsepersonell følger alle anbefalte tiltak for sikker bruk, og informerer pasientene om den potensielle risikoen.

- ZYPADHERA skal kun administreres ved dyp intramuskulær gluteal injeksjon av helsepersonell som er trent i relevant injeksjonsteknikk, og gis i lokaler der observasjon og tilgang til egnet medisinsk hjelp kan sikres etter administrering av dosen i tilfelle symptomer på overdose av olanzapin.
- Pasientene bør gjøres oppmerksom på den potensielle risikoen, og behovet for å være til observasjon i 3 timer i lokaler med mulighet for medisinsk behandling etter hver gang dosen med ZYPADHERA administreres.
- Før injeksjonen gis bør helsepersonell avklare at pasienten ikke returnerer alene.
- Etter hver injeksjon bør pasientene observeres av kvalifisert helsepersonell i minst 3 timer for tegn og symptomer på overdose av olanzapin, i lokaler med mulighet for medisinsk behandling.
- Det skal fastslås at pasienten er våken, kan orientere seg og at det ikke er tegn og symptomer på overdose av olanzapin. Dersom en overdose mistenkes, skal nøye medisinsk overvåkning og kontroll fortsette inntil undersøkelse indikerer at tegn og symptomer har gått over.
- Pasientene må informeres om at de resten av dagen etter administrering av ZYPADHERA-dosen må være oppmerksomme på tegn og symptomer på overdose av olanzapin som er sekundære til postinjeksjonsbivirkninger, at de må ha mulighet for å få hjelp om nødvendig, og at de ikke må kjøre bil eller betjene maskiner.

#### **Ytterligere informasjon om postinjeksjonsyndrom**

Tegn og symptomer: Under kliniske studier før markedsføring ble det hos enkelte pasienter etter injisering av ZYPADHERA rapportert om hendelser med tegn og symptomer som er forenlige med overdose av olanzapin. De fleste av disse pasientene hadde utviklet symptomer på sedasjon (fra mild alvorlighetsgrad til koma) og/eller delirium (inkludert forvirring, desorientering, agitasjon,

*Dette brevet er utarbeidet i samarbeid med de europeiske regulatoriske myndigheter (the European Regulatory Authorities).*

Eli Lilly Norge A.S  
Grenseveien 99  
Postboks 6090 Etterstad, 0601 Oslo  
Tel. 22 88 18 00, faks 22 88 18 50  
e-post: kundeservice@lilly.no  
www.lilly.no

angst og annen kognitiv svekkelse). Andre symptomer inkluderte ekstrapyramidale symptomer, dysartri, ataksi, aggresjon, svimmelhet, svakhet, hypertensjon og kramper.

**Forekomst og tid for hendelser:** I de kliniske studiene forekom disse hendelsene ved < 0,1 % av injeksjonene og hos ca 1,4 % av pasientene. I de fleste tilfellene oppstod begynnende tegn og symptomer innen 1 time etter injeksjonen, og i alle tilfeller ble fullstendig restitusjon oppnådd innen 24-72 timer etter injeksjonen. Hendelser forekom sjelden (< 1 av 1000 injeksjoner) mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen, og svært sjelden (< 1 av 10 000 injeksjoner) etter 3 timer etter injeksjonen.

**Mekanisme:** Den eksakte mekanismen for postinjeksjonsyndrom er ukjent. Det er imidlertid observert systemiske olanzapinkonsentrasjoner som er høyere enn forventet hos pasienter med postinjeksjonsyndrom. Den kliniske manifestasjonen er i overensstemmelse med den for oral overdose av olanzapin, og **kan derfor være forbundet med utilsiktet intravaskulær injeksjon av ZYPADHERA.**

#### **Ytterligere informasjon til helsepersonell**

Den kliniske studiedatabasen for ZYPADHERA består av åtte studier som involverte mer enn 2000 pasienter. Analyse av disse dataene viser at effekten av ZYPADHERA i behandling og vedlikeholdsbehandling av schizofreni er i overensstemmelse med den etablerte effekten av olanzapin oralformuleringen.

Se i preparatomtalen (SPC) for fullstendig informasjon om effekt og sikkerhet av ZYPADHERA, samt anbefalinger om hensiktsmessig klinisk monitorering av hyperglykemi, diabetes og lipidendringer hos pasienter som blir behandlet med antipsykotika, inkludert ZYPADHERA, i henhold til retningslinjer for antipsykotika.

#### **Rapportering**

Lilly minner om behovet for å rapportere bivirkninger i henhold til det nasjonale spontanrapporteringssystemet der bivirkningsrapporter sendes til RELIS i din helseregion ([www.relis.no/bivirkninger](http://www.relis.no/bivirkninger)). Lilly tar også imot bivirkningsrapporter og vidererapporterer til alle relevante myndigheter (for mer informasjon se [www.lilly.no](http://www.lilly.no) eller ring 22 88 18 00).

#### **Kommunikasjonsinformasjon**

Pasientens sikkerhet er Lillys høyeste prioritet, og vi setter stor pris på ditt samarbeid. Vennligst ta kontakt med medisinsk informasjon ([www.lilly.no/medinfo](http://www.lilly.no/medinfo), tlf.: 22 88 18 00) dersom du har spørsmål eller ønsker å motta ytterligere informasjon eller opplæring.

Med vennlig hilsen



Ole Kristian Kleivenes  
Medical Director Scandinavia  
Eli Lilly Norge A.S

Vedlegg: Preparatomtale (SPC) for ZYPADHERA

ZA-081210-02