PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS S5

ZYPREXA IM (poeier vir oplossing vir inspuiting)

Olansapien

Bevat suiker: 50 mg laktosemonohidraat

Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat ZYPREXA IM aan u gegee word.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat u dit weer wil lees.
- Indien u verdere vrae het, vra asseblief u dokter of apteker.
- ZYPREXA IM is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet dus nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as wat u het.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is ZYPREXA IM en waarvoor word dit gebruik
2. Wat u moet weet voordat ZYPREXA IM aan u gegee word
3. Hoe om ZYPREXA IM te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om ZYPREXA IM te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is ZYPREXA IM en waarvoor word dit gebruik

ZYPREXA IM bevat die aktiewe bestanddeel olansapien. ZYPREXA IM behoort tot 'n groep medisyne genaamd antipsigotika.

ZYPREXA IM word gebruik om die volgende siektetoestande te behandel:

- **Skisofrenie,** ’n versteuring met simptome soos om dinge te hoor, te sien of waar te neem wat nie daar is nie,

misplaaste oortuigings, ongewone agterdog en teruggetrokkenheid. Mense met hierdie versteuring kan ook depressief, angstig en gespanne voel.

- **Akute manie,** 'n siektetoestand met simptome van opgewondenheid of euforie, by pasiënte met Bipolêre I afwyking.

ZYPREXA IM inspuiting word toegedien wanneer vinnige beheer van onrustigheid en ontstellende gedrag vereis word en behandeling met ZYPREXA-tablette nie geskik is nie. U dokter sal u behandeling na ZYPREXA-tablette verander sodra dit gepas is.

2. Wat u moet weet voordat ZYPREXA IM aan u gegee word

ZYPREXA IM moet nie aan u gegee word nie:

- Indien u allergies (oorgevoelig) is vir olansapien of enige van die bestanddele van ZYPREXA IM-inspuiting (gelys in afdeling 6). 'n Allergiese reaksie kan as 'n veluitslag, jeuk, swelling van die gesig of lippe en kortasemigheid herken word. Indien dit met u gebeur het, lig u dokter daarvan in.
- Indien u tans of voorheen met oogprobleme soos sekere tipes gloukoom (verhoogde druk in die oog) gediagnoseer was.

Die veiligheid en doeltreffendheid van ZYPREXA IM is nog nie by kinders onder 18 jarige ouderdom bepaal nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Praat met u dokter of verpleegkundige voordat 'n ZYPREXA IM-inspuiting aan u gegee word.

- Lig die dokter of verpleegkundige in indien u na die inspuiting duiselig of flou voel. U sal moontlik moet lê totdat u beter voel. Die dokter of verpleegkundige sal moontlik ook u bloeddruk en polsslag wil bepaal.
- Die gebruik van ZYPREXA IM-inspuiting by bejaarde pasiënte met demensie word nie aanbeveel nie, aangesien dit ernstige newe-effekte kan hê.
- ZYPREXA IM-inspuiting kan 'n kombinasie van koors, vinnige asemhaling, sweet, spierstyfheid en lomerigheid of slaperigheid veroorsaak. Indien dit gebeur kontak dadelik u dokter.

- ZYPREXA IM-inspuiting kan ongewone bewegings veroorsaak, hoofsaaklik van die gesig of tong. Indien dit gebeur nadat 'n ZYPREXA IM-inspuiting aan u gegee is, lig u dokter in.
- ZYPREXA IM kan ernstige allergiese reaksies soos 'n geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (DRESS - "Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms") veroorsaak. DRESS verskyn aanvanklik as griepagtige simptome met 'n uitslag op die gesig en dan met 'n wydverspreide uitslag, hoë temperatuur, vergrote limfknope, verhoogde lewerensiemvlakke wat met bloedtoetse aangetoon word en 'n toename in 'n tipe witbloedsel (eosinofilie). Indien dit gebeur, lig u dokter dadelik in.
- ZYPREXA IM-inspuiting kan hoë bloedsuiker veroorsaak en hoë vetvlakke (trigliseriede en cholesterol) is by pasiënte wat hierdie medisyne gebruik waargeneem. U dokter moet bloedtoetse doen om bloedsuiker- en sekere vetvlakke na te gaan voordat u met ZYPREXA IM-inspuitings begin, asook gereeld tydens die behandeling.
- ZYPREXA IM-inspuiting kan verhoogde lewerensiemvlakke veroorsaak; lig u dokter in indien dit gebeur, indien u aan 'n lewersiekte ly, of indien u met medisyne wat die lewer moontlik kan beskadig behandel word.
- ZYPREXA IM-inspuiting kan disfagie (moeilike sluk) veroorsaak. Lig u dokter in indien u 'n risiko loop vir aspirasie-pneumonie (longontsteking wat veroorsaak word deur die inaseming van maaginhoud en/of afskeidings uit die orofarinks).
- Lig die dokter in indien u of iemand anders in u familie 'n geskiedenis van bloedklonte het, aangesien medisyne soos hierdie met die vorming van bloedklonte geassosieer word.

- Indien u aan enige van die volgende toestande ly, lig u dokter so gou as moontlik in:
  - beroerte of "mini"-beroerte (tydelike simptome van 'n beroerte)
  - Parkinson se siekte
  - prostaatprobleme
  - 'n dermobstruksie (paralitiese ileus)
  - verhoogde oogdruk (gloukoom)
  - lewer- of niersiekte
  - bloedafwykings
  - hartsiekte
  - diabetes

- stuipe

- Indien u aan demensie ly moet u of u versorger/familielid u dokter inlig as u ooit 'n beroerte of 'n "mini"-beroerte gehad het.
- Indien u ouer as 65 jaar is kan u dokter dalk as roetine-voorsorgmaatreël u bloeddruk monitor.

Ander medisyne en ZYPREXA IM

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem (dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in). Lig u dokter veral in indien u medisyne vir Parkinson se siekte neem.

'n Kombinasie van ZYPREXA-IM-inspuiting met die volgende medisyne kan u slaperig maak: medisyne vir angs of om u te help slaap (kalmeermiddels, insluitend bensodiasepiene) en antidepressante. Tydens die behandeling met ZYPREXA IM-inspuiting kan u slegs met u dokter se toestemming ander medisyne gebruik.

Indien u 'n ZYPREXA-IM-inspuiting ontvang, word die gelyktydige toediening van 'n bensodiasepien-inspuiting nie aanbeveel nie, aangesien dit tot oormatige slaperigheid kan lei, 'n ernstige uitwerking op u hartklop of asemhaling kan hê en, in baie seldsame gevalle, tot die dood kan lei. Indien u dokter 'n bensodiasepien-inspuiting moet toedien om u toestand te behandel, moet daar 'n tydperk van ten minste een uur verloop na die ZYPREXA IM-inspuiting, en moet u nadat die bensodiasepien-inspuiting toegedien is noukeurig gemonitor word.

Toediening van ZYPREXA IM saam met kos en drank:

Moenie alkohol inneem indien u 'n ZYPREXA IM-inspuiting ontvang het nie, aangesien dit u lomerig kan laat voel wanneer dit saam met alkohol gebruik word.

Swangerskap en borsvoeding

Indien u swanger is of u baba borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u hierdie medisyne ontvang.

- **Gebruik tydens swangerskap:**

Die veiligheid van ZYPREXA IM met swangerskap is nie vasgestel nie.

Die volgende simptome kan by pasgebore babas van moeders wat ZYPREXA in die laaste trimester (die laaste drie maande van hul swangerskap) gebruik het, voorkom: bewerigheid, spierstyfheid en/of swakheid, slaperigheid, onrustigheid, asemhalingsprobleme en probleme met voeding. Indien u baba enige van hierdie simptome ontwikkel sal u moontlik u dokter moet kontak.

- **Gebruik tydens borsvoeding:**

Die veiligheid van ZYPREXA IM-inspuiting tydens borsvoeding is nie vasgestel nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie:

ZYPREXA IM-inspuiting kan u lomerig maak. Indien dit gebeur, moenie bestuur of enige gereedskap of masjiene hanteer nie. Lig u dokter in.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate ZYPREXA IM u daaglikse aktiwiteite kan beïnvloed nie. U moet sorg dat u nie bogenoemde aktiwiteite uitvoer totdat u weet watter uitwerking ZYPREXA IM op u het nie.

ZYPREXA IM bevat laktose

Indien u dokter u voorheen meegedeel het dat u 'n onverdraagsaamheid vir sekere suikers het, kontak u dokter voordat u hierdie medisyne ontvang.

3. Hoe ZYPREXA IM gegee word

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Daar sal nie van u verwag word om ZYPREXA IM aan uself toe te dien nie. Dit sal deur 'n gekwalifiseerde persoon aan u gegee word.

U dokter sal besluit hoeveel ZYPREXA IM-inspuiting u nodig het en vir hoe lank u dit moet gebruik. Die dosis is gewoonlik 10 mg vir die eerste inspuiting, maar dit kan minder as dit wees. Tot 30 mg kan binne 24 uur toegedien word. Die dosis vir pasiënte ouer as 65 jaar is 2,5 mg of 5 mg.

ZYPREXA IM-inspuiting word as 'n poeier verskaf. U dokter of verpleegkundige sal 'n oplossing daarvan maak. ZYPREXA IM-inspuiting is vir binnespierse gebruik bedoel. Die korrekte hoeveelheid oplossing sal in u spier ingespuit word.

Indien u meer ZYPREXA IM-inspuiting ontvang het as wat bedoel was:

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer hierdie medisyne sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. In die geval van 'n oordosis sal u dokter egter die oordosis hanteer.

- Simptome van 'n oordosis sluit in: 'n vinnige hartklop, rusteloosheid of aggressie, spraakversteurings, ongewone bewegings (veral in die gesig of tong) en 'n verminderde bewussynsvlak.
- Ander simptome kan die volgende insluit: akute verwarring, aanvalle (epilepsie), koma, 'n kombinasie van koors, vinnige asemhaling, sweet, spierstyfheid en lomerigheid of slaperigheid, vertraagde asemhalingstempo, aspirasie, hoë of lae bloeddruk en abnormale hartritme.

Lig u dokter of verpleegkundige in van u bekommernisse.

Slegs 'n paar dosisse ZYPREXA IM-inspuiting word benodig. U dokter sal besluit wanneer u 'n dosis ZYPREXA IM-inspuiting benodig.

Indien u enige verdere vrae oor die gebruik van hierdie medisyne het, vra u dokter of verpleegkundige.

4. Moontlike newe-effekte

ZYPREXA IM-inspuiting kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ZYPREXA IM aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie.

Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ondervind terwyl ZYPREXA IM aan u gegee word, raadpleeg asseblief u dokter of verpleegkundige.

Lig dadelik u dokter in indien u die volgende ervaar:

- ongewone beweging ('n gereelde newe-effek), hoofsaaklik van die gesig of tong;

- bloedklonte in die are ('n minder gereelde newe-effek), veral in die bene (simptome sluit swelling, pyn en rooiheid in die been in), wat deur die bloedvate na die longe kan beweeg en borspyn en asemhalingsprobleme kan veroorsaak. Indien u enige van hierdie simptome opmerk, kry dadelik mediese advies;
- 'n kombinasie van koors, vinniger asemhaling, sweet, spierstyfheid en lomerigheid of slaperigheid (frekwensie kan nie bepaal word nie).

Gereelde newe-effekte van ZYPREXA IM:

stadiger of vinniger harttempo:

lae bloeddruk;

sommige mense kan na die inspuiting duiselig of flou voel (met 'n stadige hartklop), veral wanneer hulle uit 'n lê- of sitposisie opstaan. Dit sal gewoonlik vanself oorgaan, maar indien nie, lig u dokter of verpleegkundige so gou as moontlik in.

Minder gereelde newe-effekte van ZYPREXA IM:

- stadiger asemhaal
- abnormale hartritme

Daarbenewens is die volgende newe-effekte waargeneem nadat pasiënte ZYPREXA mondeliks geneem het:

Gereelde newe-effekte:

- kragverlies;
- gewigstoename;
- uiterste moegheid;
- sommige mense kan duiselig of flou voel (met 'n stadige harttempo) na die inspuiting, veral wanneer hulle uit 'n lê- of sitposisie opstaan. Dit sal gewoonlik vanself oorgaan, maar indien nie, lig u dokter in;
- hardlywigheid;
- droë mond;
- voel meer honger;
- toename of afname in die vlak van sekere tipes witbloedselle;

- vogterughouding wat lei tot swelling van die hande, enkels of voete;
- gewrigspyn;
- rusteloosheid;
- duiseligheid;
- slaperigheid;
- toenames in lewerensieme;
- toenames in vetvlakke in die bloedsomloop;
- toenames in die suikervlakke in die bloed en urien
- toenames in die prolaktienvlakke in die bloed;
- toenames in die uriensuurvlakke in die bloed
- seksuele disfunksies soos verminderde libido by mans en vroue of erektiele disfunksie by mans.

Minder gereelde newe-effekte:

- hipersensitiwiteit (bv. swelling in die mond en keel, jeuk, uitslag);
- gevoeligheid vir sonlig;
- stadige hartslag;
- ontsteking van die pankreas wat erge maagpyn, koors en naarheid veroorsaak;
- afname in die aantal bloedplaatjies;
- lewerontsteking;
- leweraandoening wat as 'n geel verkleuring van die vel en die wit gedeelte van die oë vertoon;
- diabetes en verergering van diabetes wat soms met ketoasidose (ketone in die bloed en urien) of koma gepaardgaan;
- spieraandoening wat as onverklaarbare seerheid en pyne voordoen;
- rustelosebenesindroom;
- aanvalle, gewoonlik met 'n geskiedenis van aanvalle (epilepsie) geassosieer;
- sukkel met spraak (stottering);
- langdurige en/of pynlike ereksie;

- bloeding uit neus;
- haarverlies;
- uitslag;
- toenames in kreatienfosfokinasevlakke in die bloed;
- allergiese reaksies soos 'n geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (DRESS). DRESS verskyn aanvanklik as griepagtige simptome met 'n uitslag op die gesig en dan met 'n wydverspreide uitslag, hoë temperatuur, vergrote limfknope, verhoogde vlakke van lewerensieme wat in bloedtoetse aangetoon word en 'n toename in 'n tipe witbloedsel (eosinofilie).

Frekwensie onbekend:

- onvermoë om dermbewegings te beheer, wat veroorsaak dat ontlasting onverwags uit die rektum lek (fekale inkontinensie)
- slaapwandel

Terwyl ZYPREXA IM ontvang word, kan beroerte, longontsteking, urinêre inkontinensie, onvermoë om te urineer, valle, uiterste moegheid, visuele hallusinasies, verhoogde liggaamstemperatuur, rooiheid van die vel en loopprobleme by bejaarde pasiënte met demensie van die Alzheimer-tipe voorkom. 'n Paar noodlottige gevalle is in hierdie spesifieke pasiëntgroep aangemeld.

ZYPREXA IM kan by pasiënte met Parkinson se siekte die simptome vererger.

Pasiënte met bipolêre manie wat ZYPREXA IM in kombinasie met litium of valproaat ontvang, kan die volgende newe-effekte ervaar: gewigstoename, koors, opgehewe buik, droë mond, voel meer hongerig, geheueverlies of vergeetagtigheid, spraakprobleme en bewing.

Indien enige newe-effek ernstig raak, of indien u enige newe-effek opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad vermeld word nie, lig asseblief u dokter of verpleegkundige in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, raadpleeg u dokter of apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van ZYPREXA te verskaf.

Vir die aanmelding van ongunstige reaksies direk aan die houer van die registrasiesertifikaat, e-pos: *pharmacovigilance@equitypharma.co.za*.

5. Hoe om ZYPREXA IM te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar by of onder 25 °C. Moenie vries nie. Beskerm teen lig en vogtigheid.

Nadat ZYPREXA IM-inspuiting as 'n oplossing voorberei is, moet dit binne een uur gebruik word. Die voorbereide medisyne is stabiel vir een uur wanneer dit by of onder 25 °C gebêre word. Moenie vries na hersamestelling nie.

Raak ontslae van enige ongebruikte inhoud.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat ZYPREXA IM bevat

Elke flessie ZYPREXA IM bevat 10 mg van die aktiewe bestanddeel, olansapien.

Die ander bestanddele is laktosemonohidraat, wynsteensuur, water vir inspuiting, wynsteensuur, soutsuuroplossing en natriumhidroksiedoplossing.

Hoe ZYPREXA IM lyk en inhoud van die pakkie

ZYPREXA IM (poeier vir oplossing vir inspuiting) is 'n geel, steriele, geliofiliseerde klont.

ZYPREXA IM word verpak in 'n 5 ml Tipe 1 helder glasflessie wat met 'n rubberprop toegemaak en met 'n aluminiumdop verseël is.

ZYPREXA IM flessies word as enkeleenhede verskaf.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100

Roete 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene, Pretoria

Suid-Afrika

Tel: +27 (0) 12 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

14 Augustus 2026

Registrasienommer

35/2.6.5/0307

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

'n Elektroniese kopie van die Professionele Inligting (PI) is beskikbaar op die Equity-webwerf http://www.equitypharmaceuticals.co.za of *http://www.sahpra.org.za*.

'n Elektroniese kopie van die vertaalde Pasiëntinligtingsblad (PIL) is beskikbaar op die Equity-webwerf *http://www.equitypharmaceuticals.co.za of http://www.sahpra.org.za.*