

Notice : Information de l'utilisateur

ZYPREXA® 10 mg poudre pour solution injectable Olanzapine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que ZYPREXA et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir ZYPREXA
3. Comment ZYPREXA est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZYPREXA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ZYPREXA et dans quels cas est-il utilisé

ZYPREXA contient la substance active olanzapine. ZYPREXA injectable appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques et est destiné à traiter l'agitation et l'anxiété qui peuvent survenir dans les pathologies suivantes :

- La schizophrénie, une maladie qui s'accompagne de symptômes tels qu'entendre, de voir ou de sentir des choses qui n'existent pas, avoir des croyances erronées, une suspicion inhabituelle et un retrait affectif et social. Les personnes qui ont cette maladie peuvent également se sentir déprimées, anxieuses ou tendues.
- La manie, caractérisée par un état d'excitation ou d'euphorie.

ZYPREXA injectable est administré lorsqu'un contrôle rapide de l'agitation et de l'anxiété est nécessaire et que le traitement par ZYPREXA comprimés n'est pas adapté. Votre médecin vous prescrira ZYPREXA comprimés dès que cela sera approprié.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir ZYPREXA

N'utilisez jamais ZYPREXA :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olanzapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Une réaction allergique peut prendre la forme d'une éruption, de démangeaisons, de gonflements de la face ou des lèvres ou de difficultés à respirer. Si vous avez déjà éprouvé de telles manifestations, vous devez informer votre médecin.
- si on vous a préalablement diagnostiqué des problèmes oculaires tels que certains types de glaucome (augmentation de la pression intra-oculaire).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir ZYPREXA injectable.

- Informez le médecin ou l'infirmier/ère si vous éprouvez des vertiges ou êtes pris d'un malaise après l'injection. Vous aurez probablement besoin de vous allonger jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Le médecin ou l'infirmier/ère peut vouloir également vous prendre votre tension artérielle et votre pouls.

- L'utilisation de ZYPREXA chez les patients âgés souffrant de démence (confusion et perte de mémoire), est déconseillée car elle peut entraîner des effets indésirables graves.
- Comme pour tous les médicaments de ce type, ZYPREXA peut provoquer des mouvements anormaux, principalement de la face ou de la langue. En cas de survenue de tels effets après avoir reçu ZYPREXA, informez votre médecin.
- Très rarement, les médicaments de ce type peuvent entraîner simultanément de la fièvre, une accélération de la respiration, une sudation, une rigidité musculaire et une somnolence ou une envie de dormir. Si de tels effets surviennent, consultez immédiatement votre médecin. Aucune autre injection ne vous sera administrée.
- Une prise de poids a été observée chez des patients prenant ZYPREXA. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids régulièrement. Envisagez de vous orienter vers un diététicien ou une aide avec un régime alimentaire si nécessaire.
- Des taux élevés de sucre et de graisses (triglycérides et cholestérol) dans le sang ont été observés chez des patients prenant ZYPREXA. Votre médecin devra réaliser des tests sanguins afin de vérifier les taux de sucre et de certaines graisses dans votre sang avant que vous ne commenciez à prendre ZYPREXA et régulièrement pendant le traitement.
- Informez le médecin si vous ou quelqu'un d'autre dans votre famille avez des antécédents de caillots sanguins car les médicaments de cette classe ont été associés à la formation de caillots sanguins.

Si vous souffrez de l'une des maladies suivantes, veuillez en informer votre médecin le plus tôt possible :

- Accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire (symptômes temporaires d'accident vasculaire cérébral)
- Maladie de Parkinson
- Problèmes de prostate
- Constipation importante (ileus paralytique)
- Maladie du foie ou des reins
- Troubles du sang
- Si vous avez eu récemment une crise cardiaque ou si vous souffrez d'une pathologie cardiaque, incluant un syndrome de dysfonctionnement sinusal, un angor instable ou si vous êtes atteint d'hypotension
- Diabète
- Convulsions
- Si vous pensez avoir une carence en sel résultant de diarrhées et de vomissements sévères et prolongés ou induite par l'utilisation de traitements diurétiques.

Si vous souffrez de démence et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (« attaque »), vous ou votre personnel soignant/entourage devez en informer votre médecin.

A titre de précaution, si vous avez plus de 65 ans, votre pression artérielle peut être contrôlée par votre médecin.

Enfants et adolescents

ZYPREXA n'est pas indiqué chez les patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ZYPREXA

La prise de ZYPREXA avec les médicaments suivants peut entraîner une somnolence : traitements de l'anxiété ou de l'insomnie (tranquillisants y compris les benzodiazépines) et les antidépresseurs. Pendant le traitement par ZYPREXA, vous ne devez prendre ces médicaments que si votre médecin vous y autorise.

Si vous recevez une injection de ZYPREXA, une injection simultanée de benzodiazépine n'est pas recommandée car cela peut entraîner une envie de dormir excessive, des effets sérieux sur votre rythme cardiaque ou votre respiration et peut, dans de très rares cas, entraîner un décès. Si votre médecin doit vous injecter une benzodiazépine pour traiter votre état, il doit y avoir au minimum une

heure de délai après l'injection de ZYPREXA et vous devrez être étroitement surveillé après l'injection de benzodiazépine.

Informez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez un traitement pour la maladie de Parkinson.

ZYPREXA avec de l'alcool

Ne pas boire d'alcool pendant le traitement par ZYPREXA car son association avec l'alcool peut entraîner une somnolence.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Ce médicament ne doit pas vous être prescrit si vous allaitez, car de faibles quantités de ZYPREXA peuvent passer dans le lait maternel.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé ZYPREXA durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par ZYPREXA comporte un risque de somnolence. En cas de somnolence, vous ne devez pas conduire ou utiliser certains outils ou machines. Informez-en votre médecin.

ZYPREXA contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

ZYPREXA contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment ZYPREXA est administré

Les informations concernant la reconstitution et l'administration sont fournies en partie détachable, à la fin de cette notice.

Votre médecin décidera de la dose dont vous avez besoin et de la durée du traitement par ZYPREXA. La dose usuelle est de 10 mg à la première injection, mais elle peut être inférieure. Jusqu'à 20 mg par 24 heures peuvent être administrés. La dose pour les patients âgés de plus de 65 ans est de 2,5 mg ou 5 mg.

ZYPREXA se présente sous la forme d'une poudre. Votre médecin ou votre infirmier/ère reconstituera le produit sous forme d'une solution. ZYPREXA injectable est utilisé par voie intramusculaire. Le volume exact de la solution vous sera injecté par voie intramusculaire.

Si vous pensez qu'on vous a administré plus de ZYPREXA que nécessaire

Les patients ayant reçu plus de ZYPREXA qu'ils n'auraient dû, ont présenté les symptômes suivants : accélération du rythme cardiaque, agitation/agressivité, problèmes d'élocution, mouvements anormaux (particulièrement du visage et de la langue), diminution du niveau de conscience. Les autres symptômes peuvent comprendre : confusion, convulsions (épilepsie), coma, association de fièvre, d'une accélération de la respiration, de sueurs, de raideur musculaire, de somnolence ou d'une envie de dormir ; diminution de la fréquence respiratoire, « fausse route », pression artérielle élevée ou basse,

troubles du rythme cardiaque. Veuillez faire part à votre médecin ou votre infirmier/ère de votre inquiétude.

Seules quelques doses de ZYPREXA Injectable sont nécessaires. Votre médecin jugera si vous avez besoin d'une dose de ZYPREXA Injectable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ZYPREXA injectable peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin immédiatement si vous avez :

- des mouvements anormaux (un effet indésirable fréquent qui peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10), particulièrement du visage et de la langue ;
- des caillots sanguins dans les veines (un effet indésirable peu fréquent qui peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100), en particulier dans les jambes (les symptômes comprennent gonflement, douleur et rougeur de la jambe) qui peuvent se déplacer à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons entraînant des douleurs de la poitrine et des difficultés à respirer. Si vous constatez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin ;
- l'association d'une fièvre, d'une respiration plus rapide, de sueurs, d'une raideur musculaire et d'une somnolence (la fréquence de cet effet indésirable ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) avec ZYPREXA injectable comprennent ralentissement ou accélération du pouls ; somnolence ; tension artérielle basse ; gêne au point d'injection.

Certaines personnes peuvent éprouver des vertiges ou perdre connaissance (avec un pouls ralenti) après l'injection, en particulier au moment de se mettre debout après avoir été allongé ou assis. Ces effets disparaissent habituellement spontanément, mais dans le cas contraire, veuillez en informer votre médecin ou une infirmier/ère le plus tôt possible.

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) comprennent ralentissement de la respiration ; et des troubles du rythme cardiaque pouvant être graves.

Par ailleurs, les effets indésirables suivants ont été observés chez des patients prenant ZYPREXA par voie orale.

Les autres effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 patient sur 10) comprennent prise de poids et augmentation des taux de prolactine dans le sang. Au début du traitement, certaines personnes peuvent éprouver des vertiges ou des sensations de malaise (avec un pouls ralenti), en particulier au moment de se mettre debout après avoir été allongé ou assis. Ces effets disparaissent habituellement spontanément, mais dans le cas contraire, veuillez-en informer votre médecin.

Les autres effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) comprennent modifications des taux de certaines lignées cellulaires sanguines, de lipides circulants et au début du traitement, augmentation transitoire des enzymes du foie ; augmentation des taux de sucre dans le sang et l'urine ; augmentation des taux de l'acide urique et de la créatine phosphokinase dans le sang ; augmentation de la sensation de faim ; vertiges ; impatience (difficultés à rester immobile) ; tremblements ; mouvements anormaux (dyskinésies) ; constipation ; bouche sèche ; éruption cutanée ; diminution de la force ; fatigue intense ; rétention d'eau pouvant conduire à un gonflement au niveau des mains, des chevilles ou des pieds ; fièvre ; douleurs articulaires ; et dysfonctions sexuelles telles

que diminution de la libido chez les hommes et chez les femmes ou dysfonction érectile chez les hommes.

Les autres effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) comprennent réactions d'hypersensibilité (par exemple gonflement des lèvres et de la gorge, démangeaisons, éruption cutanée) ; apparition ou aggravation d'un diabète, occasionnellement associé à une acidocétose (corps cétoniques dans le sang et dans les urines) ou un coma ; convulsions, habituellement associées à des antécédents de convulsions (épilepsie) ; raideur ou spasmes musculaires (dont des mouvements des yeux) ; syndrome des jambes sans repos ; problèmes d'élocution ; bégaiement ; ralentissement du pouls ; hypersensibilité au soleil ; saignement de nez ; distension abdominale ; excès de salive ; perte de mémoire ou moment d'inattention ; incontinence urinaire ; difficultés à uriner ; perte de cheveux ; absence ou diminution des règles ; et modification de la poitrine chez les hommes et chez les femmes telle qu'une production anormale de lait ou une augmentation anormale de son volume.

Les effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) comprennent diminution de la température corporelle ; anomalies du rythme cardiaque ; mort soudaine inexplicée ; inflammation du pancréas entraînant d'importantes douleurs à l'estomac, de la fièvre et un état de malaise général ; maladie du foie, se traduisant par un jaunissement de la peau et de la partie blanche du globe oculaire ; atteinte musculaire pouvant se présenter sous la forme de courbatures ou de douleurs inexplicées ; et érection prolongée et/ou douloureuse.

Les effets indésirables très rares incluent des réactions allergiques graves telles qu'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse se présente initialement comme des symptômes évocateurs de la grippe et une éruption sur le visage, puis une éruption étendue, avec élévation de la température, gonflement des ganglions lymphatiques, augmentation des enzymes du foie observée dans les examens sanguins et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophiles).

Lors de la prise d'olanzapine, les patients âgés souffrant de démence peuvent présenter un accident vasculaire cérébral (« attaque »), une pneumopathie, une incontinence urinaire, des chutes, une extrême fatigue, des hallucinations visuelles, une augmentation de la température corporelle, une rougeur de la peau et des troubles de la marche. Des décès ont été rapportés dans ce groupe spécifique de patients.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, ZYPREXA peut aggraver les symptômes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ZYPREXA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Après reconstitution de ZYPREXA Injectable sous forme d'une solution, utiliser dans l'heure qui suit la reconstitution. Ne pas congeler après reconstitution.

Jeter le contenu non utilisé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ZYPREXA Injectable

- La substance active est l'olanzapine. Chaque flacon contient 10 mg de substance active.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'acide tartrique, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium.

Comment se présente ZYPREXA Injectable et contenu de l'emballage extérieur

ZYPREXA se présente sous forme d'une poudre jaune en flacon. Un flacon de ZYPREXA contient 10 mg d'olanzapine. Votre médecin ou votre infirmier/ère reconstituera le produit sous forme d'une solution qui sera administrée par injection.

ZYPREXA Injectable est disponible en boîte de 1 ou de 10 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

Fabricant

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Lilly France

Tél: +33 (0) 1 55 49 34 34

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est novembre 2020.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

(Perforations pour permettre aux professionnels de santé de détacher ces informations)

INSTRUCTIONS POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Reconstitution et administration de ZYPREXA

Reconstituer ZYPREXA, Poudre pour Solution Injectable uniquement avec de l'eau pour préparation injectable.

ZYPREXA, Poudre pour Solution Injectable, ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec quelque produit que ce soit en raison d'incompatibilités. Voir les exemples suivants.

L'olanzapine injectable ne doit pas être mélangée dans une même seringue avec l'halopéridol injectable en raison d'une diminution du pH qui dégrade l'olanzapine.

L'olanzapine injectable ne doit pas être mélangée dans une même seringue et ne doit pas être utilisée de manière concomitante avec les benzodiazépines.

Poudre pour solution injectable

Reconstituer ZYPREXA, Poudre pour Solution Injectable en utilisant les techniques aseptiques standard pour la reconstitution des produits à usage parentéral.

1. Prélever 2,1 mL d'eau pour préparation injectable dans une seringue stérile. Injecter dans un flacon de ZYPREXA, Poudre pour Solution Injectable.
2. Faire tourner le flacon jusqu'à ce que le contenu soit complètement dissout, donnant une solution de couleur jaune. Le flacon contient 11,0 mg d'olanzapine en solution à 5 mg/mL. Si 2,0 mL de solution sont prélevés, 1 mg d'olanzapine est retenu dans le flacon et la seringue, permettant ainsi l'administration de 10 mg d'olanzapine.
3. Le tableau suivant donne les volumes d'injection pour les différentes doses d'olanzapine :

Dose (mg)	Volume d'injection (mL)
10	2,0
7,5	1,5
5	1,0
2,5	0,5

4. Administrer la solution par voie intramusculaire. Ne pas administrer par voie intraveineuse ou sous-cutanée.
5. Jeter la seringue et la solution inutilisée conformément aux procédures appropriées.
6. Utiliser la solution dans l'heure qui suit sa reconstitution. Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Ne pas congeler.

Avant d'être administrés, les médicaments pour usage parentéral doivent faire l'objet d'une inspection visuelle pour détecter la présence éventuelle de particules.