

# Información para Profesionales Sanitarios

## ZYPADHERA

Olanzapina en polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada

Consulte este material junto con la ficha técnica del medicamento disponible en <https://cima.aemps.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril-2026

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

# Administración y concentraciones disponibles

- **Inyección intramuscular de olanzapina (glútea profunda)**
  - No apta para inyección en deltoides
- **Administrar una vez cada 2 o 4 semanas**
- **3 concentraciones disponibles (210 mg, 300 mg, 405 mg)**
  - Reconstituidas a una concentración fija de 150 mg/ml
- **No confundir con formulaciones IM de olanzapina de acción rápida**



# Síndrome post-inyección (1)

- Relacionado con una concentración plasmática de olanzapina excesiva
- Síntomas similares a la sobredosis de olanzapina oral
- Reacciones notificadas con mayor frecuencia:
  - **Delirium:** incluyendo confusión, desorientación, agitación, ansiedad u otra alteración cognitiva.
  - **Sedación:** variable entre leve y coma en cuanto a gravedad
- Otras reacciones incluyen síntomas extrapiramidales, disartria, ataxia, agresión, mareos, debilidad, hipertensión y convulsiones
- Comienza habitualmente con síntomas leves que progresan en gravedad y/o número.
- En todos los casos se ha notificado una recuperación total en un plazo de entre 24 y 72 horas tras la inyección

Tiempo aparición síntomas	Pacientes
<60 minutos	~80%
1 a 3 horas	~ 20%
>3 horas	<5%

# Síndrome post-inyección (2)

## Posibles causas/mecanismo

- Olanzapina es más soluble en sangre que en músculo. El contacto con un volumen considerable de sangre resulta en una “liberación más rápida” de una porción de la dosis, posiblemente como consecuencia de:
  - Inyección parcial en el sistema circulatorio
  - Daño significativo de los vasos durante la inyección intramuscular (rasguño o pinchazo)
  - Sangrado considerable en el sitio de inyección

## Precauciones durante la inyección

- El riesgo de síndrome post-inyección está presente con cada inyección de olanzapina
- Es importante una buena técnica de inyección (ver Instrucciones para la reconstitución y administración)

# Síndrome post-inyección (3)

## Manejo clínico

- Tratamiento sintomático bajo supervisión médica y seguimiento hasta la resolución de los síntomas
- Administración parenteral de benzodiazepinas solo si es imprescindible para tratar las reacciones adversas después de la inyección, se recomienda una evaluación meticulosa

## Precauciones con cada inyección de Zypadhera (olanzapina)

### Después de la inyección:

- El paciente debe ser observado en un centro sanitario por personal adecuadamente cualificado durante al menos 3 horas

### Antes de que abandone el centro:

- Confirmar que el paciente está alerta, orientado y que no tenga signos o síntomas de síndrome post-inyección. Si se detectan o sospechan síntomas, valorar extender el periodo de observación más de 3 horas
- Aconsejar a los pacientes que estén atentos a los síntomas de un síndrome post-inyección durante el resto del día y que puedan disponer de asistencia si fuera necesario. No deben conducir ni utilizar maquinaria durante el resto del día.

# Seguimiento de parámetros metabólicos

## ■ *Peso*

- **Se debe controlar el peso regularmente**, por ejemplo, al inicio del tratamiento, a las 4, 8 y 12 semanas después de haber comenzado el tratamiento con olanzapina y después trimestralmente

## ■ *Hiper glucemia y diabetes*

- Los pacientes deben ser vigilados para detectar signos y síntomas de hiper glucemia e igualmente se debe controlar de manera regular a los pacientes con diabetes mellitus o con factores de riesgo de padecer diabetes mellitus, para detectar un empeoramiento del control de la glucosa.
- **Es aconsejable un seguimiento clínico apropiado de acuerdo con las directrices de tratamiento antipsicótico utilizadas**, por ejemplo, medición de la glucemia basal, a las 12 semanas de comenzar el tratamiento con olanzapina y después anualmente.

## ■ *Alteraciones lipídicas*

- Las alteraciones de lípidos se deben manejar clínicamente de manera apropiada.
- **Se debe vigilar los niveles lipídicos de los pacientes de forma regular, de acuerdo con las directrices de tratamiento antipsicótico utilizadas**, por ejemplo, al inicio del tratamiento, a las 12 semanas de haber comenzado el tratamiento con olanzapina y cada 5 años

# Notificación de sospechas de reacciones adversas

---

***Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>***