

Instrucțiuni de reconstituire și administrare a medicamentului ZypAdhera

**! NUMAI PENTRU ADMINISTRARE INTRAMUSCULARĂ PROFUNDĂ ÎN ZONA GLUTEALĂ.
A NU SE ADMINISTRA INTRAVENOS SAU SUBCUTANAT.**

PASUL 1 Pregătirea materialelor



Figura 1: Conținutul ambalajului

- Ambalajul include:**
(vezi Figura 1)
- Flacon ZypAdhera pulbere pentru suspensie cu eliberare prelungită
 - Flacon cu solvent pentru ZypAdhera
 - 0 seringă Hipodermică și ac prevăzut cu dispozitiv de siguranță măsura 19G, 38mm (dispozitiv Hypodermic Needle-Pro)
 - Un ac cu dispozitiv de siguranță măsura 19G, 38 mm
 - Două ace cu dispozitiv de siguranță măsura 19G, 50 mm (acest tip de ac este recomandat pentru injectare la pacienții obezi)
 - Prospectul
 - Card cu instrucțiuni de reconstituire și administrare

Pentru reconstituire se recomandă utilizarea mănușilor deoarece ZypAdhera poate irita pielea. ZypAdhera pulbere pentru suspensie injectabilă se reconstituie doar cu solventul ce se află în ambalaj utilizând tehnicile aseptice standard pentru reconstituirea medicamentelor cu administrare parenterală.

PASUL 3 Reconstituirea ZypAdhera

- 3.1 Se omogenizează pulberea prin agitarea ușoară a flaconului.
- 3.2 Se deschide ambalajul seringii Hypodermic și al acului prevăzut cu dispozitiv de siguranță. Se îndepărtează folia de protecție și se extrage dispozitivul. Atașați o seringă (dacă nu este deja atașată) la conexiunea Luer a dispozitivului printr-o mișcare ușoară de rotație. Atașați acul ferm de dispozitiv prin apăsare și răsucire în sens orar, apoi scoateți capacul de protecție al acului. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate determina răni cauzate de ac.
- 3.3 Se extrage în seringă volumul necesar de solvent (Pasul 2).
- 3.4 Se injectează volumul necesar de solvent în flaconul cu ZypAdhera pulbere.
- 3.5 Se elimină aerul pentru a egaliza presiunea din flacon.
- 3.6 Se scoate acul ținând flaconul în poziție verticală pentru a preveni orice pierdere de solvent.
- 3.7 Activați dispozitivul de siguranță al acului. Introduceți acul în teaca de protecție utilizând tehnica cu o mână. Această tehnică presupune apăsarea UȘOARĂ a tecii de protecție pe o suprafață plată. ÎN TIMPUL APĂSĂRII TECII DE PROTECȚIE, ACUL VA PĂTRUNDE FERM ÎN TEACĂ (Figura 2 și 3).
- 3.8 Inspectați vizual pentru a confirma că acul este introdus complet în teaca de protecție (Figura 4). Atunci când este impus de o procedură medicală, îndepărtați dispozitivul Needle-Pro doar cu acul introdus în teacă. Apucați cu degetul mare și arătătorul baza tecii de protecție și îndepărtați acul având grijă să evitați contactul degetelor rămase libere cu capătul liber al dispozitivului de protecție (Figura 4).



Figura 2

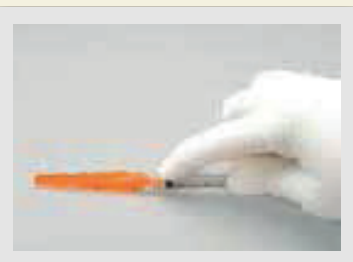


Figura 3



Figura 4

- 3.9 Se agită ferm și în mod repetat flaconul prin lovire de o suprafață dură, protejând cu un material moale, până când nu mai este vizibilă nicio urmă de pulbere (a se vedea Figura 5).
- 3.10 Se inspectează vizual pentru existența particulelor în suspensie. Pulberea neînglobată se prezintă sub formă de aglomerate uscate, de culoare galbenă, care aderă la pereții flaconului. Poate fi necesară agitarea suplimentară dacă prezența aglomeratelor persistă (a se vedea Figura 6).
- 3.11 Se agită puternic flaconul până când suspensia capătă un aspect uniform și prezintă o culoare și textură uniforme. Medicamentul sub formă de suspensie va fi de culoare galben opac (a se vedea Figura 7).

Dacă se formează spumă, flaconul se lasă să stea pentru a permite dispariția spumei. **Dacă medicamentul nu este utilizat imediat**, se va agita puternic pentru refacerea suspensiei. Suspensia reconstituită de ZypAdhera rămâne stabilă în flacon timp de până la 24 ore.



Figura 5: Agitați ferm pentru amestecare



Figura 6: Se verifică pentru existența pulberii neînglobate în suspensie și se agită din nou dacă este cazul



Figura 7: Se agită ferm flaconul

PASUL 2 Determinarea volumului de solvent necesar pentru reconstituire

Tabelul următor prezintă cantitatea de solvent necesară pentru reconstituirea ZypAdhera pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.

ZypAdhera concentrația flaconului (mg)	Volumul de solvent ce trebuie adăugat (ml)
210 mg	1,3 ml
300 mg	1,8 ml
405 mg	2,3 ml

Este important de reținut că în flacon se află mai mult solvent pentru reconstituire decât este necesar.

PASUL 4 Injectarea ZypAdhera

Tabelul următor prezintă volumul final de suspensie de ZypAdhera ce trebuie injectat. **Concentrația suspensiei este de 150 mg/ml.**

Doză (mg)	Volum final de injectat (ml)
150 mg	1 ml
210 mg	1,4 ml
300 mg	2 ml
405 mg	2,7 ml

- 4.1 Identificați ce ac va fi utilizat pentru administrarea injecției. Pentru pacienții obezi, se recomandă utilizarea acului de 50 mm:
 - Dacă se va utiliza pentru injectare acul de 50 mm, atașați la seringă acul de 38 mm prevăzut cu dispozitiv de siguranță pentru a extrage volumul corespunzător de suspensie.
 - Dacă se va utiliza pentru injectare acul de 38 mm, atașați la seringă acul de 50 mm prevăzut cu dispozitiv de siguranță pentru a extrage volumul corespunzător de suspensie.
- 4.2 Se extrage lent cantitatea dorită.
- 4.3 Activați dispozitivul de siguranță al acului și demontați acul de pe seringă.
- 4.4 Atașați acul pentru care v-ați decis, de 50 mm sau de 38 mm prevăzut cu dispozitiv de siguranță înainte de injectare. Suspensia trebuie injectată imediat după ce a fost extrasă din flacon în seringă.
- 4.5 Se alege și se pregătește un loc de injectare **în zona gluteală** (Figura 8 și Figura 9).
- 4.6 După introducerea acului **se aspiră pentru câteva secunde pentru a se asigura că nu apare sânge**. Dacă în seringă se aspiră sânge, atât seringă cât și acul trebuie aruncate și trebuie preparată o nouă doză de medicament. Injecția trebuie efectuată prin aplicarea unei presiuni constante și continue.
- 4.7 Activați dispozitivul de siguranță al acului.
- 4.8 Se aruncă flacoanele, seringă, acele utilizate și cel suplimentar, precum și orice cantități de solvent neutilizate în concordanță cu procedurile clinice corespunzătoare. Flaconul este de unică utilizare.

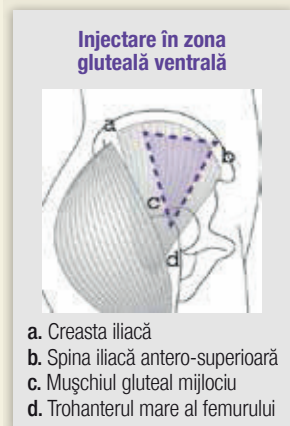


Figura 8: Injectare în zona gluteală ventrală

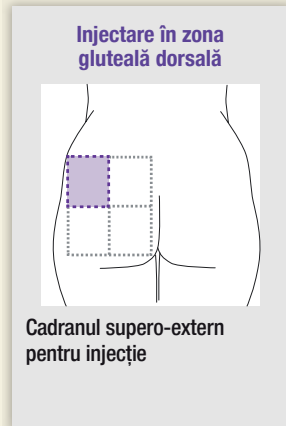


Figura 9: Injectare în zona gluteală dorsală