



ZYPADHERA

*Olanzapină pulbere și solvent pentru suspensie
injectabilă cu eliberare prelungită*

Instrucțiuni de reconstituire pentru personalul medical

RO_003_EduMat_2024_02_V1

Instrucțiuni de reconstituire pentru personalul medical

➤ **Obiective**

- Cunoașterea materialelor din ambalaj
- Determinarea volumului de solvent necesar pentru reconstituire
- Învățarea pașilor necesari reconstituirii
- Înțelegerea pașilor necesari pentru injectarea ZypAdhera

➤ **Procedura generală**

➤ **Reconstituire**

- Pregătirea materialelor
- Determinarea volumului de solvent necesar pentru reconstituire
- Reconstituirea ZypAdhera

➤ **Administrare**

- **Informații referitoare la siguranța utilizării acelor**

Reconstituire

PASUL 1: Pregătirea materialelor

Ambalajul include:

- Flacon cu pulbere pentru suspensie cu eliberare prelungită
- Flacon cu solvent pentru reconstituire
- O seringă Hypodermic și ac cu dispozitiv de siguranță, măsura 19, de **38 mm** (dispozitiv Hypodermic Needle-Pro).
- Trei ace cu dispozitiv de siguranță:
1 ac măsura 19 de **38 mm** și **2 ace** măsura 19 de **50 mm** (Pentru pacienții obezi sunt recomandate pentru injecție acele masura 19, de 50 mm)



- 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 standard de asepsie pentru reconstituirea medicamentelor cu administrare parenterală.

Reconstituire

PASUL 2: Determinarea volumului de solvent necesar pentru reconstituire

Tabelul următor prezintă cantitatea de solvent necesar pentru reconstituirea ZypAdhera pulbere pentru **suspensie** injectabilă

Concentrația flaconului ZypAdhera (mg)	Volumul de solvent necesar pentru reconstituire (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

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

Reconstituire

PASUL 3: Reconstituirea ZypAdhera

- Se omogenizează pulberea prin agitarea ușoară a flaconului.
- Se deschide ambalajul seringii Hypodermic Needle-Pro cu ac atașat.
- Se extrage în seringă volumul necesar de solvent (calculat în pasul 2).
- Se injectează volumul necesar de solvent în flaconul cu ZypAdhera pulbere.
- Se elimină aerul pentru a egaliza presiunea din flacon.
- Se scoate acul ținând flaconul în poziție verticală pentru a preveni orice pierdere de solvent.
- Se montează dispozitivul de protecție al acului. A se vedea secțiunea “Informații referitoare la siguranța utilizării acelor. Instrucțiuni de utilizare”
- **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 nici o urmă de pulbere. (vezi figura A)**

Figura A:
Agitați ferm pentru amestecare



Reconstituire

PASUL 3: Reconstituirea ZypAdhera

- Se inspectează vizual pentru detectarea particulelor în suspensie. Pulberea neînglobată este de culoare galben deschis, la baza flaconului fiind vizibile aglomerate uscate, care aderă la pereții flaconului. Poate fi necesară agitarea suplimentară dacă persistă particulele solide (*vezi Figura B*)



Nesuspendată: particule vizibile



Suspendată: fără particule vizibile

Figura B: Se va verifica existența pulberii neînglobate în suspensie și se va agita din nou dacă este cazul.

Reconstituire

PASUL 3: Reconstituirea ZypAdhera

- Se agită puternic flaconul până când suspensia capătă un aspect uniform și prezintă o culoare și o textură uniforme. Produsul înglobat va fi de culoare galben opac (*vezi Figura C*)



Figura C: Se agită ferm flaconul

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

Tabelul următor prezintă volumul final de suspensie de ZypAdhera ce trebuie injectat.

Doză (mg)	ZypAdhera Concentrația flaconului (mg)	Volumul final de injectat (ml)
150	210	1,0
210	210	1,4
300	300	2,0
405	405	2,7

Concentrația suspensiei este de 150 mg/ml olanzapină.

- Se atașează un ac nou cu dispozitiv de siguranță.
- 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.
- Se extrage lent cantitatea dorită. În flacon va rămâne un surplus de suspensie.
- Montați dispozitivul de siguranță al acului și demontați acul de pe seringă.
- Atașați acul **pentru care v-ați decis, de 50 mm sau de 38 mm** prevăzut cu dispozitiv de siguranță, înainte de injectare. Pentru pacienții obezi, se recomandă utilizarea acului de 50 mm. **Suspensia trebuie injectată imediat după ce a fost extrasă din flacon în seringă.**
- Se alege și se pregătește un loc de injectare în zona gluteală.

NUMAI PENTRU ADMINISTRARE INTRAMUSCULARĂ PROFUNDĂ ÎN ZONA

GLUTEALĂ!!

A NU SE INJECTA INTRAVENOS SAU SUBCUTANAT!

- **După introducerea acului se aspiră pentru câteva secunde pentru asigurarea 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.
- Injectia trebuie efectuată prin aplicarea unei presiuni constante și continue.

NU SE MASEAZĂ LOCUL DE INJECTARE!

- Montați dispozitivul de siguranță al acului.
- Se aruncă flacoanele, seringă, **acele utilizate și cel suplimentar, precum și** orice cantitate de solvent neutilizate în concordanță cu procedurile clinice corespunzătoare. Flaconul este de unică utilizare.

Înțepăturile și acele defecte

- Înțeparea cu un ac contaminat poate determina boli infecțioase.
- Dezasamblarea intenționată a dispozitivului Hypodermic Needle-Pro poate determina înțeparea cu un ac contaminat.
- Acele îndoite sau defecte pot determina străpungerea sau rănirea țesuturilor sau pot determina înțeparea accidentală.
- Dacă acul este îndoit sau defect, nu se va încerca îndreptarea acestuia sau utilizarea dispozitivului Hypodermic Needle-Pro

Înțepăturile și acele defecte

- Dispozitivul Hypodermic Needle-Pro nu poate controla corespunzător un ac îndoit și/sau acul poate perfora dispozitivul de protecție, aceasta ducând la înțeparea cu un ac contaminat.
- Utilizarea defectuoasă a dispozitivului de protecție poate determina îndoirea acelor la locul în care ele pătrund în teaca de protecție, aceasta putând determina înțeparea cu un ac contaminat.

INFORMAȚII REFERITOARE LA SIGURANȚA UTILIZĂRII ACELOR

Instrucțiuni de utilizare

- Desfaceți ambalajul și scoateți dispozitivul Hypodermic Needle-Pro.
- Asigurați-vă că acul este atașat ferm de dispozitivul de siguranță prin apăsare și răsucire în sens orar, apoi scoateți capacul de protecție al acului.
- După ce această procedură este finalizată, introduceți acul în teaca de protecție utilizând tehnica cu o mână.
- Aceasta tehnică presupune apăsarea UȘOARĂ a tecii de protecție pe o suprafață plată.
- ÎN TIMPUL APĂSĂRII TECII DE PROTECȚIE, ACUL VA PĂTRUNDE FERM ÎN TEACĂ.
- Inspectați vizual pentru a confirma că acul este introdus complet în teaca de protecție.



Împingeți ferm acul în teaca de protecție.

- Atunci când este impus de o procedură medicală, îndepărtați dispozitivul Hypodermic 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.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului ZypAdhera, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România la secțiunea Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL

Strada Av. Popisteanu, nr. 54A, Cladirea 2, Etaj 7 , Sector 1, Bucuresti, Cod Postal 012095, Romania

e-mail: RO-SafetyDrug@magnapharm.eu

Telefon: +4 0372 502 221