



# ZypAdhera

*(olanzapín pamoát)  
prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu  
s predĺženým uvoľňovaním*

**Tréning prípravy lieku  
pre zdravotníckych  
pracovníkov**

ŠÚKL schválil: 02. augusta 2022



## Ciele tréningu

- ✓ Vedieť, čo obsahuje balenie lieku
- ✓ Stanovenie objemu rozpúšťadla na prípravu
- ✓ Naučiť sa postup prípravy lieku
- ✓ Pochopiť požadované kroky na injekčné podanie ZypAdhery

## Všeobecný postup

- Príprava lieku
  - Obsah balenia lieku
  - Stanovenie objemu
  - Príprava ZypAdhery
- Podanie
- Bezpečnostné informácie o ihlách

### Balenie obsahuje:

- injekčnú liekovku so ZypAdherou práškom na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
  - 3 ml injekčnú liekovku s rozpúšťadlom
  - striekačku Hypodermic s prednasadenou bezpečnostnou ihlou s dĺžkou 38 mm a priemerom 19 (súprava Hypodermic)
  - jednu bezpečnostnú ihlu s priemerom 19 a dĺžkou 38 mm
  - dve bezpečnostné ihly s priemerom 19 a dĺžkou 50 mm (Pre obéznejších pacientov sa odporúča použiť 50 mm ihla)
- 
- **Odporúča sa používať rukavice, pretože ZypAdhera môže dráždiť pokožku.**
  - ZypAdheru prášok na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním pripravte len s rozpúšťadlom na parenterálne použitie, ktoré je súčasťou balenia, použitím štandardných aseptických techník na prípravu parenterálnych liekov.



## KROK 2: Stanovenie objemu rozpúšťadla na prípravu

V tejto tabuľke je uvedený objem rozpúšťadla, ktorý je potrebný na prípravu lieku, pridaním ZypAdherového prášku na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním.

<b>ZypAdhera Sila injekčnej liekovky (mg)</b>	<b>Objem rozpúšťadla, ktoré treba pridať (ml)</b>
<b>210</b>	<b>1,3</b>
<b>300</b>	<b>1,8</b>
<b>405</b>	<b>2,3</b>

V injekčnej liekovke je viac rozpúšťadla, ako je potrebné na prípravu.

## KROK 3: Príprava ZypAdhery

- Uvoľnite prášok jemným poklepávaním na injekčnú liekovku.
- Rozbaľte pribalenú striekačku Hypodermic s ihlou v ochrannom puzdre.
- Natiahnite požadovaný objem rozpúšťadla (krok 2) do striekačky.
- Vstreknite rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s práškom.
- Natiahnite späť do injekčnej striekačky vzduch na vyrovnanie tlaku v injekčnej liekovke.
- Odstráňte ihlu, držte pritom injekčnú liekovku uzáverom nahor, aby ste zabránili strate rozpúšťadla.
- Na ihlu nasadíte ochranné puzdro.
- Opakovane a dôrazne poklepte injekčnú liekovku o pevný povrch chránený podložkou, kým nie je viditeľný žiaden prášok (pozri obrázok A).



**Obrázok A:**  
**Dôrazne poklepte,**  
**aby sa obsah**  
**zmiešal**

## KROK 3: Príprava ZypAdhery

- Vizuálne skontrolujte injekčnú liekovku, aby v nej neboli zhluky prášku. Nesuspendovaný prášok je vidieť ako svetložlté, suché zhluky prilepené na stenách injekčnej liekovky. Ak sú zhluky stále prítomné, možno bude potrebné ďalšie poklepanie (pozri obrázok B).



**Nesuspendované: viditeľné zhluky**



**Suspendované: bez zhlukov**

**Obrázok B: Skontrolujte, či v liekovke neostal nesuspendovaný prášok a ak je to potrebné, opätovne poklepte**

## KROK 3: Príprava ZypAdhery

- Dôkladne pretrepte injekčnú liekovku, až kým sa suspenzia nejaví ako hladká a rovnorodá, čo sa týka farby a zloženia. Správne suspendovaný liek bude žltý a nepriehľadný (pozri obrázok C).



**Obrázok C: Dôkladne pretrepte injekčnú liekovku**

Ak sa tvorí pena, nechajte injekčnú liekovku postáť, aby sa pena stratila. Ak sa liek nepoužije okamžite, treba ho dôkladne pretrepať, aby opäť vznikla suspenzia.

## KROK 1: Injekčné podanie ZypAdhery

Táto tabuľka uvádza konečný objem suspenzie ZypAdhery na injekčné podanie.

<b>Dávka (mg)</b>	<b>ZypAdhera Sila injekčnej liekovky (mg)</b>	<b>Konečný objem lieku na injekčné podanie (ml)</b>
<b>150</b>	<b>210</b>	<b>1,0</b>
<b>210</b>	<b>210</b>	<b>1,4</b>
<b>300</b>	<b>300</b>	<b>2,0</b>
<b>405</b>	<b>405</b>	<b>2,7</b>

Koncentrácia suspenzie je 150 mg/ml olanzapínu.



## KROK 1: Injekčné podanie ZypAdhery

- Rozhodnite sa, ktorú ihlu použijete na injekčné podanie lieku pacientovi. Pre obéznejších pacientov sa odporúča použiť 50 mm ihlu.
  - Ak na injekčné podanie použijete 50 mm ihlu, na natiehnutie požadovaného objemu lieku z injekčnej liekovky použite 38 mm bezpečnostnú ihlu.
  - Ak na injekčné podanie použijete 38 mm ihlu, na natiehnutie požadovaného objemu lieku z injekčnej liekovky použite 50 mm bezpečnostnú ihlu.
- Pomaly natiahnite požadovaný objem. V injekčnej liekovke zostane nejaký zvyšok objemu lieku.
- Na ihlu nasadzte ochranné puzdro a odstráňte ihlu z injekčnej striekačky.
- Pred injekčným podaním nasadzte na striekačku novú 50 mm alebo 38 mm bezpečnostnú ihlu. Akonáhle suspenziu natiahnete z injekčnej liekovky do striekačky, má sa podať ihneď.
- Vyberte a pripravte miesto na injekciu v gluteálnej oblasti.

**LEN NA HLBOKÉ INTRAMUSKULÁRNE GLUTEÁLNE PODANIE.**

**NEAPLIKUJTE INTRAVENÓZNE ANI SUBKUTÁNNE.**

## KROK 1: Injekčné podanie ZypAdhery

- Po vpichnutí ihly do svalu aspirujte niekoľko sekúnd, aby ste sa uistili, že sa neobjaví žiadna krv.
  - Ak sa do injekčnej striekačky naberie krv, injekčnú striekačku a dávku zlikvidujte a začnite znovu postupom prípravy a podania.
  - Injekcia sa má podávať rovnomerným stálym tlakom.
  - **NEMASÍRUJTE MIESTO PODANIA.**
- Na ihlu nasadíte ochranné puzdro.
- Zlikvidujte injekčné liekovky, striekačku, použité aj nepoužité ihly a nepoužité rozpúšťadlo podľa zodpovedajúcich klinických postupov. Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie.

# Bezpečnostné informácie o ihlách

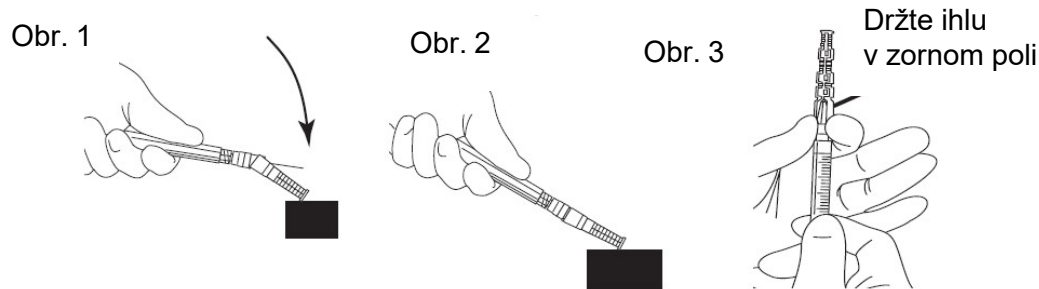
## Pichnutia ihlou a poškodené ihly

- Pichnutie kontaminovanou ihlou môže spôsobiť infekčné ochorenie.
- Úmyselné odpojenie ihly zo súpravy Hypodermic môže spôsobiť pichnutie kontaminovanou ihlou.
- Ohnuté alebo poškodené ihly sa môžu zlomiť, môžu poškodiť tkanivo alebo spôsobiť náhodné pichnutie.
- Ak je ihla ohnutá alebo poškodená, nemala by sa narovnávať ani pripájať k súprave Hypodermic.
- Súprava Hypodermic nesmie obsahovať ohnutú ihlu, pretože tá by mohla prepichnúť ochranný kryt a viesť k poraneniu kontaminovanou ihlou.
- Zlé zaobchádzanie s ochrannou súpravou na ihlu môže spôsobiť, že ihla sa ohne, tým môže prepichnúť ochranný kryt, čo môže spôsobiť poranenie kontaminovanou ihlou.

# Bezpečnostné informácie o ihlách

## Pokyny na použitie

- Odlúpnite fóliu z blistra a vyberte súpravu.
- Pripojte striekačku na Luerovu koncovku súpravy jemným otáčavým pohybom. Nasadte ihlu pevne na súpravu zatlačením a pootočením v smere hodinových ručičiek. Potom odstráňte kryt z ihly.
- Po ukončení práce, zatlačte ihlu jednou rukou do ochranného puzdra.
- Techniku jednej ruky použite na JEMNÉ zatlačenie puzdra oproti rovnej podložke.
- **AKONÁHLE NA PUZDRO ZATLAČÍTE, IHLA SA DO PUZDRA PEVNE USADÍ.**



- Vizuálne sa presvedčte, či je ihla úplne usadená v ochrannom puzdre.
- Ochranné puzdro súpravy Hypodermic s ihlou odstráňte zo striekačky len ak to vyžaduje špeciálny lekársky postup.
- Puzdro odstráňte stlačením Luerovej koncovky medzi palcom a ukazovákom, vyhnite sa kontaktu ostatných prstov s puzdrom obsahujúcim ihlu.

# Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

- Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: **+421 2 507 01 206**, e-mail: **neziaduce.ucinky@sukl.sk**. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.
- Akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky, chyby v liečbe alebo sťažnosti týkajúce sa výrobkov spoločnosti Eli Lilly, hláste prosím na bezplatnom tel. čísle **0800 112 122** alebo e-mailom na **phv\_czsk@lilly.com**

# Odkazy a kontaktné informácie

- Ak máte akékoľvek otázky k informáciám v tomto **edukačnom programe pre odborný zdravotnícky personál**, potrebujete **tlačenú verziu patientskej kartičky**, alebo máte otázky ohľadom **bezpečného a účinného používania ZypAdhery**, kontaktujte spoločnosť Lilly na tel. čísle **0800 112 122** alebo e-mailom na **medinfo\_sk@lilly.com**
- Pred predpisovaním lieku si prečítajte úplnú verziu SPC dostupnú v tlačenej forme v Eli Lilly Slovakia s.r.o. na tel. čísle **+421 220 663 111** alebo elektronicky na [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zypadhera-epar-product-information\\_sk.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zypadhera-epar-product-information_sk.pdf)