



ZypAdhera

(olanzapín pamoát)

*prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu
s predĺženým uvoľňovaním*

**Tréning prípravy lieku
pre zdravotníckych
pracovníkov**

Tréning prípravy lieku pre zdravotníckych pracovníkov

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 ihlu)
-
- **Odporúča sa používať rukavice, pretože ZypAdhera môže dráždiť pokožku.**
 - Prášok na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním ZypAdhera 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 prášku na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním ZypAdhera.

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

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.

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

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 natiahnutie požadovaného objemu lieku z injekčnej liekovky použite 38 mm bezpečnostnú ihlu.
 - Ak na injekčné podanie použijete 38 mm ihlu, na natiahnutie požadovaného objemu lieku z injekčnej liekovky použite 50 mm bezpečnostnú ihlu.
- Pomaly natiahnite požadovaný objem. V injekčnej liekovke zostane zvyšok objemu lieku.
- Na ihlu nasadíte ochranné puzdro a odstráňte ihlu z injekčnej striekačky.
- Pred injekčným podaním nasadíte 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 SUBKUTÁNE.

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

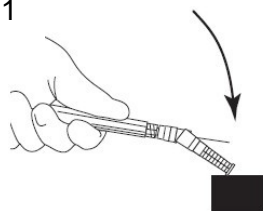
- Pichnutie kontaminovanou ihlou môže spôsobiť infekčné ochorenie.
- Úmyselné odpojenie ihly zo súpravy Hypodermic môže spôsobiť pichnutie kontaminovanou ihlou.
- Ohnuté alebo poškodené ihly sa môžu zlomiť, môžu poškodiť tkanivo alebo spôsobiť náhodné pichnutie.
- Ak je ihla ohnutá alebo poškodená, nemala 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

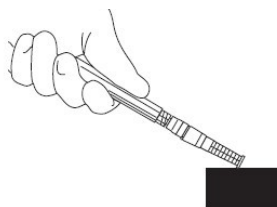
Pokyny na použitie

- 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.**

Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



- 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 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.
- Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti PharmaReg, s.r.o., Panorama Centrum Pezinok, Moyzesova 4/A, 902 01 Pezinok, e-mail: drugsafety@pharmareg.sk

Odkazy a kontaktné informácie

- Edukačné materiály pre zdravotníckych pracovníkov sú dostupné na vyžiadanie zaslaním e-mailu na adresu training@zypadhera.info.
- Pred predpisovaním lieku si prečítajte úplnú verziu SPC dostupnú elektronicky na https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/zypadhera-epar-product-information_sk.pdf