

Edukační materiál

ZYPADHERA (olanzapin)

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
s prodlouženým účinkem

**Trénink rekonstituce léku
pro odborný zdravotnický personál**

Trénink rekonstituce léku pro odborný zdravotnický personál

- **Cíle tréninku**

- Poznat, co obsahuje balení léku
- Stanovit, jaký objem rozpouštědla je potřebný pro rekonstituci
- Naučit se postup rekonstituce materiálu
- Rozumět krokům potřebným pro aplikaci přípravku ZYPADHERA

- **Všeobecný postup**

- Rekonstituce léku
 - Obsah balení léku
 - Stanovení objemu
 - Rekonstituce přípravku ZYPADHERA
- Aplikace
- Bezpečnostní opatření týkající se jehel

Rekonstituce léku

KROK 1: Příprava pomůcek

Balení obsahuje:

- Lahvičku ZYPADHERA prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem
 - Lahvičku s rozpouštědlem ZYPADHERA
 - Jednu stříkačku Hypodermic 3 ml s přednasazenou bezpečnostní jehlou délky 38 mm a průměru 19 G (souprava Hypodermic)
 - Jednu bezpečnostní jehlu Hypodermic délky 38 mm a průměru 19 G
 - Dvě bezpečnostní jehly Hypodermic délky 50 mm a průměru 19 G (Pro obézní pacienty je pro injekci doporučena jehla délky 50 mm)
- **Je doporučeno používat rukavice, protože přípravek ZYPADHERA může dráždit pokožku.**
- Rekonstituuje přípravek ZYPADHERA prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem pouze pomocí rozpouštědla obsaženého v balení, za použití standardních aseptických postupů pro přípravu parenterálních přípravků.



Rekonstituce léku

KROK 2: Stanovení objemu rozpouštědla pro rekonstituci

Tato tabulka uvádí množství rozpouštědla, které je potřeba na přípravu přípravku ZYPADHERA prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem.

ZYPADHERA Síla lahvičky (mg)	Objem rozpouštědla pro přidání (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

Je důležité si uvědomit, že v lahvičce je rozpouštědla více, než je potřebné k rekonstituci.

Rekonstituce léku

KROK 3: Rekonstituce přípravku ZYPADHERA

- Uvolněte prášek lehkým poklepáním na lahvičku.
- Rozbalte přibalenou stříkačku Hypodermic s jehlou s ochranným pouzdem.
- Natáhněte do injekční stříkačky vypočítaný objem rozpouštědla (viz Krok 2)
- Vstříkněte rozpouštědlo do lahvičky s práškem.
- Vtáhněte do stříkačky vzduch pro vyrovnání tlaku v lahvičce.
- Držte lahvičku uzávěrem nahoru a vytáhněte jehlu tak, aby nedošlo k úniku rozpouštědla.
- Nasadte na jehlu ochranné pouzdro.
- Opakovaně a důrazně poklepejte lahvičkou o tvrdý povrch chráněný podložkou, dokud nepřestane být přítomnost prášku viditelná (viz obrázek A)

Obrázek A:
Pro smíchání důkladně
poklepejte



Rekonstituce léku

KROK 3: Rekonstituce přípravku ZYPADHERA

- Zkontrolujte zrakem, zda v lahvičce nejsou shluky částic. Nesuspendovaný prášek vypadá jako žluté suché shluky částic ulpívající na dně lahvičky. Pokud zůstávají shluky částic v lahvičce, může být zapotřebí další poklepání (viz obrázek B).



Nesuspendováno: viditelné shluky



Suspendováno: bez shluků

Obrázek B: Zkontrolujte, zda v lahvičce není nesuspendovaný prášek a v případě potřeby poklepání opakujte.

Rekonstituce léku

KROK 3: Rekonstituce přípravku ZYPADHERA

- Důkladně lahvičku protřepávejte, dokud suspenze nebude mít odpovídající rovnoměrnou barvu a strukturu. Suspendovaný lék bude žlutý a neprůhledný (viz obrázek C).



Obrázek C: Důkladně lahvičku protřepejte

- Pokud se vytvoří pěna, nechte lahvičku stát, aby se pěna usadila. Pokud není lék ihned použit, musí být znovu důkladně protřepán, aby opět vznikla suspenze.

Podání

KROK 1: Aplikace přípravku ZYPADHERA

Tato tabulka uvádí konečný objem suspenze přípravku ZYPADHERA pro aplikaci injekce.

Dávka (mg)	ZYPADHERA Síla lahvičky (mg)	Konečný objem pro aplikaci injekce (ml)
150	210	1,0
210	210	1,4
300	300	2,0
405	405	2,7

Koncentrace suspenze je 150 mg/ml olanzapinu.

Podání

KROK 1: Aplikace přípravku ZYPADHERA

- Rozhodněte, která jehla bude použita k podání injekce pacientovi. Pro obézní pacienty je pro injekci doporučena jehla délky 50 mm
 - Pokud je pro injekci určena jehla délky 50 mm, nasadte na stříkačku pro natáhnutí požadovaného objemu suspenze 38 mm jehlu.
 - Pokud je pro injekci určena jehla délky 38 mm, nasadte na stříkačku pro natáhnutí požadovaného objemu suspenze 50 mm jehlu.
- Pomalu natáhněte zvolené množství. V lahvičce zůstane přebývajících množství přípravku.
- Nasadte na jehlu ochranné pouzdro a jehlu ze stříkačky odstraňte.
- Před podáním přípravku nasadte na stříkačku vybranou bezpečnostní jehlu délky 50 mm nebo 38 mm. Jakmile je suspenze natažena z lahvičky, měla by být okamžitě podána.
- Zvolte a připravte místo vpichu v hýžděové oblasti.

**POUZE PRO HLUBOKÉ INTRAMUSKULÁRNÍ PODÁNÍ.
NEPODÁVEJTE INTRAVENÓZNĚ NEBO SUBKUTÁNNĚ.**

Podání

KROK 1: Aplikace přípravku ZYPADHERA

- Po vpíchnutí jehly do svalu několik sekund aspirujte, abyste se ujistili, že se neobjeví krev.
 - Pokud se do stříkačky natáhne krev, stříkačku a dávku znehodnoťte a připravte novou dávku.
- Injekce by se měla aplikovat rovnoměrným nepřerušeným tlakem.

INJEKČNÍ MÍSTO NEMASÍRUJTE.

- Nasadte na jehlu ochranné pouzdro.
- Injekční lahvičku, stříkačku, použité jehly, jehlu navíc a veškeré nepoužité rozpouštědlo znehodnoťte podle odpovídajících klinických postupů. Lahvička je určena pouze pro jednorázové použití.

Bezpečnostní informace týkající se jehel

Píchnutí jehlou a poškozené jehly

- Píchnutí kontaminovanou jehlou může způsobit infekční onemocnění.
- Úmyslné uvolnění bezpečnostní soupravy Hypodermic může způsobit píchnutí kontaminovanou jehlou.
- Ohnutí nebo poškození jehly může způsobit zlomení jehly, poškození tkáně nebo náhodné píchnutí.
- Pokud je jehla ohnutá nebo poškozená, neměla by se narovnávat ani připojovat k bezpečnostní soupravě Hypodermic.

Bezpečnostní informace týkající se jehel

Píchnutí jehlou a poškozené jehly

- Bezpečnostní souprava Hypodermic nesmí obsahovat ohnutou jehlu, protože ta by mohla propíchnout ochranný kryt a vést k píchnutí kontaminovanou jehlou.
- Chybné zacházení s ochranným krytem může způsobit, že se jehla ohne, propíchne ochranný kryt a může způsobit píchnutí kontaminovanou jehlou.
- Nepoužívejte jehly s paraldehydem.

Bezpečnostní informace týkající se jehel

Instrukce pro použití

- Odloupněte fólii blistru a vyndejte soupravu.
- Spolehlivé připojení jehly k bezpečnostní soupravě Hypodermic zajistíte zatlačením jehly a jejím pootočením ve směru hodinových ručiček. Potom sundejte z jehly kryt.
- Po ukončení práce zatlačte jehlu jednou rukou do ochranného pouzdra.
- Zatlačení jednou rukou proveďte LEHKÝM zatlačením pouzdra proti rovné podložce.
- JAKMILE JE POUZDO STISKNUTO, JEHLA SPOLEHLIVĚ ZASKOČÍ DOVNITŘ POUZDRA
- Přesvědčte se zrakem, zda je jehla plně zatlačena do ochranného pouzdra



Zatlačte jehlu do pouzdra.

- Bezpečnostní soupravu Hypodermic s nasazenou jehlou odstraňujte ze stříkačky pouze tehdy, pokud to vyžaduje zvláštní lékařský postup.
- Pouzdro odstraňte stisknutím luer koncovky mezi palcem a ukazováčkem. Zbývající prsty udržujte mimo dosah jehly.

Hlášení nežádoucích účinků

- Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
- Podrobnosti o hlášení najdete na:
<https://nezadouciucinky.sukl.cz>
- Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email:
farmakovigilance@sukl.gov.cz
- Tato informace může být také hlášena společnosti PharmaReg s.r.o., Panorama Centrum Pezinok, Moyzesova 4/A, 902 01 Pezinok e-mail: drugsafety@pharmareg.sk

Úplné informace pro předepisování přípravku Zypadhera

- Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese

http://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Verze: 02/2024

Schváleno SÚKL dne: 05/2025