Edukační materiál

ZYPADHERA (olanzapin)
Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
s prodlouženým účinkem

Trénink rekonstituce léku
pro odborný zdravotnický personál

Verze: 09/2026 **Schváleno SÚKL dne: 10/2026**

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.**
- Rekonstituujte 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 pouzdrem.
- 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.
- Nasaďte na jehlu ochranné pouzdro.
- Opakovaně a důrazně poklepávejte 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, nasaďte na stříkačku pro natáhnutí požadovaného objemu suspenze 38 mm jehlu.
  - Pokud je pro injekci určena jehla délky 38 mm, nasaďte na stříkačku pro natáhnutí požadovaného objemu suspenze 50 mm jehlu.
- Pomalu natáhněte zvolené množství. V lahvičce zůstane přebývající množství přípravku.
- Nasaďte na jehlu ochranné pouzdro a jehlu ze stříkačky odstraňte.
- Před podáním přípravku nasaďte 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 hýžďové 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.
- Nasaďte 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.

- Nepoužívajte 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: 09/2026 **Schváleno SÚKL dne: 10/2026**