



ZYPADHERA

*olanzapin por és oldószer retard
szuszpenziós injekcióhoz*

Injekció összeállítási tréning egészségügyi szakemberek számára

HU_003_EduMat_2024_04_V2.2

A dokumentum lezárásának dátuma: 2023/04

CHEPLAPHARM Registration GmbH, Weiler Straße 5e, 79540 Lörrach, Németország.



Injekció összeállítási tréning egészségügyi szakemberek számára

➤ **Tréning célkitűzések**

- Megismerni a kartondoboz tartalmát
- Meghatározni az elkészítéshez szükséges oldószer térfogatot
- Elsajátítani az összeállítás lépéseit
- Megismerni a ZYPADHERA beadásának folyamatát

➤ **Injekciózás folyamata**

- Injekció elkészítése
 - Szükséges anyagok
 - Oldószer térfogat meghatározás
 - A ZYPHEDRA elkészítése
- Beadás
- A tűvel kapcsolatos biztonsági információk

Előkészítés

1.LÉPÉS: Az összeállításhoz szükséges eszközök előkészítése

Csomag tartalma:

- ZYPADHERA porampulla retard szuszpenziós injekcióhoz
- Oldószer a ZYPADHERA porampullához
- Egy Needle-Pro® 3ml fecskendő összeállítva 19-G, 38 mm injekciós tűvel
- Egy 19-G, 38mm injekciós tű
- Kettő 19-G, 50 mm injekciós tű (túlsúlyos betegek számára javasolt)



- Kesztyű használata javasolt, mivel a ZYPADHERA irritálhatja a bőrt.
- A ZYPADHERA szuszpenziós injekcióhoz való port kizárólag a csomagban található oldószer felhasználásával, a parenterális készítmények elkészítésénél általánosan elfogadott aszeptikus technika alkalmazásával oldja fel.

A táblázat a ZYPADHERA por hosszú hatású szuszpenziós injekcióhoz készítmény feloldásához szükséges oldószermennyiséget ismerteti

ZYPADHERA hatáserősség (mg) injekciós-üvegenként	Szükséges oldószer mennyisége (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

Fontos megjegyezni, hogy az injekciós üvegben több oldószer van, mint amennyi az elkészítéshez szükséges.

3. LÉPÉS: A ZYPADHERA feloldása

- Az injekciós üveg finom ütögetésével lazítsa fel a port.
- Bontsa ki az előre összeállított Needle-Pro® fecskendőt és biztonsági tűt.
- Szívja fel az előre meghatározott mennyiségű oldószert (2. lépés) a fecskendőbe.
- Fecskendezze be a szükséges mennyiségű oldószert a ZYPHEDRA port tartalmazó injekciós üvegbe.
- Az injekciós üvegben lévő túlnyomás kiegyenlítésére szívjon vissza levegőt.
- Az injekciós üveget függőlegesen tartva távolítsa el a tűt, hogy megakadályozza az oldószer veszteséget.
- Helyezze fel a tűvédő eszközt.
- Az injekciós üveget határozottan és ismételten addig ütögesse egy- az ütés erejét elnyelő bevonattal rendelkező- szilárd felülethez, amíg a por már nem lesz látható. (A. ábra)

A. ábra:
Határozottan ütögesse feloldódásig



3. LÉPÉS: A ZYPADHERA feloldása

- Szabad szemmel ellenőrizze az esetleg összetapadt részecskéket. A feloldatlan por sárga, száraz csomó, ami az injekciós üveg aljához tapad. Amennyiben a csomó megmarad, további ütögetés válhat szükségessé. (B. ábra)



Feloldatlan: látható csomók



Feloldott: csomómentes

B. ábra: Ellenőrizze, van-e feloldatlan por az üvegben, és ismételten ütögesse, amennyiben szükséges.

3. LÉPÉS: A ZYPADHERA feloldása

- Rázza az injekciós üveget erőteljesen addig, amíg a szuszpenzió egyenletesnek nem tűnik, és egyenletes színű és állagú nem lesz. A szuszpendált készítmény sárga és opálos. (C. ábra)



C. ábra: Erőteljesen rázza az injekciós üveget

Habképződés esetén hagyja az injekciós üveget állni, hogy a hab eloszolhasson. Ha a készítmény nem kerül azonnal felhasználásra, az ismételt feloldás erőteljes rázással érhető el.

A táblázat a ZYPADHERA por hosszú hatású szuszpenziós injekcióhoz készítmény feloldásához szükséges oldószermennyiséget ismerteti

ZYPADHERA hatáserősség (mg) injekciós-üvegenként	Szükséges oldószer mennyisége (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

Fontos megjegyezni, hogy az injekciós üvegben több oldószer van, mint amennyi az elkészítéshez szükséges.

BEADÁS

1. LÉPÉS: A ZYPADHERA beadása

Az alábbi táblázat tartalmazza a ZYPADHERA szuszpenzió beadandó, végső térfogatát.

Dózis (mg)	ZYPADHERA Injekciós üvegenkénti hatáserősség (mg)	Injektálendő végső térfogat (ml)
150	210	1,0
210	210	1,4
300	300	2,0
405	405	2,7

A szuszpenzió koncentrációja 150 mg/ml olanzapin.

BEADÁS

1. LÉPÉS: A ZYPADHERA beadása

- Helyezzen fel egy másik biztonsági tűt a fecskendőre. (Az 50 mm-es, vagy túlsúlyos betegnél a 38 mm-es.)
- Lassan szívja fel a szükséges mennyiséget. Némi felesleges készítmény az injekciós üvegben marad.
- Vegye le a tűt a fecskendőről.
- Az injekció beadása előtt helyezze fel a választott (38 mm-es vagy 50 mm-es) tűt. Amint felszívták a szuszpenziót az injekciós üvegből, azt azonnal be kell adni.
- A gluteális területen válassza ki és készítse elő az injekció beadásának helyét.

**KIZÁRÓLAG MÉLYEN, INTRAMUSZKULÁRISAN ADHATÓ.
NE ADJA BE VÉNÁSAN, VAGY SUBCUTAN.**

1. LÉPÉS: ZYPADHERA BEADÁSA

- A beszúrást követően néhány másodpercre szívja vissza a dugattyút, hogy meggyőződjön róla, nem jelenik meg vér a fecskendőben.
 - Amennyiben bármilyen kis mennyiségű vér megjelenik a fecskendőben, a fecskendőt és az oldatot meg kell semmisíteni és új gyógyszeradagot kell készíteni.
- Az injekció beadását állandó, folyamatos nyomással kell végezni.

NE MASSZÍROZZA AZ INJEKCIÓ HELYÉT.

- Helyezze fel a tűvédő eszközt.
- A klinikai gyakorlatnak megfelelő szabály szerint semmisítse meg a fecskendőt, tűt és a fel nem használt oldatot. Az injekciós üvegek egyszer használatosak.

Tűszúrások és sérült tűk

- A szennyezett tű fertőzést okozhat.
- A Needle-Pro tűvédő eszköz szándékos levétele szennyezett tűvel történő szúrást okozhat.
- Sérült vagy elgörbült tű a szövetek sérülését vagy véletlen szúrást okozhat.
- Sérült vagy elgörbült tű esetén tilos a tűt kiegyenesíteni, vagy a Needle-Pro eszközbe behelyezni.

Tűszúrások és sérült tűk

- A Needle-Pro eszköz az elgömbült tűt nem védi, így az szennyezett tű által történő sérüléshez vezethet.
- A tűvédő eszköz helytelen használata a tű elgömbüléséhez vezethet, és így az kiszúrhatja a tűvédő hüvelyt, ami szennyezett tűvel való sérülést okozhat.
- A tűhöz paraldehyd használata tilos.

Biztonsági információk a tűkről

Használati utasítás

- Húzza le a tasak zárófóliáját, és vegye ki az eszközt.
- Nyomással és az óramutató járása szerinti csavarással bizonyosodjon meg róla, hogy a tű szorosan illeszkedik a Needle-Pro® eszközhöz, majd húzza le egyenesen a tűvédő sapkát a tűről.
- Az injekció beadása után félkezes mozdulattal nyomja rá a tűre a tűvédő eszközt.
- A félkezes mozdulatot úgy végezze, hogy nyomja rá a védőeszközt egy sima felületre.
- AMINT MEGNYOMTA A VÉDŐESZKÖZT, AZ A TŰRE SZORUL.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a tű a biztonsági hüvelyben van.



Határozottan nyomja rá a védőeszközt a tűre.

- Csak akkor távolítsa el a Needle-Pro eszközt a tűvel a fecskendőről, ha ez az illető orvosi eljárás miatt szükséges.
- Úgy távolítsa el, hogy megfogja a tűvédő eszköz Luer tövét a hüvelyk- és mutatóujjával, miközben a szabad ujjait távol tartja az eszköz végétől, ahol a tű van.

További információk

A Zypadhera-val (olanzapin-pamoát) kapcsolatos további információt a hatályos alkalmazási előírásban, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) és az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) találhat

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az alábbi elérhetőségeken keresztül:

Nemzeti Népegészségügyi és
Gyógyszerészeti Központ
(NNGYK)

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form:

<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@nngyk.gov.hu

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

Telefon: +36 52 537 432

E-mail: pharmacovigilance@radaydrug.com

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nek vagy a jogosultnak)!

Felhívás mellékhatással nem járó, a gyógyszeralkalmazás során fellépő eseményekre (pl. gyógyszerelési hiba, helytelen alkalmazás, off-label gyógyszerhasználat, gyógyszerhasználat a terhesség alatt):

1. Amennyiben a gyógyszerelési hiba, helytelen alkalmazás, off-label gyógyszerhasználat mellékhatással járt, jelentse be az NNGYK vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja részére a fent megadott elérhetőségek valamelyikén.

2. Amennyiben a fentiek nem eredményeztek mellékhatást, valamint ha a Zypadhera alkalmazása alatt létrejövő terhesség, vagy felmerülő magzati Zypadhera-expozíció jut a tudomására, azt csak a forgalomba hozatali engedély jogosultjának kell jelenteni az alábbi elérhetőségeken:

Telefon: +36 52 537 432

E-mail: pharmacovigilance@radaydrug.com

Köszönjük megtisztelő figyelmét!