

ZYPADHERA

Olanzapina pamoato monoidrato
Polvere e solvente per sospensione
iniettabile a rilascio prolungato

Ricostituzione del farmaco Training per gli operatori sanitari



CHEPLA
PHARM

➤ **Obiettivi del training**

- Conoscere il materiale presente nel kit di preparazione
- Determinare il volume necessario alla ricostituzione del farmaco
- Conoscere le fasi per ricostituire il materiale
- Capire le fasi necessarie all'iniezione di ZYPADHERA

➤ **Procedura generale**

- Ricostituzione
 - Materiali
 - Determinazione del volume
 - Ricostituzione di ZYPADHERA
- Somministrazione
- Informazioni sulla sicurezza nell'uso di aghi

Ricostituzione

FASE 1: Preparazione del materiale

La confezione contiene:

- Flacone con polvere di ZYPADHERA iniettabile a rilascio prolungato
- Flacone con solvente per ZYPADHERA
- Siringa ipodermica, già dotata di ago di sicurezza da 19 gauge e 38 mm
- Un ago di sicurezza da 19 gauge e 38 mm
- Due aghi di sicurezza da 19 gauge e 50 mm.
Per l'iniezione a pazienti obesi, si raccomanda l'uso di un ago da 50mm



- Si raccomanda l'uso di guanti perché ZYPADHERA può irritare la cute.
- ZYPADHERA polvere per sospensione iniettabile deve essere ricostituito solo con il solvente per uso parenterale fornito nella confezione ed usando le tecniche standard di asepsi per la ricostituzione dei medicinali per uso parenterale.

Ricostituzione

FASE 2: Determinazione del volume di solvente per la ricostituzione

Nella tabella sono indicati i quantitativi di solvente necessario a ricostituire la sospensione iniettabile a rilascio prolungato con la polvere di ZYPADHERA.

ZYPADHERA Dose del flaconcino (mg)	Volume del solvente da aggiungere (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

E' importante ricordare che nel flaconcino vi è una quantità di solvente per la ricostituzione maggiore del necessario.

Ricostituzione

FASE 3: Ricostituzione di ZYPADHERA

- Disperdere la polvere picchiando leggermente sul flaconcino.
- Aprire la confezione della siringa ed ago ipodermico dotata di proteggi-ago.
- Aspirare con la siringa il volume di solvente preparato nella fase 2.
- Iniettare il solvente nel flaconcino contenente la polvere.
- Aspirare l'aria per livellare la pressione nel flaconcino.
- Rimuovere l'ago, tenendo il flaconcino dritto per evitare perdite di solvente.
- Applicare il dispositivo con l'ago di sicurezza.
- Picchiare il flaconcino energicamente e ripetutamente su una superficie dura, protetta per attutire l'impatto, fino a quando la polvere non è più visibile. (Figura A)

Figura A: picchiare energicamente per miscelare il contenuto



Ricostituzione

FASE 3: Ricostituzione di ZYPADHERA

- Controllare visivamente che nel flaconcino non siano presenti grumi. La polvere non passata in sospensione si presenta in grumi secchi di colore giallo, aderenti al fondo del flaconcino. Se i grumi permangono, picchiettare ulteriormente. (Figura B)



**Polvere non passata in sospensione:
sono visibili dei grumi**



Polvere sospesa: assenza di grumi

Figura B: Controllare che la polvere sia passata in sospensione e, se necessario, picchiettare ulteriormente sul flaconcino.

Ricostituzione

FASE 3: Ricostituzione di ZYPADHERA

- Agitare energicamente il flaconcino fino a quando la sospensione non appare uniforme ed è omogenea per quanto riguarda colore e consistenza. Il prodotto sospeso apparirà di colore giallo e opaco. (Figura C)



Figura C: agitare energicamente il flaconcino

Se si forma della schiuma, posare il flaconcino per consentire alla schiuma di dissolversi. Se il prodotto non viene usato subito, deve essere agitato energicamente per farlo tornare in sospensione.

Somministrazione

FASE 1: Iniezione di ZYPADHERA

Nella tabella è riportato il volume finale di sospensione da iniettare.

Dose (mg)	ZYPADHERA dose del flaconcino (mg)	Volume finale da iniettare (ml)
150	210	1,0
210	210	1,4
300	300	2,0
405	405	2,7

La concentrazione della sospensione di olanzapina è 150 mg/ml.

Somministrazione

FASE 1: Iniezione di ZYPADHERA

- Determinare quale ago verrà utilizzato per l'iniezione al paziente. Per l'iniezione di pazienti obesi è raccomandato l'ago da 50 mm.
 - Se si utilizza per l'iniezione l'ago da 50 mm, applicare l'ago di 38 mm alla siringa per aspirare il volume di sospensione richiesto
 - Se si utilizza per l'iniezione l'ago da 38 mm, applicare l'ago di 50 mm alla siringa per aspirare il volume di sospensione richiesto
- Aspirare lentamente il quantitativo necessario. Un po' del prodotto in eccesso rimarrà nel flaconcino.
- Applicare il dispositivo di sicurezza e rimuovere l'ago dalla siringa.
- Applicare il prescelto ago da 50 mm o 38 mm con dispositivo di sicurezza prima dell'iniezione. Una volta prelevata la sospensione dal flaconcino, iniettare immediatamente.
- Scegliere e preparare per l'iniezione una zona della cute in regione glutea.

IL FARMACO DEVE ESSERE SOMMINISTRATO UNICAMENTE PER VIA INTRAMUSCOLARE PROFONDA (NEL GLUTEO).

NON SOMMINISTRARE PER VIA ENDOVENOSA O SOTTOCUTANEA.

Somministrazione

FASE 1: Iniezione di ZYPADHERA

- Dopo l'inserimento dell'ago nel muscolo, aspirare per alcuni secondi per accertare che non sia presente sangue nella siringa.
 - Se con la siringa viene aspirato del sangue, gettare via siringa e dose di farmaco e ricominciare le procedure di ricostituzione e somministrazione.
- L'iniezione deve essere effettuata con una pressione costante e continua.

NON MASSAGGIARE LA SEDE DI INIEZIONE.

- Applicare il dispositivo con l'ago di sicurezza.
- Gettare via i flaconcini, la siringa, gli aghi utilizzati e quelli eventualmente non utilizzati e qualsiasi altra parte del solvente non utilizzata in accordo alle appropriate procedure cliniche. Il flaconcino è monouso.

Punture da ago e aghi danneggiati

- Una puntura di ago contaminato può veicolare un'infezione.
- Cercando di sbloccare intenzionalmente il dispositivo di sicurezza ipodermico, è possibile pungersi con un ago contaminato.
- Con aghi piegati o danneggiati si possono provocare lesioni ai tessuti o punture accidentali.
- Non cercare di raddrizzare aghi piegati o danneggiati, né di applicarli al dispositivo di sicurezza ipodermico.

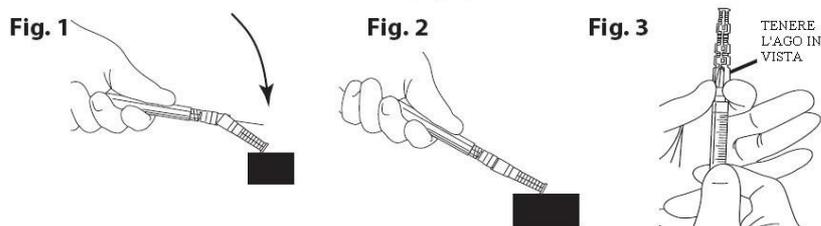
Punture da ago e aghi danneggiati

- Il dispositivo di sicurezza ipodermico può non contenere correttamente un ago piegato e/o l'ago potrebbe perforare il dispositivo di protezione dell'ago, provocando una puntura da ago contaminato.
- Maneggiando senza accortezza il dispositivo di protezione dell'ago, quest'ultimo potrebbe piegarsi e fuoriuscire dal contenitore di protezione, provocando una puntura da ago contaminato.
- Non usare l'ago con paraldeide.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER L'USO DI AGHI

Istruzioni per l'uso

- Aprire l'astuccio del blister e rimuovere il dispositivo.
- Assicurarsi che l'ago sia collocato bene nel dispositivo di sicurezza ipodermico, facendo una leggera pressione e ruotando in senso orario. Quindi rimuovere il cappuccio dall'ago.
- Una volta effettuate queste manovre, spingere l'ago nella guaina usando una mano sola.
- Ancora con una mano sola, fare una LEGGERA pressione sulla guaina premendola contro una superficie piana.
- **PREMENDO LA GUAINA, L'AGO VIENE FISSATO ALLA STESSA.**
- Controllare visivamente che l'ago sia ben fissato nell'involucro di protezione.



Fissare l'ago alla guaina con movimento deciso.

- Rimuovere dalla siringa il dispositivo di sicurezza ipodermico dotato di ago soltanto se richiesto da specifiche procedure mediche.
- Rimuovere il connettore Luer del dispositivo di protezione dell'ago tirandolo con il pollice e l'indice e mantenendo le dita libere lontane dall'estremità del dispositivo contenente la punta dell'ago.