



ZYPADHERA

*olanzapino milteliai ir tirpiklis
pailginto atpalaidavimo injekcinei
suspensijai*

**PARUOŠIMO MOKOMOJI MEDŽIAGA
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS**

Paruošimo mokymai sveikatos specialistams

➤ **Mokymo tikslai**

- Sužinoti, kokios medžiagos yra rinkinyje
- Nustatyti, koks tirpiklio kiekis reikalingas praskiedimui
- Išmokti medžiagos paruošimo eigą
- Suprasti reikalavimus, kaip teisingai injekuoti ZYPADHERA

➤ **Bendras procesas**

- Paruošimas
 - Medžiagos
 - Tirpiklio kiekio nustatymas
 - ZYPADHERA suspensijos paruošimas
- Vartojimas
- Saugumo informacija apie adatų naudojimą

Paruošimas

1 VEIKSMAS: priemonių paruošimas

Pakuotėje yra:

- Buteliukas su ZYPADHERA milteliais, iš kurių gaminama prailginto veikimo suspensija injekcijai.
- Buteliukas su tirpikliu ZYPADHERA'į.
- Vienas hipoderminis švirkštas ir saugi adata (hipoderminis įtaisas).
- Viena 19 dydžio 38 mm hipoderminė saugi adata.
- Viena Dvi 19 dydžio 50 mm hipoderminės saugios **adataos** (nutukusiems pacientams rekomenduojama naudoti 19 dydžio 50 mm adatos).



- **Rekomenduojama mūvėti pirštines, nes ZYPADHERA gali dirginti odą.**
- Ruošiant prailginto atpalaidavimo injekcinę suspensiją iš ZYPADHERA miltelių, reikia naudoti tik tą tirpiklį, kuris yra originalioje pakuotėje, laikantis parenterinių vaistinių preparatų ruošimo aseptikos reikalavimų.

Paruošimas

2 VEIKSMAS: tirpiklio kiekio nustatymas

Šioje lentelėje nurodytas tirpiklio kiekis, kurio reikia paruošti pailginto atpalaidavimo injekcinę suspensiją iš ZYPADHERA miltelių .

ZYPADHERA buteliukas stiprumas(mg)	Tirpiklio kiekis (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

Svarbu atkreipti dėmesį, kad buteliuke yra daugiau tirpiklio, nei reikalinga paruošimui .

Paruošimas

3 VEIKSMAS: ZYPADHERA suspensijos paruošimas

- Lengvai tapšnodami buteliuką, išpurenkite miltelius.
- **Atidarykite hipoderminio švirkšto ir adatos su adatą apsaugančiu įtaisu pakuotę.**
- Į švirkštą įtraukite numatytą tirpiklio kiekį (2 veiksmas).
- Tirpiklį sušvirkškite į miltelių buteliuką.
- Ištraukite orą, kad išlygintumėte spaudimą buteliuke.
- Ištraukite adatą buteliuką laikydami statmenai, kad išvengtumėte tirpiklio išsiliejimo.
- Naudokite adatą apsaugantį įtaisą.
- Buteliuką keletą kartų stipriai stuktelėkite į kietą paviršių, kol visiškai nesimatys miltelių. Paviršių nuo smūgio apsaugokite paklotu (žr. paveikslą A).

Paveikslas A:
Stipriai stuksenkite, kad
susimaišytų



3 VEIKSMAS: ZYPADHERA suspensijos paruošimas

- Apžiūrėkite, ar buteliuke nėra gniužuliukų. Nesuspenduoti milteliai atrodo kaip geltoni sausi gniužuliukai, prilipę prie buteliuko sienelės. Jeigu yra gniužuliukų, gali prireikti papildomai pastuksenti buteliuką (žr. paveikslą B).



Neištirpęs: matosi gniužulėliai



Ištirpęs: nėra gniužulėlių

Paveikslas B: Apžiūrėkite, ar milteliai suspenduoti. Jeigu reikia, buteliuką pastuksenkite pakartotinai.

Paruošimas

3 VEIKSMAS: ZYPADHERA suspensijos paruošimas

- Buteliuką stipriai pakratykite, kol suspensija taps vienalyte, vienodos spalvos ir konsistencijos. Suspenduotas preparatas turi būti nepermatomos geltonos spalvos (žr. Paveikslą C).



**Paveikslas C: buteliuką stipriai
pakratykite**

Jeigu susiformuoja putų, pastatykite buteliuką ir laikykite pastatytą, kol putos išnyks. Jeigu vaistinis preparatas iš karto nevartojamas, buteliuką reikia stipriai pakratyti, kad vėl suspenduotųsi.

1 VEIKSMAS: ZYPADHERA injekcija

Šioje lentelėje nurodytas galutinis ZYPADHERA suspensijos kiekis, kurį reikia sušvirkšti.

Dozė (mg)	ZYPADHERA stiprumas buteliuke (mg)	Galutinis suspensijos kiekis, kurį reikia sušvirkšti (ml)
150	210	1,0
210	210	1,4
300	300	2,0
405	405	2,7

Suspensijos koncentracija yra 150 mg/ml olanzapino.

1 VEIKSMAS: ZYPADHERA injekcija

- Pasirinkite, kurią adatą naudosite, švirkšdami vaistinį preparatą pacientui. Nutukusiems pacientams rekomenduojama vaistinį preparatą švirkšti, naudojant 50 mm adatą.
 - Jeigu švirkščiant vaistinį preparatą naudosite 50 mm adatą, reikiamą suspensijos kiekį iš buteliuko ištraukite 38 mm saugia adata.
 - Jeigu švirkščiant vaistinį preparatą naudosite 38 mm adatą, reikiamą suspensijos kiekį iš buteliuko ištraukite 50 mm saugia adata.
- Lėtai ištraukite reikiamą suspensijos kiekį. Buteliuke liks šiek tiek vaistinio preparato likučių.
- Adatą įspauskite į apsauginį įtaisą ir nuimkite nuo švirkšto.
- **Prieš švirkščiant vaistinį preparatą, ant švirkšto uždėkite pasirinktą 50 mm ar 38 mm saugią adatą. Iš buteliuko ištrauktą suspensiją reikia nedelsiant sušvirkšti.**
- Pasirinkite ir paruoškite vietą injekcijai sėdmens srityje.

SKIRTAS TIK GILIOMS INJEKCIJOMS Į SĖDMENS RAUMENIS.

NEGALIMA ŠVIRKŠTI Į VENAŲ ARBA PO ODA.

1 VEIKSMAS: ZYPADHERA injekcija

- Įdūrus adatą, keletą sekundžių patraukite švirkšto stūmoklį į save, ir įsitikinkite, kad nepasirodo kraujas.
 - Jeigu į švirkštą patenka kraujas, švirkštą su vaistinio preparato doze reikia išmesti. Praskieskite naują vaistinio preparato dozę ir pradėkite vartojimo procedūrą iš naujo.
- Vaistinį preparatą sušvirkšti reikia stipriai tolygiai spaudžiant stūmoklį.

INJEKCIJOS VIETOS NEGALIMA MASAŽUOTI.

- Adatą įspauskite į apsauginį įtaisą.
- Išmeskite buteliukus, švirkštą, panaudotas adatas, papildomą adatą ir nepanaudotą tirpiklį, laikydamiesi atitinkamos klinikinės procedūros. Buteliuko turinį galima vartoti tik vieną kartą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant pakuotės lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>;
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu 8 800 73 568.

Įsidūrimas su adata ir pažeistos adatos

- Įdūrimas su užkrėsta adata gali būti infekcinio susirgimo priežastis.
- Tyčinis **hipoderminio įtaiso** pažeidimas gali sąlygoti įdūrimą su užkrėsta adata.
- Sulinkusios ar pažeistos adatos gali pažeisti audinius ar sąlygoti atsitiktinį įsidūrimą adata.
- Jei adata sulinkusi ar pažeista, jos negalima tiesinti ar jungti su **hipoderminiu** įtaisu.

Īsidūrimas su adata ir pažeistos adatos

- **hipoderminiame** įtaise negali būti sulenktos adatos, nes tokia adata gali pradurti adatos apsauginį įtaisą, kas gali sąlygoti įdūrimą su užkrėsta adata.
- Sulenkus adatos apsauginį įtaisą, adata gali pažeisti apsauginį dėklą, kas gali sąlygoti įsidūrimą su užkrėsta adata.
- Nenaudoti adatos su paraldehidu.

Saugumo informacija apie adatas

Naudojimo instrukcijos

- Atidarykite **hipoderminio** švirkšto ir adatos su adatą apsaugančiu įtaisu pakuotę.
- Spausdami ir sukdami pagal laikrodžio rodyklę, įsitikinkite, kad adata tvirtai įtaisyta į Needle-Pro įtaisą, tada tiesiai nuo adatos nuimkite adatos dangtelį. Nesilaikant šių instrukcijų, galima susižaloti adata.
- Užbaigus procedūrą, adatą viena ranka įspauskite į dėklą.
- Viena ranka **ATSARGIAI** spauskite dėklą į lygų paviršių.
- **SPAUDŽIANT DĖKLĄ, ADATA TVIRTAI ĮSPAUDŽIAMA Į DĖKLĄ** (1 ir 2 paveikslai).
- Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad visa adata padengta apsauginiu dėklu.



Stipriai įspauskite adatą į dėklą.

- Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad visa adata padengta apsauginiu dėklu. (3 paveikslas). Jeigu reikia, laikantis atitinkamos medicininės procedūros, adatą nuo švirkšto galima nuimti tik įspausdą į **hipoderminį** įtaisą.
- Luer švirkštą reikia atjungti nuo apsauginio adatos įtaiso suėmus nykščiu ir smiliumi, o laisvus pirštus laikant ant įtaiso, kuriame yra adata, galo.