



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament ZYPADHERA® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament ZYPADHERA®. (RMA version 10/2024)

ZypAdhera®

Poudre d'olanzapine et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Programme éducationnel pour la Reconstitution et l'Administration

Traitement de maintien chez les patients adultes schizophrènes suffisamment stabilisés par olanzapine orale lors de la phase initiale du traitement.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire et/ou de délivrer ZypAdhera®. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé »

Information destinée aux professionnels de santé et aux infirmiers



Reconstitution

ÉTAPE 1 : Préparation du matériel [1]

- **Le conditionnement contient :**
 - 1 flacon de ZypAdhera® poudre pour suspension injectable à libération prolongée
 - 1 flacon de solvant pour ZypAdhera®
 - 1 seringue hypodermique incluant une aiguille sécurisée 19 gauges, 38 mm
 - 1 aiguille hypodermique sécurisée (19 gauges, 38 mm)
 - 2 aiguilles sécurisées (19 gauges, 50 mm)
(recommandée pour les patients obèses)
- **Il est recommandé d'utiliser des gants car ZypAdhera® peut irriter la peau.**
- **Reconstituer ZypAdhera® poudre pour suspension injectable à libération prolongée uniquement avec le solvant fourni** dans le conditionnement en utilisant les techniques d'asepsie standards pour la reconstitution des produits à usage parentéral.

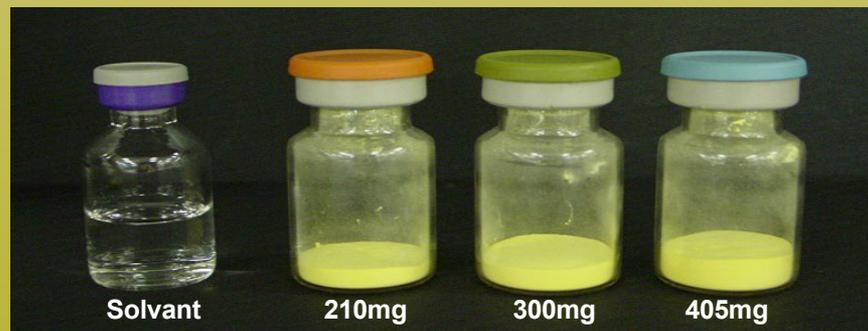


Reconstitution

ÉTAPE 2 : Détermination du volume de solvant pour la reconstitution [1]

- Ce tableau indique les quantités nécessaires de solvant pour reconstituer ZypAdhera® poudre pour suspension injectable à libération prolongée.
 - Concentration de la suspension de 150 mg/ml d'olanzapine
 - *Il est important de noter qu'il y a plus de solvant dans le flacon que nécessaire pour la reconstitution*

Dosage du flacon de ZypAdhera® (mg)	Volume de solvant à ajouter (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3



Reconstitution

ÉTAPE 3 : Reconstitution de ZypAdhera® [1]

- Tapoter légèrement le flacon pour « aérer » la poudre.
- Ouvrir la seringue Hypodermique pré-emballée et l'aiguille avec le dispositif de protection de l'aiguille.
- Prélever dans la seringue le volume de solvant pré-déterminé (Etape 2).
- Injecter ce volume de solvant dans le flacon de poudre.
- Enlever l'air pour équilibrer la pression dans le flacon.
- Retirer l'aiguille, en tenant le flacon vers le haut pour éviter toute perte de solvant.
- Fixer le dispositif de sécurité de l'aiguille (se référer aux instructions d'utilisation de l'aiguille sécurisée hypodermique).
- Taper le flacon de façon ferme et répétée sur une surface dure jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de poudre visible. Protéger la surface pour atténuer les impacts (voir figure A)

Figure A : Taper le flacon fermement pour mélanger



[1] Résumé des Caractéristiques du Produit ZypAdhera®

Reconstitution

ÉTAPE 3 : Reconstitution de ZypAdhera® [1]

- Vérifier visuellement le flacon pour rechercher des grumeaux. La poudre qui n'est pas en suspension apparaît jaune, les grumeaux secs accrochent au flacon. Il peut être nécessaire de taper à nouveau le flacon si des grumeaux persistent (voir figure B).



Pas de suspension: grumeaux visibles



Suspension: pas de grumeaux

Figure B : Vérifier si de la poudre n'est pas en suspension et taper à nouveau si nécessaire .

Reconstitution

ÉTAPE 3 : Reconstitution de ZypAdhera® [1]

- Secouer vigoureusement le flacon jusqu'à ce que la suspension apparaisse homogène et conforme au niveau de la couleur et de la texture. Le produit en suspension devient jaune et opaque (voir Figure C).

Figure C : Secouer vigoureusement le flacon



Si de la mousse apparaît, laisser reposer le flacon pour qu'elle disparaisse. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, il devra être secoué vigoureusement pour être remis en suspension. Après reconstitution, ZypAdhera® reste stable jusqu'à 24 h dans le flacon (à une température ne dépassant pas 20-25°C).

Administration

ÉTAPE 4 : Injection de ZypAdhera® [1]

- Choisir quelle aiguille doit être utilisée pour administrer l'injection au patient. L'aiguille de 50 mm est recommandée pour les patients obèses :
 - Si l'aiguille de 38 mm doit être utilisée pour l'injection, fixer l'aiguille sécurisée de 50 mm à la seringue pour prélever le volume de suspension nécessaire.
 - Si l'aiguille de 50 mm doit être utilisée pour l'injection, fixer l'aiguille sécurisée de 38 mm à la seringue pour prélever le volume de suspension nécessaire.
- Prélever lentement le volume désiré. Un excédent de produit restera dans le flacon.
- Fixer le dispositif de sécurité de l'aiguille et retirer l'aiguille de la seringue.
- Fixer l'aiguille sécurisée choisie de 50 mm ou 38 mm sur la seringue avant l'injection. Une fois que la suspension a été aspirée du flacon, elle doit être injectée immédiatement.

Administration

ÉTAPE 4: Injection de ZypAdhera® [1]

- Ce tableau indique les volumes finaux de suspension de ZypAdhera® à injecter

Dose (mg)	Dosage du flacon de ZypAdhera® (mg)	Volume final à injecter (ml)
150	210	1,0
210	210	1,4
300	300	2,0
405	405	2,7

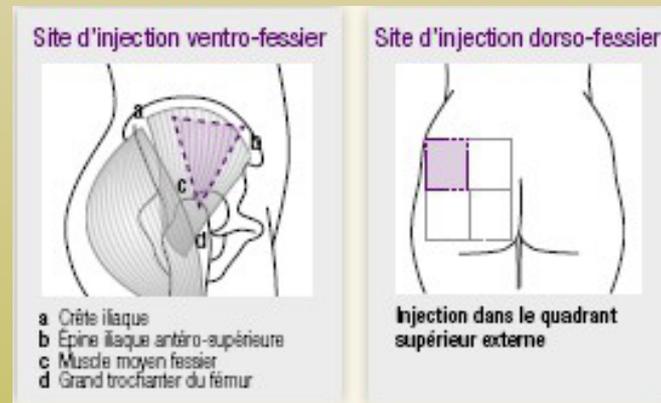
Administration

ÉTAPE 4 : Injection de ZypAdhera® [1]

- Choisir et préparer un site d'injection dans le muscle fessier (glutéal).

**UNIQUEMENT POUR INJECTION
INTRAMUSCULAIRE PROFONDE DANS LE
MUSCLE FESSIER (GLUTEAL).**

**NE PAS INJECTER EN INTRAVEINEUSE OU
EN SOUS-CUTANE .**



- Après insertion de l'aiguille, aspirer quelques secondes pour s'assurer qu'il n'y a pas de sang.
 - Si du sang est prélevé dans la seringue, jeter la seringue et la dose préparée et recommencer la procédure de reconstitution et d'administration.
 - L'injection doit être réalisée avec une pression constante et continue.

NE PAS MASSER LE SITE D'INJECTION.

Administration

ÉTAPE 4 : Injection de ZypAdhera® [1]

- Fixer le dispositif de sécurité de l'aiguille
- Jeter les flacons, la seringue, les aiguilles utilisées, l'aiguille qui reste et tout solvant inutilisé conformément aux procédures appropriées.
- Le flacon est à usage unique.

Consignes de sécurité relatives aux aiguilles

Piqûres accidentelles et aiguilles endommagées

- Une aiguille contaminée peut causer une maladie infectieuse.
- Un retrait intentionnel du dispositif de sécurité hypodermique peut avoir comme conséquence une aiguille contaminée.
- Des aiguilles pliées ou abîmées peuvent induire une blessure des tissus ou causer une piqûre accidentelle.
- Si une aiguille est pliée ou abîmée, aucune tentative ne sera faite pour redresser l'aiguille ou pour ajuster le dispositif de sécurité hypodermique sécurisé.

Consignes de sécurité relatives aux aiguilles

Piqûres accidentelles et aiguilles endommagées

- **Le dispositif de sécurité hypodermique ne peut en aucun cas contenir d'aiguille pliée, l'aiguille pourrait transpercer le dispositif de protection, pouvant ainsi induire une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée.**
- **Une mauvaise manipulation du dispositif de protection de l'aiguille peut faire plier l'aiguille, avec le risque qu'elle transperce sa gaine de protection, pouvant ainsi induire une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée.**
- **Ne pas utiliser d'aiguille avec du paraldéhyde.**

Consignes de sécurité relatives aux aiguilles

Procédure de rengainage

- Une fois que la procédure est terminée, appuyez sur l'aiguille pour l'insérer dans la gaine à l'aide d'une seule main.
- Procédez d'une seule mail en appuyant DÉLICATEMENT la gaine de protection sur une surface plate.
- **QUAND VOUS APPUYEZ SUR LA GAINE, L'AIGUILLE SE S'ENGAGE FERMEMENT DANS LA GAINE.**



Appuyez fermement sur l'aiguille pour l'engager dans sa gaine.

Consignes de sécurité relatives aux aiguilles

Procédure pour retirer le dispositif de sécurité hypodermique

- Ouvrez le blister et sortez-en le dispositif.
- Veillez à ce que l'aiguille soit fermement fixée au dispositif de sécurité hypodermique en la poussant ou en la tournant dans le sens des aiguille d'une montre puis retirer le capuchon de l'aiguille.
- Regardez et assurez-vous que l'aiguille est bien engagée dans sa gaine de protection.
- Ne retirez le dispositif de sécurité hypodermique et son aiguille de la seringue que si une procédure médicale spécifique l'exige.
- Retirez l'embout Luer du dispositif de protection de l'aiguille à l'aide du pouce et de l'index, en veillant à garder les trois autres doigts bien à distance de l'extrémité du dispositif contenant la pointe de l'aiguille.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de ZypAdhera® à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de ZypAdhera® peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Eurocept bv. par tél. au +31355283957 ou par e-mail à drugsafety@euroceptpharm.com.



**CHEPLA
PHARM**

CHEPLAPHARM Registration GmbH

Weiler Straße 5e

79540 Lörrach

Allemagne