



ZYPADHERA

Olanzapina en polvo y
disolvente para suspensión
inyectable de liberación
prolongada

Instrucciones para la reconstitución y administración dirigido a Profesionales Sanitarios

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre-2024

CONTENIDO

➤ **Reconstitución de Zypadhera (olanzapina)**

1. Preparación de los materiales para la reconstitución
2. Determinación del volumen de disolvente necesario para la reconstitución
3. Reconstitución del medicamento

➤ **Administración de Zypadhera (olanzapina)**

Técnica de inyección del medicamento

➤ **Información de seguridad sobre las agujas**

➤ **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Reconstitución

PASO 1: Preparar los materiales

El envase incluye:

- Vial de ZYPADHERA polvo para la suspensión inyectable de acción prolongada
- Vial de disolvente para ZYPADHERA
- Una jeringa hipodérmica con una aguja de seguridad pre adjunta del calibre 19, de 38 mm (dispositivo hipodérmico)
- Una aguja de seguridad del calibre 19, de 38 mm
- Dos agujas de seguridad del calibre 19, de 50 mm (Para los pacientes obesos, se recomiendan para la inyección agujas del calibre 19, de 50 mm)



- **Se recomienda usar guantes ya que ZYPADHERA puede irritar la piel.**
- Reconstituir el polvo de ZYPADHERA para la suspensión inyectable de acción prolongada sólo con el disolvente que se proporciona en el paquete usando técnicas asépticas estándar de reconstitución de productos parenterales.

Reconstitución

PASO 2: Establecer el volumen de disolvente para la reconstitución

Esta tabla proporciona la cantidad de disolvente requerido para reconstituir ZYPADHERA polvo para la suspensión inyectable de acción prolongada.

Concentración del vial de ZYPADHERA (mg)	Volumen de disolvente a añadir (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

Es importante observar que hay más disolvente en el vial que el necesario para la reconstitución.

Reconstitución

PASO 3: Reconstituir ZYPADHERA

- Despegar el polvo golpeando ligeramente el vial.
- Abrir la jeringa hipodérmica y la aguja pre empaquetada con el dispositivo de protección para agujas.
- Retirar el volumen de disolvente pre determinado (Paso 2) dentro de la jeringa.
- Inyectar el volumen de disolvente en el vial de polvo.
- Extraer aire para igualar la presión en el vial.
- Quitar la aguja, y sujetar el vial verticalmente para evitar cualquier pérdida de disolvente.
- Poner el dispositivo de seguridad para agujas.
- Golpear el vial firmemente y de manera repetida sobre una superficie dura hasta que no haya polvo visible. Proteger la superficie para amortiguar el impacto (Ver Figura A)

Figura A:
golpear firmemente para mezclar



Reconstitución

PASO 3: Reconstituir ZYPADHERA

- Comprobar el vial visualmente para identificar apelmazamiento del polvo. El polvo que no está en suspensión tiene un aspecto de terrones secos de color amarillo pálido adheridos al vial. Puede ser necesario seguir golpeando si permanecen terrones. (Ver Figura B)



Sin suspender: grumos visibles



Suspendido: sin grumos

Figura B: verificar si hay polvo sin suspender y seguir golpeando si es necesario.

Reconstitución

PASO 3: Reconstituir ZYPADHERA

- Agitar el vial energicamente hasta que la suspensión tenga un aspecto uniforme con color y texturas homogéneos. El producto suspendido aparecerá amarillo y opaco. (Ver Figura C)



Figura C: agita energicamente el vial

Si se forma espuma, deje reposar el vial para que se disipe la espuma. Si no se utiliza el producto de forma inmediata, debe agitarse de forma vigorosa para conseguir la resuspensión.

Administración

PASO 1: Inyectar ZYPADHERA

Esta tabla confirma el volumen final de suspensión de ZYPADHERA a inyectar.

Dosis (mg)	Concentración del vial de ZYPADHERA (mg)	Volumen final a inyectar (ml)
150	210	1,0
210	210	1,4
300	300	2,0
405	405	2,7

La concentración de la suspensión es de 150 mg/ml de olanzapina.

Administración

PASO 1: Inyectar ZYPADHERA

- Determinar qué aguja se va a emplear para administrar al paciente la inyección. Para los pacientes obesos, se recomienda para la inyección la aguja de 50 mm.
 - Si se emplea la aguja de 50 mm para la inyección, ponga la aguja de seguridad de 38 mm a la jeringa para retirar el volumen de suspensión requerido.
 - Si se emplea la aguja de 38 mm para la inyección, ponga la aguja de seguridad de 50 mm a la jeringa para retirar el volumen de suspensión requerido.
- Retirar lentamente la cantidad deseada. Quedará algo de producto en el vial.
- Poner el dispositivo de seguridad para agujas y retirar la aguja de la jeringa.
- Poner la aguja de seguridad seleccionada de 50 mm o 38 mm a la jeringa antes de la inyección. Una vez extraída la suspensión del vial, debe inyectarse de forma inmediata.
- Seleccionar y preparar el lugar de la inyección en la zona glútea.

**SOLO PARA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR PROFUNDA EN EL GLÚTEO.
NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVENOSA O SUBCUTÁNEA.**

- Tras la inserción de la aguja, aspirar durante varios segundos para asegurar que no hay sangre.
 - Si se extrae algo de sangre con la jeringa, ésta se debe desechar junto con la dosis y se debe comenzar con el proceso de reconstitución y administración de nuevo.
- La inyección se debe realizar con una presión fija y constante
NO MASAJEAR EL LUGAR DE LA INYECCIÓN.
- Poner el dispositivo de seguridad para agujas.
- Descartar los viales, jeringas, agujas usadas, aguja adicional y el disolvente sobrante de acuerdo con los procedimientos clínicos adecuados. El vial es de un solo uso.

Pinchazos con las Agujas y Agujas Dañadas

- Un pinchazo con una aguja contaminada puede causar una enfermedad infecciosa.
- Desinsertar intencionadamente el dispositivo de seguridad hipodérmico puede dar como resultado un pinchazo con una aguja contaminada.
- Las agujas dobladas o dañadas pueden romper o dañar el tejido o provocar un pinchazo accidental.
- Si la aguja está doblada o dañada no se debe intentar rectificar o insertar en el dispositivo de seguridad hipodérmico.

Pinchazos con las Agujas y Agujas Dañadas

- El dispositivo hipodérmico de seguridad puede no proteger adecuadamente una aguja curvada y/o la aguja en estas condiciones puede perforar el dispositivo de protección para agujas, dando como resultado un pinchazo con una aguja contaminada.
- La incorrecta manipulación de la protección de la aguja puede dar como resultado que la aguja se curve, de tal manera que perfore la protección dando como resultado un pinchazo con una aguja contaminada.
- No utilice la aguja con paraldehído.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LAS AGUJAS

Instrucciones de Uso

- Abrir la bolsa de plástico y sacar el dispositivo.
- Asegurarse de que la aguja se encuentra firmemente sobre el dispositivo de seguridad hipodérmico empujándolo y girándolo en el sentido de las agujas del reloj, a continuación retire directamente la capucha de la aguja.
- Una vez realizado, colocar la aguja en su funda utilizando una técnica con una sola mano.
- Realizar esta maniobra con una mano haciendo una presión SUAVE de la funda contra una superficie plana.
- AL PRESIONAR SOBRE LA FUNDA, LA AGUJA SE CONECTA A ELLA FIRMEMENTE
- Confirmar visualmente que la aguja está completamente conectada a su funda protectora



Presionar la aguja sobre la funda firmemente.

- Retirar el dispositivo de seguridad hipodérmico con la aguja sujeta a la jeringa, cuando sea requerido, mediante un procedimiento médico específico.
- Retirarlo sujetando el conector tipo Luer del dispositivo de protección de la aguja con ayuda de los dedos pulgar e índice, y dejando los otros tres dedos restantes alejados del dispositivo donde se encuentra la punta de la aguja.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>