

ΓΙΑ ΕΝ ΤΩ ΒΑΘΕΙ ΕΝΔΟΜΥΪΚΗ ΕΝΕΣΗ ΣΤΟΝ ΓΛΟΥΤΙΑΙΟ ΜΥ ΜΟΝΟ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΙΕΤΑΙ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΩΣ Ή ΥΠΟΔΟΡΙΩΣ.

Το ZYPADHERA ενδείκνυται ΜΟΝΟ για τη θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με σχιζοφρένεια που σταθεροποιήθηκαν επαρκώς κατά τη διάρκεια της οξείας θεραπείας με από του στόματος ολανζαπίνη.

ΒΗΜΑ 1

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ



Εικόνα 1: Περιεχόμενα της συσκευασίας ευχερούς χορήγησης

Η συσκευασία ευχερούς χορήγησης περιλαμβάνει:
(βλ. Εικόνα 1)

- Φιαλίδιο σκόνης ZyrAdhera για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης
- Φιαλίδιο διαλύτη του ZyrAdhera
- Μία υποδερμική σύριγγα 3 ml με βελόνη ασφαλείας (19-gauge, 38 mm), μία υποδερμική βελόνα ασφαλείας 19-gauge, 38mm
- Δύο βελόνες ασφαλείας (19-gauge, 38 mm). (Για τους παχύσαρκους ασθενείς συνιστάται να χρησιμοποιούνται βελόνες 19-gauge, 50 mm, οι οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται στη συσκευασία)

Συνιστάται η χρήση γαντιών κατά την ανασύσταση, αφού το ZyrAdhera ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Πραγματοποιήστε **ανασύσταση της σκόνης ZyrAdhera για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης μόνο με τον διαλύτη που παρέχεται στη συσκευασία**, με τη χρήση των συνήθων τεχνικών ασηψίας για την ανασύστασης παρεντερικών προϊόντων.

ΒΗΜΑ 2

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΟΓΚΟΥ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ

Δόση	Δόση Φιαλιδίου ZyrAdhera (mg)	Όγκος διαλύτη που πρέπει να προστεθεί (ml)
210 mg	210 mg	1,3 mL
300 mg	300 mg	1,8 mL
405 mg	405 mg	2,3 mL

Ο πίνακας αυτός παρέχει την ποσότητα του διαλύτη που απαιτείται για την ανασύσταση της σκόνης ZyrAdhera για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι το φιαλίδιο περιέχει μεγαλύτερη ποσότητα διαλύτη από εκείνη που απαιτείται για την ανασύσταση.

ΒΗΜΑ 3

ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ZYPADHERA



Εικόνα 2: Χτυπήστε σταθερά για να αναμίξετε.

Μη αραιωμένο: ορατές συμπαγείς μάζες Αραιωμένο: καμία συμπαγής μάζα



Εικόνα 3: Ελέγξτε για την ύπαρξη συμπαγών μαζών και επαναλάβετε το χτύπημα εάν απαιτείται.



Εικόνα 4: Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο.

- Συγκεντρώστε τη σκόνη στην βάση του φιαλιδίου, χτυπώντας ελαφρά το φιαλίδιο.
- Ανοίξτε την προσυσκευασμένη σύριγγα με την προσαρτημένη βελόνη.
- Αναρροφήστε τον προκαθορισμένο όγκο διαλύτη (Βήμα 2) στη σύριγγα.
- Εγχύστε τον όγκο του διαλύτη στο φιαλίδιο της σκόνης.
- Αναρροφήστε αέρα προκειμένου να εξισορροπήσετε την πίεση στο φιαλίδιο.
- Αφαιρέστε τη βελόνη, κρατώντας το φιαλίδιο σε όρθια θέση για να αποφευχθεί οποιαδήποτε απώλεια διαλύτη.
- Ενεργοποιήστε το σύστημα ασφαλείας της βελόνης (ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της βελόνης ασφαλείας)
- Χτυπήστε σταθερά και επανειλημμένα το φιαλίδιο σε μία σκληρή επιφάνεια, έως ότου δεν απομένει καθόλου ορατή σκόνη. Προστατέψτε με κάποιο κατάλληλο υλικό την επιφάνεια, για την απορρόφηση των κραδασμών (βλ. Εικόνα 2).
- Ελέγξτε οπτικά το φιαλίδιο για ενδεχόμενη ύπαρξη συμπαγών μαζών. Η αδιάλυτη σκόνη έχει τη μορφή κίτρινης, ξηρής συμπαγούς μάζας που προσκολλάται στο φιαλίδιο. Ενδέχεται να απαιτείται επιπλέον χτύπημα του φιαλιδίου εάν παραμένουν μεγάλες συμπαγείς μάζες (βλ. Εικόνα 3).
- Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο έως ότου το διάλυμα να δείχνει ομοιογενές και ομοιόμορφο ως προς το χρώμα και την υφή. Το αραιωμένο προϊόν θα είναι κίτρινο και αδιαφανές (βλ. Εικόνα 4).

Εάν σχηματιστεί αφρός, αφήστε το φιαλίδιο ακίνητο για να διαλυθεί ο αφρός. Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, θα πρέπει να ανακινήσει έντονα για να αραιωθεί εκ νέου. **Το ανασυσταθέν ZyrAdhera παραμένει σταθερό για έως και 24 ώρες εντός του φιαλιδίου.**

ΒΗΜΑ 4

ΕΝΕΣΗ ΤΟΥ ZYPADHERA

Δόση	Δόση Φιαλιδίου ZyrAdhera (mg)	Τελικός ενέσιμος όγκος (ml)
150 mg	210 mg	1 mL
210 mg	210 mg	1,4 mL
300 mg	300 mg	2 mL
405 mg	405 mg	2,7 mL

Ο πίνακας αυτός επιβεβαιώνει τον τελικό ενέσιμο όγκο του εναιωρήματος ZyrAdhera. Η συγκέντρωση του εναιωρήματος είναι 150 mg ολανζαπίνης ανά ml.

Προσθια Γλουτιαία θέση ένεσης



Εικόνα 5: Προσθια Γλουτιαία θέση ένεσης.

Οπισθια Γλουτιαία θέση ένεσης



Εικόνα 6: Οπισθια Γλουτιαία θέση ένεσης.

- Προσαρτήστε μία νέα βελόνη ασφαλείας στη σύριγγα.
- Αναρροφήστε αργά την επιθυμητή ποσότητα. **Ελάχιστη ποσότητα του προϊόντος θα παραμείνει στο φιαλίδιο.**
- Ενεργοποιήστε το σύστημα ασφαλείας της βελόνης και αφαιρέστε τη βελόνη από τη σύριγγα.
- Προσαρτήστε τη νέα βελόνη ασφαλείας στη σύριγγα πριν την ένεση. **Μετά την αφαίρεσή του από το φιαλίδιο, το εναιώρημα θα πρέπει να ενίεται αμέσως.**
- Επιλέξτε και προετοιμάστε μία θέση χορήγησης της ένεσης στην περιοχή του **γλουτιαίου μυός. ΜΗΝ ΕΝΙΕΤΕ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΩΣ Ή ΥΠΟΔΟΡΙΩΣ**.
- Μετά την εισαγωγή της βελόνης στον μυ, **αναρροφήστε για μερικά δευτερόλεπτα, για να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζεται καθόλου αίμα.** Εάν παρατηρηθεί αναρρόφηση αίματος εντός της σύριγγας, απορρίψτε τη σύριγγα και τη δόση και ξεκινήστε με μία νέα συσκευασία ευχερούς χορήγησης. Η ένεση θα πρέπει να πραγματοποιείται με σταθερή, συνεχή πίεση.



ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΜΑΣΑΖΕΙΣ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΕΝΕΣΗΣ.



- Ενεργοποιήστε το σύστημα ασφαλείας της βελόνης.
- Απορρίψτε μετά την ένεση, στο ειδικό δοχείο για μολυσματικά και δυνητικά μολυσματικά, τα φιαλίδια, τις βελόνες και τις σύριγγες. **Τα φιαλίδια προορίζονται για μία μόνο χρήση.**

JELCO®

ΥΠΟΔΕΡΜΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΗ

ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΒΕΛΟΝΗΣ

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Υποδερμική Σύριγγα και Βελόνη είναι μία **αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης** που δεν περιέχει latex. Περιλαμβάνει μία βελόνη, ένα περίβλημα ασφαλείας της βελόνης και μία σύριγγα. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με σύριγγα Luer slip ή Luer lock.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για ένεση ή αναρρόφηση υγρών. Ο μηχανισμός προστασίας της βελόνης καλύπτει τη βελόνη μετά τη χρήση, για να συμβάλλει στην πρόληψη τραυματισμών από τσίμπημα της βελόνης.

ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το επιπρόσθετο κενό αέρος που προστίθεται από τη συσκευή είναι κατά μέσο όρο 0,036 mL.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

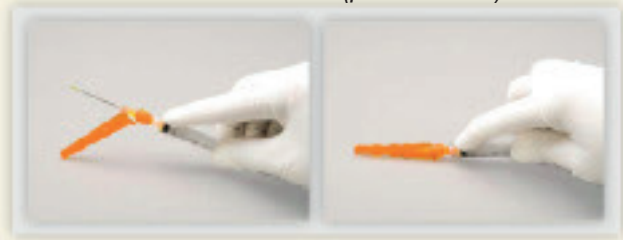
Καμία γνωστή αντένδειξη.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 4.1 Ένας τραυματισμός από νύγμα μολυσμένης βελόνης ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδη νοσήματα.
- 4.2 Η σκόπιμη απενεργοποίηση του συστήματος ασφαλείας της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό από νύγμα μολυσμένης βελόνης.
- 4.3 Κυρτές ή φθαρμένες βελόνες μπορεί να οδηγήσουν σε ρήξη ή πρόκληση βλάβης στον ιστό ή σε ατυχηματική παρακέντηση. Εάν η βελόνη είναι κυρτή ή φθαρμένη, δεν θα πρέπει να επιχειρείται ευθυγράμμιση της ή χρήση της συσκευής. Μία κυρτή βελόνη ενδέχεται να μην μπορεί να προσαρτηθεί κατάλληλα στη συσκευή ή/και η βελόνη θα μπορούσε να τρυπήσει τον μηχανισμό προστασίας και να προκαλέσει τραυματισμό από νύγμα μολυσμένης βελόνης.
- 4.4 Ο κακός χειρισμός του μηχανισμού προστασίας της βελόνης ενδέχεται να προκαλέσει κύρτωση της βελόνης, ιδιαίτερα εάν πρόκειται για κοντή βελόνη ή βελόνη μικρού διαμετρήματος, με αποτέλεσμα αυτή να εξέλχει από το προστατευτικό περίβλημά της, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό από νύγμα μολυσμένης βελόνης.
- 4.5 Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνη με παραλδεύδη.
- 4.6 Για την τοπική αντισηψία του δέρματος πριν την ενδομυϊκή ένεση, χρησιμοποιείτε τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα.

5. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 5.1 Ανοίξτε τη συσκευασία του περιέκτη και αφαιρέστε τη συσκευή.
- 5.2 Βεβαιωθείτε ότι έχετε προσαρτήσει σταθερά τη βελόνη στη συσκευή, πιέζοντάς τη και στρίβοντάς τη προς τα δεξιά. Στη συνέχεια απομακρύνετε το καπάκι από τη βελόνη.
- 5.3 Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, πιέστε τη βελόνη εντός του περιβλήματος χρησιμοποιώντας την τεχνική του ενός χεριού. Εκτελέστε την τεχνική του ενός χεριού πιέζοντας ΑΠΑΛΑ το περίβλημα σε μία επίπεδη επιφάνεια. ΠΙΕΖΟΝΤΑΣ ΤΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ, Η ΒΕΛΟΝΗ ΕΙΣΑΓΕΤΑΙ ΣΤΑΘΕΡΑ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ (βλ. Εικόνα 1).



Εικόνα 1: Πιέστε σταθερά τη βελόνη εντός του περιβλήματος.

- 5.4 Βεβαιωθείτε οπτικά ότι η βελόνη έχει εισαχθεί πλήρως στο προστατευτικό περίβλημα της βελόνης.
- 5.5 Αφαιρέστε τη συσκευή με την προσαρτημένη βελόνη από τη σύριγγα μόνο όταν αυτό απαιτείται για μία συγκεκριμένη ιατρική διαδικασία.

Αφαιρέστε τη συσκευή, κρατώντας το Luer hub του μηχανισμού προστασίας της βελόνης με τον αντίχειρα και τον δείκτη, έχοντας τα ελεύθερα δάκτυλα μακριά από το άκρο της συσκευής που περιέχει το άκρο της βελόνης.
- 5.6 Μετά τη χρήση, τοποθετήστε τα αιχμηρά αντικείμενα στον ειδικό περιέκτη για μολυσματικά και αιχμηρά αντικείμενα. Απορρίψτε το μολυσμένο προϊόν με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τηρείτε τις συνήθεις προφυλάξεις ελέγχου κατά των λοιμώξεων, όπως αυτές καθορίζονται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.



Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες και σφάλματα χορήγησης που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **ZYPADHERA**. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **ZYPADHERA** μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»

