

ZYPADHERA

*σκόνη ολανζαπίνης & διαλύτης για ενέσιμο
εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης*

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.

Εκπαίδευση σχετικά με την Ανασύσταση για Επαγγελματίες Υγείας

Οι συνταγογράφοι θα πρέπει να συμβουλευονται την ΠΧΠ για πλήρεις λεπτομέρειες των ανεπιθύμητων ενεργειών (ADRs).

Εκπαίδευση Ανασύστασης για Επαγγελματίες Υγείας

➤ Στόχοι Εκπαίδευσης

- Γνώση των υλικών που διατίθενται σε εύχρηστη συσκευασία
- Προσδιορισμός του όγκου του διαλύτη που απαιτείται για την ανασύσταση
- Εκμάθηση των βημάτων για την ανασύσταση του φαρμάκου
- Κατανόηση των βημάτων που απαιτούνται για την ενδομυϊκή ένεση του
- ZYPADHERA

➤ Γενική Διαδικασία

- Ανασύσταση
 - Υλικά
 - Προσδιορισμός όγκου
 - Ανασύσταση του ZYPADHERA
- Χορήγηση
- Πληροφορίες Ασφαλείας Αναφορικά με τις Βελόνες

Ανασύσταση

ΒΗΜΑ 1: Προετοιμασία των υλικών

Η συσκευασία περιλαμβάνει:

Ένα φιαλίδιο κόνεως ZYPADHERA

➤ Ένα φιαλίδιο διαλύτη για το ZYPADHERA

➤ Μία 'Υποδερμική' σύριγγα των 3 ml με τοποθετημένη βελόνα ασφαλείας 19-gauge, 38 mm

➤ Μία 'Υποδερμική' βελόνα ασφαλείας 19-gauge, 38 mm και

➤ Δύο 'Υποδερμικές' βελόνες ασφαλείας 19-gauge, 50 mm



➤ Συνιστάται η χρήση γαντιών, αφού το ZYPADHERA ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

➤ Πραγματοποιήστε **ανασύσταση** της σκόνης ZYPADHERA για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης **μόνο με το διαλύτη που παρέχεται στη συσκευασία**, με τη χρήση των συνήθων τεχνικών ασηψίας για την ανασύσταση παρεντερικών προϊόντων.

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

Δόση φιαλιδίου ZYPADHERA (mg)	Όγκος διαλύτη που πρέπει να προστεθεί (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

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

- Συγκεντρώστε τη σκόνη στον πυθμένα (στη 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 ασφάλειας της βελόνης.
- 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 Α)

Εικόνα Α:
Χτυπήστε σταθερά
για να αναμίξετε



- 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 συμπαγείς μάζες. (Βλ. Εικόνα Β)



**Μη αραιωμένο: ορατές
συμπαγείς μάζες**



**Αραιωμένο: καμία
συμπαγής μάζα**

Εικόνα Β: Ελέγξτε για την ύπαρξη μη αραιωμένης σκόνης και επαναλάβετε το χτύπημα εάν απαιτείται.

- 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 Γ)



Εικόνα Γ: Ανακινήστε έντονα το φιαλίδιο

Εάν σχηματιστεί αφρός, αφήστε το φιαλίδιο ακίνητο για να διαλυθεί ο αφρός. Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, θα πρέπει να ανακινηθεί έντονα για να αραιωθεί εκ νέου.

Χορήγηση

ΒΗΜΑ 1: Ένεση του ZYPADHERA

Ο πίνακας αυτός επιβεβαιώνει τον τελικό ενέσιμο όγκο του εναιωρήματος ZYPADHERA.

Δόση (mg)	ZYPADHERA δόση φιαλιδίου (mg)	Τελικός ενέσιμος όγκος (ml)
150	210	1,0
210	210	1,4
300	300	2,0
405	405	2,7

Η συγκέντρωση του εναιωρήματος είναι 150 mg ολανζαπίνης ανά ml.

- Προσαρτήστε μία νέα βελόνη ασφαλείας στη σύριγγα.
- Αναρροφήστε αργά την επιθυμητή ποσότητα. Μετά την αναρρόφηση, θα παραμείνει στο φιαλίδιο ελάχιστη ποσότητα του προϊόντος.
- Ενεργοποιήστε το σύστημα ασφάλειας της βελόνης και αφαιρέστε τη βελόνη από τη σύριγγα.
- Προσαρτήστε μία 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.

ΓΙΑ ΕΝ ΤΩ ΒΑΘΕΙ ΕΝΔΟΜΥΪΚΗ ΕΝΕΣΗ ΣΤΟ ΓΛΟΥΤΙΑΙΟ ΜΥ ΜΟΝΟ.

ΝΑ ΜΗ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΩΣ Ή ΥΠΟΔΟΡΙΩΣ.

Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά μέτρα εάν παρατηρηθούν σημεία και συμπτώματα υπερδοσολογίας σχετιζόμενα με το σύνδρομο μετά την ένεση.

Πρέπει να λαμβάνεται ειδική προσοχή στην εφαρμογή της κατάλληλης τεχνικής ένεσης έτσι ώστε να αποφευχθεί η από αμέλεια ενδοαγγειακή ή υποδόρια ένεση.

- Μετά την εισαγωγή της βελόνης, 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 εκ νέου τη διαδικασία ανασύστασης και χορήγησης.
- Η ένεση θα πρέπει να πραγματοποιείται με σταθερή, συνεχή πίεση
ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΜΑΛΑΞΕΙΣ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΕΝΕΣΗΣ.
- Ενεργοποιήστε το σύστημα ασφάλειας της βελόνης.
- Απορρίψτε τα φιαλίδια, τη σύριγγα, τις βελόνες και οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύτη στο ειδικό δοχείο για μολυσματικά και δυνητικά μολυσματικά αντικείμενα. **Το φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση.**

Νύγματα από Βελόνες και Φθαρμένες Βελόνες

- Ένα νύγμα από μολυσμένη βελόνη ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδη νόσο.
- Η σκόπιμη απενεργοποίηση του συστήματος ασφάλειας της μπορεί να οδηγήσει σε ένα νύγμα από μολυσμένη βελόνη.
- 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 ευθυγράμμισή της ή χρήση της συσκευής.

Νύγματα από Βελόνες και Φθαρμένες Βελόνες

- 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 ένα νύγμα από μολυσμένη βελόνη.
- Ο κακός χειρισμός του μηχανισμού προστασίας της βελόνης ενδέχεται να προκαλέσει κύρτωση της βελόνης, με αποτέλεσμα αυτή να εξέχει από το προστατευτικό περίβλημά της, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε νύγμα από μολυσμένη βελόνη.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βελόνη με παραλδεΐδη. Χρησιμοποιείτε τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα για την τοπική αντισηψία του δέρματος.

Οδηγίες Χρήσης

- Ανοίξτε τη συσκευασία του περιέκτη και αφαιρέστε τη συσκευή.
- 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.
- 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



Πιέστε σταθερά τη βελόνη εντός του περιβλήματος.

Αφαίρεση του Μηχανισμού Ασφαλείας

- Βεβαιωθείτε οπτικά ότι η βελόνη έχει εισαχθεί πλήρως στο προστατευτικό περίβλημα της βελόνης.
- 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.

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε 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».

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται
στη EXCELYA:

Tel: +30 6972093996

Email: safety@excelya.com