

# Edukační materiál

---

**ZYPADHERA** (olanzapin)

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi  
s prodlouženým účinkem

**Tréning rekonstituce léku  
pro odborný zdravotnický personál**

# Tréning rekonstituce léku pro odborný zdravotnický personál

---

- **Cíle tréningu**
  - Poznat, co obsahuje balení léku
  - Stanovit, jaký objem rozpouštědla je potřebný pro rekonstituci
  - Naučit se postup rekonstituce materiálu
  - Rozumět krokům potřebným pro aplikaci přípravku ZYPADHERA
- **Všeobecný postup**
  - Rekonstituce léku
    - Obsah balení léku
    - Stanovení objemu
    - Rekonstituce přípravku ZYPADHERA
  - Aplikace
  - Bezpečnostní opatření týkající se jehel

# Rekonstituce léku

## KROK 1: Příprava pomůcek

Balení obsahuje:

- Lahvičku ZYPADHERA prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem
  - Lahvičku s rozpouštědlem ZYPADHERA
  - Jednu stříkačku Hypodermic 3 ml s přednasazenou bezpečnostní jehlou délky 38 mm a průměru 19 G (souprava Hypodermic)
  - Jednu bezpečnostní jehlu Hypodermic délky 38 mm a průměru 19 G
  - Dvě bezpečnostní jehly Hypodermic délky 50 mm a průměru 19 G (Pro obézní pacienty je pro injekci doporučena jehla délky 50 mm)
- **Je doporučeno používat rukavice, protože přípravek ZYPADHERA může dráždit pokožku.**
- Rekonstituuje přípravek ZYPADHERA prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem pouze pomocí rozpouštědla obsaženého v balení, za použití standardních aseptických postupů pro přípravu parenterálních přípravků.



# ***Rekonstituce léku***

## **KROK 2: Stanovení objemu rozpouštědla pro rekonstituci**

Tato tabulka uvádí množství rozpouštědla, které je potřeba na přípravu přípravku ZYPADHERA prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým účinkem.

<b>ZYPADHERA Síla lahvičky (mg)</b>	<b>Objem rozpouštědla pro přidání (ml)</b>
<b>210</b>	<b>1,3</b>
<b>300</b>	<b>1,8</b>
<b>405</b>	<b>2,3</b>

Je důležité si uvědomit, že v lahvičce je rozpouštědla více, než je potřebné k rekonstituci.

# ***Rekonstituce léku***

## **KROK 3: Rekonstituce přípravku ZYPADHERA**

- Uvolněte prášek lehkým poklepáním na lahvičku.
- Rozbalte přibalenou stříkačku Hypodermic s jehlou s ochranným pouzdem.
- Natáhněte do injekční stříkačky vypočítaný objem rozpouštědla (viz Krok 2)
- Vstříkněte rozpouštědlo do lahvičky s práškem.
- Vtáhněte do stříkačky vzduch pro vyrovnání tlaku v lahvičce.
- Držte lahvičku uzávěrem nahoru a vytáhněte jehlu tak, aby nedošlo k úniku rozpouštědla.
- Nasadte na jehlu ochranné pouzdro.
- Opakovaně a důrazně poklepejte lahvičkou o tvrdý povrch chráněný podložkou, dokud nepřestane být přítomnost prášku viditelná (viz obrázek A)

**Obrázek A:**  
**Pro smíchání důkladně**  
**poklepejte**



# ***Rekonstituce léku***

## **KROK 3: Rekonstituce přípravku ZYPADHERA**

- Zkontrolujte zrakem, zda v lahvičce nejsou shluky částic. Nesuspendovaný prášek vypadá jako žluté suché shluky částic ulpívající na dně lahvičky. Pokud zůstávají shluky částic v lahvičce, může být zapotřebí další poklepání (viz obrázek B).



**Nesuspendováno: viditelné shluky**



**Suspendováno: bez shluků**

Obrázek B: Zkontrolujte, zda v lahvičce není nesuspendovaný prášek a v případě potřeby poklepání opakujte.

# ***Rekonstituce léku***

## **KROK 3: Rekonstituce přípravku ZYPADHERA**

- **Důkladně lahvičku protřepávejte, dokud suspenze nebude mít odpovídající rovnoměrnou barvu a strukturu. Suspendovaný lék bude žlutý a neprůhledný (viz obrázek C).**



**Obrázek C: Důkladně lahvičku protřepejte**

- **Pokud se vytvoří pěna, nechte lahvičku stát, aby se pěna usadila. Pokud není lék ihned použit, musí být znovu důkladně protřepán, aby opět vznikla suspenze.**

# **Podání**

## **KROK 1: Aplikace přípravku ZYPADHERA**

Tato tabulka uvádí konečný objem suspenze přípravku ZYPADHERA pro aplikaci injekce.

<b>Dávka (mg)</b>	<b>ZYPADHERA Síla lahvičky (mg)</b>	<b>Konečný objem pro aplikaci injekce (ml)</b>
<b>150</b>	<b>210</b>	<b>1,0</b>
<b>210</b>	<b>210</b>	<b>1,4</b>
<b>300</b>	<b>300</b>	<b>2,0</b>
<b>405</b>	<b>405</b>	<b>2,7</b>

Koncentrace suspenze je 150 mg/ml olanzapinu.



# Podání

## KROK 1: Aplikace přípravku ZYPADHERA

- Rozhodněte, která jehla bude použita k podání injekce pacientovi. Pro obézní pacienty je pro injekci doporučena jehla délky 50 mm
  - Pokud je pro injekci určena jehla délky 50 mm, nasadte na stříkačku pro natáhnutí požadovaného objemu suspenze 38 mm jehlu.
  - Pokud je pro injekci určena jehla délky 38 mm, nasadte na stříkačku pro natáhnutí požadovaného objemu suspenze 50 mm jehlu.
- Pomalu natáhněte zvolené množství. V lahvičce zůstane přebývajícím množství přípravku.
- Nasadte na jehlu ochranné pouzdro a jehlu ze stříkačky odstraňte.
- Před podáním přípravku nasadte na stříkačku vybranou bezpečnostní jehlu délky 50 mm nebo 38 mm. Jakmile je suspenze natažena z lahvičky, měla by být okamžitě podána.
- Zvolte a připravte místo vpichu v hýžděové oblasti.

**POUZE PRO HLUBOKÉ INTRAMUSKULÁRNÍ PODÁNÍ.  
NEPODÁVEJTE INTRAVENÓZNĚ NEBO SUBKUTÁNNĚ.**

# ***Podání***

## KROK 1: Aplikace přípravku ZYPADHERA

---

- Po vpíchnutí jehly do svalů několik sekund aspirujte, abyste se ujistili, že se neobjeví krev.
  - Pokud se do stříkačky natáhne krev, stříkačku a dávku znehodnoťte a připravte novou dávku.
- Injekce by se měla aplikovat rovnoměrným nepřerušným tlakem.

### **INJEKČNÍ MÍSTO NEMASÍRUJTE.**

- Nasadte na jehlu ochranné pouzdro.
- Injekční lahvičku, stříkačku, použité jehly, jehlu navíc a veškeré nepoužité rozpouštědlo znehodnoťte podle odpovídajících klinických postupů. Lahvička je určena pouze pro jednorázové použití.

# ***Bezpečnostní informace týkající se jehel***

## Píchnutí jehlou a poškozené jehly

---

- Píchnutí kontaminovanou jehlou může způsobit infekční onemocnění.
- Úmyslné uvolnění bezpečnostní soupravy Hypodermic může způsobit píchnutí kontaminovanou jehlou.
- Ohnutí nebo poškození jehly může způsobit zlomení jehly, poškození tkáně nebo náhodné píchnutí.
- Pokud je jehla ohnutá nebo poškozená, neměla by se narovnávat ani připojovat k bezpečnostní soupravě Hypodermic.

# ***Bezpečnostní informace týkající se jehel***

## Píchnutí jehlou a poškozené jehly

---

- Bezpečnostní souprava Hypodermic nesmí obsahovat ohnutou jehlu, protože ta by mohla propíchnout ochranný kryt a vést k píchnutí kontaminovanou jehlou.
- Chybné zacházení s ochranným krytem může způsobit, že se jehla ohne, propíchne ochranný kryt a může způsobit píchnutí kontaminovanou jehlou.
- Nepoužívejte jehly s paraldehydem.

# ***Bezpečnostní informace týkající se jehel***

## **Instrukce pro použití**

- Odloupněte fólii blistru a vyndejte soupravu.
- Spolehlivé připojení jehly k bezpečnostní soupravě Hypodermic zajistíte zatlačením jehly a jejím pootočením ve směru hodinových ručiček. Potom sundejte z jehly kryt.
- Po ukončení práce zatlačte jehlu jednou rukou do ochranného pouzdra.
- Zatlačení jednou rukou proveďte LEHKÝM zatlačením pouzdra proti rovné podložce.
- **JAKMILE JE POUZDO STISKNUTO, JEHLA SPOLEHLIVĚ ZASKOČÍ DOVNITŘ POUZDRA**
- Přesvědčte se zrakem, zda je jehla plně zatlačena do ochranného pouzdra



### ***Zatlačte jehlu do pouzdra.***

- Bezpečnostní soupravu Hypodermic s nasazenou jehlou odstraňujte ze stříkačky pouze tehdy, pokud to vyžaduje zvláštní lékařský postup.
- Pouzdro odstraňte stisknutím luer koncovky mezi palcem a ukazováčkem. Zbývající prsty udržujte mimo dosah jehly.

# Hlášení nežádoucích účinků

- Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
- Podrobnosti o hlášení najdete na:  
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
- Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, email:  
[farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).
- Tato informace může být také hlášena společnosti Eli Lilly ČR s.r.o., na telefonním čísle +420 234 664 111, 800 112 122 nebo emailem na: [phv\\_czsk@lilly.com](mailto:phv_czsk@lilly.com).

# Úplné informace pro předepisování přípravku Zypadhera

---

- Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese

<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

Verze: 12/2019

Schváleno SÚKL dne: 3.12.2019