



ZypAdhera

*Olanzapin pulver og væske til
depotinjeksjonsvæske, suspensjon*

INSTRUKSJONER FOR TILBEREDNING OG ADMINISTRERING

INSTRUKSJONER FOR TILBEREDNING OG ADMINISTRERING

Proessen

- Tilberedning
 - Materiell
 - Beregning av mengde fortynningsvæske
 - Tilberedning av ZypAdhera®
- Administrering
- Kanyler og sikkerhetsinformasjon

Tilberedning

TRINN 1: Klargjøring av materiell

Pakningen inneholder:

- Hetteglass med ZypAdhera® pulver til depotinjeksjonsvæske, suspensjon.
- Hetteglass med fortynningsvæske for ZypAdhera®
- En Hypodermic sprøyte med en 19-gauge, 38 mm kanyle med sikkerhetshette (Hypodermic device).
- En 19-gauge, 38 mm kanyle med sikkerhetshette
- To 19-gauge, 50 mm kanyle med sikkerhetshette. (Til overvektige pasienter anbefales 19-gauge, 50 mm kanyler).



- **Bruk av hansker anbefales da ZypAdhera® kan være hudirriterende.**
- ZypAdhera® pulver til depotinjeksjonsvæske, suspensjon, skal kun tilberedes med fortynningsvæsken som følger med i pakningen. Bruk standard aseptisk teknikk for tilberedning av parenterale produkter.

Tilberedning

TRINN 2: Beregning av mengde fortynningsvæske for tilberedning

Denne tabellen viser mengde fortynningsvæske som skal benyttes for tilberedning av ZypAdhera[®] pulver til depotinjeksjonsvæske, suspensjon.

ZypAdhera[®] styrke på hetteglass (mg)	Mengde fortynningsvæske som skal tilsettes (ml)
210	1.3
300	1.8
405	2.3

Det er viktig å være klar over at det er mer fortynningsvæske i hetteglasset enn det som behøves for tilberedning.

Suspensjonskonsentrasjon er 150 mg/ml olanzapin.

Tilberedning

TRINN 3: Tilberedning av ZypAdhera[®]

- Løsne pulveret ved å knipse forsiktig på hetteglasset.
- Åpne Hypodermic[®] sprøyte og kanyle med sikkerhetshette.
- Trekk opp i sprøyten den aktuelle mengde fortynningsvæske (beregnet i trinn 2).
- Injiser fortynningsvæsken i hetteglasset med pulver.
- Trekk ut luft for å utjevne trykket i hetteglasset.
- Fjern kanylen mens hetteglasset holdes rett opp og ned for å forhindre at fortynningsvæske renner ut.
- Sett på sikkerhetshetten (se informasjon om Hypodermic[®] kanyle med sikkerhetshette).
- Hetteglasset bankes fast mot hardt underlag flere ganger til pulveret ikke lenger kan ses. Beskytt underlaget slik at det ikke blir for hardt. (Se figur A)

Figur A: For å blande; bank fast mot underlaget



Tilberedning

TRINN 3: Tilberedning av ZypAdhera®

- Kontroller at det ikke er klumper i hetteglasset. Pulver som ikke er suspendert ses som gule, tørre klumper som festes på glassveggen. Ytterligere banking kan være nødvendig dersom det fortsatt er klumper (se figur B).



Ikke suspendert: synlige klumper



Suspendert: ingen klumper

Figur B: Sjekk for ikke suspendert pulver og gjenta bankingen hvis nødvendig.

Tilberedning

TRINN 3: Tilberedning av ZypAdhera®

- Ryst hetteglasset grundig til suspensjonen ser glatt ut, med jevn farge. Suspensjonen skal være gul og blakket (se figur C).



Figur C: Ryst hetteglasset kraftig

Dersom det dannes skum, la hetteglasset stå til skummet forsvinner. Dersom produktet ikke benyttes umiddelbart, skal det rystes kraftig for å suspendere. Tilberedt ZYPADHERA er stabilt inntil 24 timer i hetteglasset.

Administrering

TRINN 1: Injeksjon av ZypAdhera[®]

Denne tabellen viser mengde ZypAdhera[®] suspensjon som skal injiseres.

Dose (mg)	ZypAdhera[®] styrke på hetteglass (mg)	Mengde som skal injiseres (ml)
150	210	1.0
210	210	1.4
300	300	2.0
405	405	2.7

Suspensjonskonsentrasjon er 150 mg/ml olanzapin.

Administrering

TRINN 1: Injeksjon av ZypAdhera®

- Avgjør hvilken kanyle som skal benyttes til administrering. For overvektige pasienter anbefales å brukes 50 mm :
 - Dersom 50 mm kanyle brukes til injeksjonen festes 38 mm kanyle med sikkerhetslette til sprøyten for å trekke opp det nødvendige volum av suspensjonen.
 - Dersom 38 mm kanyle brukes til injeksjonen festes 50 mm kanyle med sikkerhetslette til sprøyten for å trekke opp det nødvendige volum av suspensjonen
- Trekk sakte opp ønsket mengde. Noe overskudd vil bli igjen i hetteglasset.
- Sett på sikkerhetsletten og fjern kanylen fra sprøyten.
- Fest en ny kanyle, 50 mm eller 38 mm med sikkerhetslette til sprøyten før injeksjon. Suspensjonen skal injiseres umiddelbart etter at den er trukket opp fra hetteglasset.
- Velg og gjør klar injeksjonsstedet for gluteal injeksjon.

KUN TIL DYP INTRAMUSKULÆR GLUTEAL INJEKSJON.

SKAL IKKE ADMINISTRERES INTRAVENØST ELLER SUBKUTANT.

- Etter at kanylen er stukket inn, aspireres i noen sekunder for å være sikker på at det ikke kommer opp blod.
- Dersom blod trekkes opp i sprøyten, skal sprøyten og dosen kastes og det gjøres ny tilberedning og administreringsprosedyre.
- Injeksjonen skal gjøres med jevnt, sammenhengende trykk.

INJEKSJONSSTEDET SKAL IKKE MASSERES.

- Fest sikkerhetsnetten.
- Kast hetteglass, sprøyte, brukte kanyler, ekstra kanyler og ubrukt fortynningsvæske ifølge gjeldende kliniske prosedyrer. Hetteglasset er kun til engangsbruk.

Risiko for injeksjonsproblemer/tette kanyler

- ZypAdhera består av olanzapinpamoatpulver og fortynningsvæske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon
- For alle suspensjoner til injeksjon vil det være en økt risiko for at ublandet produkt vil forårsake injeksjonsproblemer/tette kanyler
- **For å minimalisere risikoen for tette kanyler:**
 - Vær sikker på at alt olanzapinpamoat tørrstoff er ordentlig blandet. Følg trinn 3 i SPC pkt. 6.6.
 - Dersom legemidlet ikke brukes umiddelbart; ryst kraftig for å blande på nytt (ferdigblandet ZypAdhera er stabil i opptil 24 timer i hetteglasset).
 - Ferdigblandet produkt som er trukket opp i sprøyten skal administreres umiddelbart.

Ved injeksjonsproblemer/tette kanyler

- **Under opptrekking**

- Dersom kanylen tetter seg under opptrekk fra hetteglasset sprøytes litt av olanzapinpamoatsuspensjonen, som er i sprøyten, tilbake i hetteglasset for å løsne det som tetter. Fortsett så å trekke opp i sprøyten.

Ved injeksjonsproblemer/tette kanyler

- **Under administrering**
 - Bytt alltid til ny kanyle rett før administrering.
 - Hvis man kjenner motstand i sprøyten under injeksjonen, forsøk å fullføre injeksjonen ved å reposisjonere kanylen.
 - Hvis kanylen tetter seg, prøv å trekke stempelet tilbake for å fjerne det som tetter; fullfør så injeksjonen.
 - Hvis kanylen fortsatt er tett, fjern kanylen fra pasienten. Bytt til ny kanyle og forsøk å gi resten av dosen.
 - Hvis injeksjon fremdeles ikke er fullført regnes det som en fullstendig dose. Man skal **ikke** ta et nytt hetteglass og forsøke å beregne hvor mye av dosen som ikke ble gitt.

Rapportering av evt. problemer

Problemer ved injeksjon rapporteres som reklamasjon til Lilly
(<https://www.lilly.no/no/hcp/medisinsk-informasjon.aspx>,
Telefon: 22881800, E-post: kundeservice@lilly.com)

Kanylestikk og ødelagte kanyler

- Et kanylestikk med forurenset kanyle kan forårsake infeksjon.
- Bøyde eller ødelagte kanyler kan skade vevet eller gi utilsiktet stikk med kanylen.
- Dersom kanylen er bøyd eller ødelagt, skal det ikke gjøres forsøk på å rette kanylen eller sette på sikkerhetshetten.

Kanylestikk og ødelagte kanyler

- Dersom kanylen er bøyd er det mulig at sikkerhetshetten ikke dekker kanylen helt/kanylen kan stikke hull i sikkerhetshetten. Dette kan resultere i et stikk med forurenset kanyle.
- Feilbruk av sikkerhetshetten kan gjøre at kanyler bøyes slik at de stikker ut av sikkerhetshetten. Dette kan resultere i et stikk med forurenset kanyle.
- Bruk ikke kanylen sammen med paraldehyd.

Instruksjon for bruk

- Trekk av folien og ta ut utstyret.
- Kontroller at kanylen sitter fast på sprøyten ved å trykke og så vri med klokken; kanylebeskytteren kan så trekkes rett av kanylen.
- Etter at prosedyren er fullført skal kanylen stikkes inn i sikkerhetsheten ved enhåndsteknikk.
- Bruk enhåndsteknikk ved å FORSIKTIG presse sikkerhetsheten mot et flatt underlag.
- **MENS SIKKERHETSHETTEN PRESSES MOT UNDERLAGET, SETTES KANYLEN INN I SIKKERHETSHETTEN MED FAST GREP.**



Sett kanylen inn i sikkerhetsheten med fast grep.

- Se etter at kanylen er stukket helt inn i sikkerhetsheten.
- Når kanylen skal fjernes fra sprøyten, må det kun gjøres ved en spesiell prosedyre.
- Den fjernes ved å ta tak i Luerfestet på sikkerhetsheten med tommel og pekefinger mens man holder de andre fingrene borte fra kanylespissen.