



ZypAdhera®

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung
einer Depot-Injektionssuspension

Handling-Training für medizinisches Fachpersonal

kohlpharma



➤ Ziele des Trainings

- Kennen der Materialien, die in der Packung enthalten sind
- Bestimmen des Volumens, das für die Zubereitung benötigt wird
- Verstehen der Schritte zur Zubereitung der Materialien
- Verstehen der Schritte zur Injektion von ZypAdhera®

➤ Allgemeines Vorgehen

- Zubereitung
 - Materialien
 - Bestimmen des Volumens
 - Zubereiten von ZypAdhera®
- Verabreichung
- Sicherheitsinformation zu den Kanülen

Zubereitung

Schritt 1: Vorbereiten der Materialien



- **Die Packung enthält:**
 - Durchstechflasche ZypAdhera® Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektions-Suspension
 - Durchstechflasche mit Lösungsmittel für ZypAdhera®
 - Eine 3-ml-Spritze mit aufgesetzter 38 mm Sicherheitskanüle
 - Eine 19-Gauge x 38 mm Sicherheitskanüle
 - Zwei 19-Gauge x 50 mm Sicherheitskanülen
 - Gebrauchsinformation
 - Anleitung zur Zubereitung und Verabreichung
 - Sicherheitsinformation und Bedienungsanleitung der Sicherheitsvorrichtung

- Es wird empfohlen Schutzhandschuhe zu tragen, da ZypAdhera® die Haut reizen kann.
- Bereiten Sie ZypAdhera® Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektions-Suspension nur mit dem der Packung beigelegten Lösungsmittel zu. Dabei müssen aseptische Standardtechniken für die Zubereitung parenteraler Produkte angewendet werden.





- Diese Tabelle gibt die Lösungsmittelmenge an, die zur Zubereitung von ZypAdhera® Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektions-Suspension benötigt wird.

ZypAdhera® Durchstechflasche Stärke (mg)	beizufügendes Volumen des Lösungsmittels (ml)
210 mg	1,3 ml
300 mg	1,8 ml
405 mg	2,3 ml

- Bitte beachten Sie, dass die Durchstechflasche mehr Lösungsmittel enthält, als für die Zubereitung benötigt wird.

Zubereitung

Schritt 3: Zubereitung von ZypAdhera®



- Lockern Sie das Pulver durch festes Aufklopfen der Durchstechflasche.
- Öffnen Sie die Verpackung der Spritze und der Kanüle mit der Schutzhülle. Die sterile Einmalverpackung öffnen und Vorrichtung herausnehmen.
- Versichern Sie sich durch Drücken und eine Drehung im Uhrzeigersinn, dass die Kanüle fest auf der Sicherheitsvorrichtung sitzt, ziehen Sie anschließend die Kanülenkappe gerade von der Kanüle ab. Wenn Sie diese Anleitung nicht beachten, kann dies eine Nadelstichverletzung zur Folge haben.
- Ziehen Sie das zuvor in Schritt 2 bestimmte Volumen des Lösungsmittels in die Spritze auf.
- Injizieren Sie das Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
- Ziehen Sie Luft aus der Durchstechflasche, um einen Druckausgleich herzustellen.
- Entfernen Sie die Kanüle. Halten Sie die Durchstechflasche aufrecht, um einen Lösungsmittelverlust zu vermeiden.
- Sichern Sie die Kanüle mit der Schutzhülle. Die Kanüle dabei mit einer Hand in die Hülle drücken. Eine einhändige Technik anwenden, indem die Hülle VORSICHTIG gegen eine flache Oberfläche gedrückt wird. DURCH AUFDRÜCKEN DER HÜLLE RASTET DIE KANÜLE FEST IN DIE HÜLLE EIN.



- Visuell überprüfen, dass die Kanüle vollständig in die Kanülenschutzhülle eingeschoben ist. Entfernen Sie die eingerastete Kanüle nur dann von der Spritze, wenn dies aus speziellen medizinischen Gründen erforderlich ist. Fassen Sie hierzu die Sicherheitsvorrichtung mit Daumen und Zeigefinger an der Basis an, wobei Sie die freien Finger von dem Ende der Vorrichtung mit der Nadelspitze fernhalten sollten.
- Klopfen Sie die Durchstechflasche fest und wiederholt auf eine feste Unterlage bis kein Pulver mehr sichtbar ist. Polstern Sie vorher die Unterlage ab (siehe Abbildung 4).



*Abb. 4:
Zum Mischen fest aufklopfen.*

- Überprüfen Sie, ob in der Durchstechflasche noch Klumpen zu sehen sind. Nicht suspendiertes Pulver ist als hellgelbe trockene Klumpen zu erkennen, die an der Durchstechflasche haften. Ein erneutes festes Aufklopfen kann erforderlich sein, falls noch Klumpen vorhanden sind (siehe Abb. 5).



Nicht suspendiert: sichtbare Klumpen



Suspendiert: keine Klumpen

Abb.5: Kontrollieren auf nicht suspendiertes Pulver und wiederholtes festes Aufklopfen, wenn erforderlich.

- Schütteln Sie die Durchstechflasche energisch, bis die Suspension eine gleichmäßige Farbe und Beschaffenheit zeigt. Das suspendierte Produkt ist gelb und undurchsichtig (siehe Abb. 6).



Abb. 6: Energisches Schütteln der Durchstechflasche.

- Wenn sich Schaum bildet, lassen Sie die Durchstechflasche stehen, bis der Schaum verschwindet. Wenn das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, muss es zum Resuspendieren energisch geschüttelt werden.
- Zubereitetes ZypAdhera ist bis zu 24 Stunden in der Durchstechflasche stabil.

Verabreichung

Schritt 4: Injizieren von ZypAdhera®



- Entnehmen Sie dieser Tabelle das endgültig zu injizierende Volumen der ZypAdhera® Suspension.

Dosis (mg)	ZypAdhera® Durchstechflasche Stärke (mg)	zu injizierendes Volumen (ml)
150 mg	210 mg	1,0 ml
210 mg	210 mg	1,4 ml
300 mg	300 mg	2,0 ml
405 mg	405 mg	2,7 ml

- Die Konzentration der Suspension beträgt immer 150 mg/ml Olanzapin.

Verabreichung

Schritt 4: Injizieren von ZypAdhera®



- Bestimmen Sie, welche Kanüle zur Verabreichung der Injektion für den Patienten verwendet wird. Für adipöse Patienten wird die 50 mm Kanüle zur Injektion empfohlen:
 - Wenn die 50 mm Kanüle zur Injektion verwendet wird, stecken Sie die 38 mm Sicherheitskanüle auf die Spritze, um das benötigte Volumen der Suspension aufzuziehen.
 - Wenn die 38 mm Kanüle zur Injektion verwendet wird, nehmen Sie die 50 mm Sicherheitskanüle, um das benötigte Volumen der Suspension aufzuziehen.
- Ziehen Sie langsam die gewünschte Menge auf. Es verbleibt ein Rest an Suspension in der Durchstechflasche.
- Sichern Sie die Kanüle mit der Sicherheitsvorrichtung und entfernen Sie die Kanüle von der Spritze.
- Setzen Sie vor der Injektion die ausgewählte 38 oder 50 mm Sicherheitskanüle auf die Spritze. Sobald die Suspension einmal aus der Durchstechflasche aufgezogen ist, muss sie unverzüglich injiziert werden.



- Wählen Sie die Injektionsstelle im Glutealbereich aus und bereiten Sie diese vor!
! NICHT INTRAVENÖS ODER SUBKUTAN INJIZIEREN !
- Aspirieren Sie für einige Sekunden nach dem Einstechen der Kanüle, um zu gewährleisten, dass kein Blut erscheint.
- Wenn Blut in die Spritze gelangt ist, werfen Sie die Spritze samt Suspension und bereiten Sie das Arzneimittel erneut zu.
- Die Injektion soll mit einem stetigen, gleichmäßigen Druck durchgeführt werden.
! MASSIEREN SIE DIE INJEKTIONSSTELLE NICHT !
- Sichern Sie die Kanüle mit der Sicherheitsvorrichtung.
- Entsorgen Sie die Durchstechflaschen, die Spritzen, Kanülen und nicht verwendetes Lösungsmittel sachgerecht. Die Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

SICHERHEITSINFORMATION ZU DEN KANÜLEN

Nadelstiche und beschädigte Kanülen



- Durch einen versehentlichen Stich mit einer kontaminierten Nadel besteht Infektionsgefahr.
- Absichtliche Entfernung der Sicherheitsvorrichtung birgt die Gefahr eines Nadelstichs mit einer kontaminierten Kanüle.
- Verbogene oder beschädigte Kanülen können zum Bruch der Kanüle, zur Verletzung des Gewebes oder zu einem versehentlichen Stich mit der kontaminierten Nadel führen.
- Nicht versuchen, eine verbogene oder beschädigte Kanüle gerade zu biegen oder die Sicherheitsvorrichtung aufzusetzen.



- Die Sicherheitsvorrichtung kann eine verbogene Kanüle eventuell nicht richtig aufnehmen und/oder die Kanüle könnte die Sicherheitsvorrichtung durchstoßen, wodurch die Gefahr eines Kanülenstichs mit einer kontaminierten Kanüle besteht.
- Durch falsche Handhabung der Sicherheitsvorrichtung können sich Kanülen, insbesondere kurze oder kleine Kanülen, verbiegen, so dass sie herausragen und zum Kanülenstich mit einer kontaminierten Kanüle führen können.
- Die Kanülen nicht zusammen mit Paraldehyd verwenden.

SICHERHEITSINFORMATION ZU DEN KANÜLEN

Bedienungsanleitung



- Die sterile Einmalverpackung aufziehen und Vorrichtung herausnehmen.
- Versichern Sie sich durch Drücken und eine Drehung im Uhrzeigersinn, dass die Kanüle fest auf der Sicherheitsvorrichtung sitzt, ziehen Sie anschließend die Kanülenkappe gerade von der Kanüle ab.
- Im Anschluss an den Vorgang die Kanüle mit einer Hand in die Sicherheitsvorrichtung drücken.
- Eine einhändige Technik anwenden, indem die Hülle VORSICHTIG gegen eine flache Oberfläche gedrückt wird.
- DURCH AUFDRÜCKEN DER HÜLLE RASTET DIE KANÜLE FEST IN DIE SICHERHEITSVORRICHTUNG EIN.
- Visuell überprüfen, dass die Kanüle vollständig in die Sicherheitsvorrichtung eingeschoben ist.



*Festes Aufdrücken
der Kanüle in die Hülle.*

- Entfernen Sie die Sicherheitsvorrichtung mit der eingerasteten Kanüle nur dann von der Spritze, wenn dies aus speziellen medizinischen Gründen erforderlich ist.
- Fassen Sie hierzu die Sicherheitsvorrichtung mit Daumen und Zeigefinger an der Basis an, wobei Sie die freien Finger vom Ende der Vorrichtung mit der Nadelspitze fernhalten sollten.