



ZYPADHERA (olanzapin pamóat einhýdrat): Upplýsingar um ZYPADHERA – inndælingarsett munu tímabundið aðeins innihalda þrjár 38 mm öryggisnálar í stað tveggja 38 mm og tveggja 50 mm öryggisnála.

Efnið er ætlað fyrir: Geðlækna, hjúkrunarfræðinga sem starfa á geðsviði og lyfjafræðinga á sjúkrahúsum. Viðtakendur eru hvattir til að deila fræðsluefninu með öðru heilbrigðisstarfsfólki eftir því sem við á.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

Þetta bréf er sent í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun af CHEPLAPHARM Registration GmbH til að upplýsa um eftirfarandi:

Samantekt

- Vandamál við framleiðslu 50 mm öryggisnála sem eru í umbúðum með ZYPADHERA hafa leitt til skorts á öllum styrkleikum lyfsins. Til að bregðast við þessum skorti hefur birgðum lyfsins verið dreift á milli ESB-ríkja til að tryggja að nægar birgðir af a.m.k. einum styrkleika ZYPADHERA séu til hverju sinni.
- Auk þess munu ZYPADHERA inndælingarsett tímabundið aðeins innihalda þrjár 38 mm nálar (19 G) í stað tveggja 38 mm og tveggja 50 mm nála (19 G) sem þessi sett innihalda venjulega.
- Þessar þrjár 28 mm öryggisnálar tryggja að hægt sé að nota lyfið fyrir sjúklinga í kjörþyngd.
- Fyrir sjúklinga með offitu þarf heilbrigðisstarfsmaður að útvega 19 G 50 mm nálar sérstaklega.

Uppruni upplýsinga um lyfið

ZYPADHERA stungulyfsstofn, forðadreifa inniheldur virka innihaldsefnið olanzapin pamóat einhýdrat. Því er ætlað sem viðhaldsmeðferð á geðklofa hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa náð jafnvægi eftir bráðameðferð með olanzapini til inntöku. Olanzapin er geðrofslyf, virkt gegn geðhæð og geðsveiflum með víðtæk áhrif á mismunandi viðtakakerfi.

ZYPADHERA er ætlað til inndælingar í vöðva og skal einungis gefið djúpt í þjónvöðva af

V-2024060126

heilbrigðisstarfsmanni sem fengið hefur þjálfun í viðeigandi stungutækni.

Fyrir notkun verður að blanda ZYPADHERA í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfs.

Fyrir sett sem innihalda þrjár 38 mm nálar:

- Nauðsynlegt magn leysis er dregið inn með sprautunni með 38 mm nál (nál 1) áfasta og dælt inn í hettuglas með stofni.
- Nálin er síðan fjarlægð og henni fargað.
- Þegar stofninn hefur verið blandaður skal nota aðra 38 mm nál til að draga upp nauðsynlegt magn af stungulyfi, lausn úr hettuglasinu.
- Fyrir gjöf djúpt í þjónvöðva sjúklinga í kjörþyngd skal skipta einu sinni enn um nál og festa þriðju 38 mm nálina við sprautuna.
- Nota verður 19 G, 50 mm nál fyrir inndælingu hjá sjúklingum með offitu. Þar sem slíkar nálar munu tímabundið ekki fylgja í settinu þarf notandinn að verða sér út um þær.
- Vegna hins staðlaða Luer-Lock-kerfis munu allar nálar í stærðinni 19 G, 50 mm passa.

Ef þessar 19 G, 50 mm nálar eru ekki hluti af grunnbúnaði á þinni stofnun mælum við með því að þeirra sé aflað og þeim bætt í birgðir sem fyrst til að þær séu alltaf til reiðu.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Samskiptaupplýsingar fyrirtækis

CHEPLAPHARM Registration GmbH

Weiler Straße 5 E

79540 Lörrach

Þýskaland

Netfang: info@cheplapharm.com