

 Labeling Support eK Schwabacher Straße 512 D-90763 Fuerth Germany	Product name EDUMAT Zyprexa Relprew Poster	COLORS
	Country [FR]	CYAN
CLs number / Date / Proof 14715 / 2024-03-19 [09:39 AM] / MW / P4	Artwork-Dimensions 594 x 420 mm	MAGENTA
		YELLOW
		BLACK

Programme d'information relatif aux risques liés à l'administration de ZypAdhera® (Plan de Gestion des Risques)



Instructions pour la reconstitution et l'administration de ZypAdhera® (pamoate d'olanzapine)

INJECTION INTRAMUSCULAIRE PROFONDE DANS LE MUSCLE FESSIER (GLUTEAL). NE PAS ADMINISTRER PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU SOUS-CUTANÉE.

ÉTAPE 1 PRÉPARATION DU MATÉRIEL



Figure 1 : Contenu du conditionnement.

Le conditionnement contient : (voir Figure 1)

- 1 flacon de ZypAdhera® poudre pour suspension injectable à libération prolongée.
- 1 flacon de solvant pour ZypAdhera®.
- 1 seringue hypodermique Needle-Pro® et une aiguille sécurisée (19 gauges, 38 mm)
- 1 aiguille sécurisée hypodermique Needle-Pro® (19 gauges, 38 mm)
- 2 aiguilles sécurisées hypodermiques Needle-Pro® (19 gauges, 50 mm) (recommandées pour les patients obèses)

Il est recommandé d'utiliser des gants car ZypAdhera® peut irriter la peau. Reconstituer ZypAdhera® poudre pour suspension injectable à libération prolongée **uniquement avec le solvant fourni** dans le conditionnement en utilisant les techniques d'asepsie standards pour la reconstitution des produits à usage parentéral.

ÉTAPE 2 DÉTERMINATION DU VOLUME DE SOLVANT POUR LA RECONSTITUTION

Dosage du flacon ZypAdhera®	Volume de solvant à ajouter
210 mg	1,3 mL
300 mg	1,8 mL
405 mg	2,3 mL

Ce tableau indique les quantités nécessaires de solvant pour reconstituer ZypAdhera® poudre pour suspension injectable à libération prolongée. Il est important de noter qu'il y a plus de solvant dans le flacon que nécessaire pour la reconstitution.

ÉTAPE 3 RECONSTITUTION DE ZYPADHERA®



Figure 2 : Taper le flacon fermement pour mélanger.



Figure 3 : Vérifier si de la poudre n'est pas en suspension et taper à nouveau si nécessaire.



Figure 4 : Secouer vigoureusement le flacon.

- 3.1 **Tapoter** légèrement le flacon pour « aérer » la poudre.
- 3.2 Ouvrir la seringue hypodermique Needle-Pro® pré-emballée et l'aiguille avec le dispositif de protection de l'aiguille.
- 3.3 **Prélever** dans la seringue le **volume de solvant prédéterminé** (Étape 2).
- 3.4 **Injecter** ce volume de solvant **dans le flacon de poudre**.
- 3.5 **Enlever l'air** pour équilibrer la pression dans le flacon.
- 3.6 Retirer l'aiguille en tenant le flacon vers le haut pour éviter toute perte de solvant.
- 3.7 Remettre le dispositif de sécurité de l'aiguille (se référer aux instructions d'utilisation de l'aiguille sécurisée hypodermique Needle-Pro®).
- 3.8 **Taper** le flacon **de façon ferme et répétée** sur une surface dure jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de poudre visible. Protéger la surface pour amortir les impacts (voir Figure 2).
- 3.9 **Vérifier visuellement le flacon pour rechercher d'éventuels grumeaux**. La poudre qui n'est pas en suspension apparaît jaune, les grumeaux secs accrochent au flacon. Il peut être nécessaire de taper à nouveau le flacon si d'éventuels grumeaux persistent (voir Figure 3).
- 3.10 **Secouer vigoureusement** le flacon jusqu'à ce que la **suspension apparaisse homogène et conforme** au niveau de la couleur et de la texture. Le produit en suspension devient **jaune et opaque** (voir Figure 4).

Si de la mousse apparaît, laisser reposer le flacon pour qu'elle disparaisse. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, il devra être secoué vigoureusement pour être remis en suspension. **Après reconstitution, ZypAdhera® reste stable jusqu'à 24 heures dans le flacon.**



Pour accéder à la vidéo de reconstitution de ZypAdhera® depuis votre smartphone ou tablette :
1 - Téléchargez un lecteur de QR code gratuit, si votre smartphone ou tablette n'en est pas déjà équipé.
2 - Scannez le QR code ci-contre à l'aide de votre lecteur de QR code.
Cette vidéo est disponible sur www.cheplapharm.fr/nos-produits/zypadhera

ÉTAPE 4 INJECTION DE ZYPADHERA®

Dose	Dosage du flacon ZypAdhera®	Volume final à injecter
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

Ce tableau indique les volumes finaux de suspension de ZypAdhera® à injecter. La concentration de la suspension est de 150 mg/mL d'olanzapine.

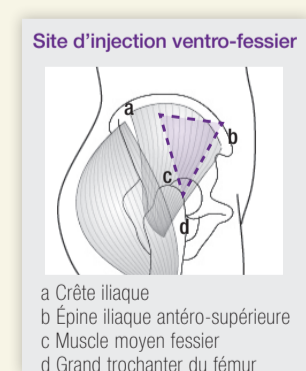


Figure 5 : Site d'injection ventro-fessier.

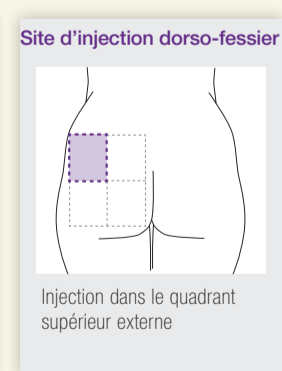


Figure 6 : Site d'injection dorso-fessier.

- 4.1 **Choisir** quelle **aiguille** doit être utilisée pour administrer l'injection au patient. L'aiguille de 50 mm est recommandée pour les patients obèses. Si l'aiguille de 38 mm doit être utilisée pour l'injection, fixer l'aiguille sécurisée de 50 mm à la seringue pour prélever le volume de suspension nécessaire. Si l'aiguille de 50 mm doit être utilisée pour l'injection, fixer l'aiguille sécurisée de 38 mm à la seringue pour prélever le volume de suspension nécessaire.
- 4.2 **Prélever lentement** le volume désiré.
 - ! **UN EXCÉDENT DE PRODUIT RESTERA DANS LE FLACON.**
- 4.3 Remettre le dispositif de sécurité de l'aiguille et retirer l'aiguille de la seringue.
- 4.4 **Fixer l'aiguille sécurisée de 50 mm ou 38 mm sélectionnée** sur la seringue avant l'injection. **Une fois que la suspension a été aspirée du flacon, elle doit être injectée immédiatement.**
- 4.5 Choisir et préparer un site d'injection dans le muscle fessier (glutéal).
 - ! **UNIQUEMENT POUR INJECTION INTRAMUSCULAIRE PROFONDE DANS LE MUSCLE FESSIER (GLUTEAL).**
 - ! **NE PAS INJECTER EN INTRAVEINEUSE OU EN SOUS-CUTANÉ.**
- 4.6 **Après insertion de l'aiguille dans le muscle, aspirer quelques secondes pour s'assurer qu'il n'y a pas de sang.** Si du sang est prélevé dans la seringue, jeter la seringue et la dose de produit préparée, et recommencer la procédure de reconstitution et d'administration. L'injection doit être réalisée avec une **pression constante et continue**.
 - ! **NE PAS MASSER LE SITE D'INJECTION.**
- 4.7 Remettre le dispositif de sécurité de l'aiguille.
- 4.8 **Jeter** les flacons, la seringue, les aiguilles utilisées, l'aiguille supplémentaire et tout solvant inutilisé conformément aux procédures appropriées. Le flacon est à usage unique.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET D'ADMINISTRATION

- **PRESCRIPTION** réservée aux spécialistes en psychiatrie exerçant en milieu hospitalier.
- **DÉLIVRANCE** uniquement par la pharmacie hospitalière (réserve hospitalière).
- **ADMINISTRATION** réservée aux services d'hospitalisation spécialisés en psychiatrie, ce qui exclut les centres médico-psychologiques et les centres d'accueil thérapeutique à temps partiel.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **AVANT L'INJECTION,**
 - **Inform**er le patient sur les risques et les conditions de surveillance et s'assurer qu'il dispose du carnet patient remis par le médecin.
- **APRÈS CHAQUE INJECTION,**
 - **Surveillance d'au moins 3 heures** dans un établissement de soins avec du personnel qualifié approprié capable de recourir à une intervention médicale appropriée en fonction de l'état clinique du patient devant l'apparition de signes et symptômes de syndrome post-injection.
- **JUSTE AVANT DE LAISSER LE PATIENT QUITTER L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS,**
 - S'assurer que **le patient est bien éveillé, orienté et ne présente pas de signe ou symptôme de surdosage**
 - Si un surdosage est suspecté, une prise en charge et une surveillance médicale étroites doivent être poursuivies jusqu'à ce que l'examen clinique indique que les signes et symptômes du surdosage ont disparu.
 - La durée de surveillance de 3 heures devra être prolongée en fonction de l'état clinique des patients qui présentent des signes ou des symptômes compatibles avec un surdosage par olanzapine.
 - Expliquer au patient les symptômes auxquels il doit être attentif pendant le reste de la journée et comment obtenir de l'aide si besoin.
 - Expliquer au patient qu'il ne doit **ni conduire, ni utiliser de machine pendant le reste de la journée.**

POSOLOGIE

Tableau 1. Schéma recommandé de correspondance des doses entre l'olanzapine orale et ZypAdhera® :

Dose orale cible d'olanzapine	Dose initiale recommandée de ZypAdhera®	Dose de maintien après 2 mois de traitement par ZypAdhera®
10 mg / jour	210 mg / 2 semaines ou 405 mg / 4 semaines	150 mg / 2 semaines ou 300 mg / 4 semaines
15 mg / jour	300 mg / 2 semaines	210 mg / 2 semaines ou 405 mg / 4 semaines
20 mg / jour	300 mg / 2 semaines	300 mg / 2 semaines

Tableau 2. Tableau récapitulatif des doses pour l'administration de ZypAdhera® :

Dose prescrite de ZypAdhera®	Dosage du flacon de ZypAdhera®	Volume de solvant à ajouter (Étape 2)	Volume de préparation à injecter (Étape 4)
150 mg	210 mg	1,3 mL	1,0 mL
210 mg	210 mg	1,3 mL	1,4 mL
300 mg	300 mg	1,8 mL	2,0 mL
405 mg	405 mg	2,3 mL	2,7 mL

DIFFÉRENCES ENTRE ZYPADHERA® ET ZYPREXA® IM

	ZypAdhera® Poudre de pamoate d'olanzapine et solvant pour suspension injectable à libération prolongée	Zyprexa® IM Solution injectable d'olanzapine
Indication	Traitement de maintien chez les patients adultes schizophrènes suffisamment stabilisés par olanzapine orale lors de la phase initiale du traitement.	Contrôler rapidement l'agitation et les troubles du comportement chez les patients schizophrènes ou chez les patients présentant des épisodes maniaques, lorsque le traitement par voie orale n'est pas adapté. Le traitement par Zyprexa poudre pour solution injectable doit être arrêté et remplacé par Zyprexa oral dès que l'état clinique du patient le permet.
Boîtes disponibles et couleur de bouchon (flacon)	210 mg / Rouille, 300 mg / Vert olive, 405 mg / Bleu 	10 mg / Violet
Reconstitution	Avec le solvant spécial fourni	Avec de l'eau stérile pour injection
Technique d'injection	IM (muscle fessier uniquement)	IM

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

