



ZYPADHERA

Olanzapina en polvo y
disolvente para suspensión
inyectable de liberación
prolongada

Instrucciones para la reconstitución y administración dirigido a Profesionales Sanitarios

Consulte este material junto con la ficha técnica del medicamento disponible en <https://cima.aemps.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril-2026

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

➤ **Reconstitución de Zypadhera (olanzapina)**

1. Preparación de los materiales para la reconstitución
2. Determinación del volumen de disolvente necesario para la reconstitución
3. Reconstitución del medicamento

➤ **Administración de Zypadhera (olanzapina)**

Técnica de inyección del medicamento

➤ **Información de seguridad sobre las agujas**

➤ **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Reconstitución

PASO 1: Preparar los materiales

El envase incluye:

- Vial de olanzapina polvo para la suspensión inyectable de acción prolongada
- Vial de disolvente
- Una jeringa hipodérmica con una aguja de seguridad integrada del calibre 19, de 38 mm (dispositivo hipodérmico)
- Una aguja de seguridad del calibre 19, de 38 mm
- Dos agujas de seguridad del calibre 19, de 50 mm



- **Se recomienda usar guantes ya que este medicamento puede irritar la piel.**
- Reconstituir el polvo de olanzapina para la suspensión inyectable de acción prolongada sólo con el disolvente que se proporciona en el paquete usando técnicas asépticas

Reconstitución

PASO 2: Establecer el volumen de disolvente para la reconstitución

Esta tabla proporciona la cantidad de disolvente requerido para reconstituir olanzapina polvo para la suspensión inyectable de acción prolongada.

Concentración del vial de olanzapina (mg)	Volumen de disolvente a añadir (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3

Es importante observar que hay más disolvente en el vial que el necesario para la reconstitución.

Reconstitución

PASO 3: Reconstituir olanzapina

- Despegar el polvo golpeando ligeramente el vial.
- Abrir la jeringa hipodérmica y la aguja preempaquetada con el dispositivo de protección para agujas.
- Extraer con la jeringa el volumen de disolvente predeterminado (Paso 2).
- Inyectar el volumen de disolvente en el vial que contiene el polvo.
- Extraer aire para igualar la presión en el vial.
- Retirar la aguja, sujetando el vial verticalmente para evitar cualquier pérdida de disolvente.
- Poner el dispositivo de seguridad para agujas.
- Golpear el vial firmemente y de manera repetida sobre una superficie dura hasta que no haya polvo visible. Proteger la superficie para amortiguar el impacto (Ver Figura A)

Figura A:
golpear firmemente para mezclar



Reconstitución

PASO 3: Reconstituir olanzapina

- Comprobar el vial visualmente para identificar apelmazamiento del polvo. El polvo que no está en suspensión tiene un aspecto de terrones secos de color amarillo pálido adheridos al vial. Seguir golpeando si permanecen terrones. (Ver Figura B)



Sin suspender: grumos visibles



Suspendido: sin grumos

Figura B: verificar si hay polvo sin suspender y seguir golpeando si es necesario.

Reconstitución

PASO 3: Reconstituir olanzapina

- Agitar el vial enérgicamente hasta que la suspensión tenga un aspecto uniforme con color y texturas homogéneos. El producto suspendido aparecerá amarillo y opaco. (Ver Figura C)



Figura C: agita enérgicamente el vial

Si se forma espuma, deje reposar el vial para que se disipe la espuma. Si no se utiliza el producto de forma inmediata, debe volverse a agitar vigorosamente para conseguir la resuspensión.

Administración

PASO 1: Inyectar olanzapina

Esta tabla confirma el volumen final de suspensión de olanzapina a inyectar.

Dosis (mg)	Concentración del vial de olanzapina (mg)	Volumen final a inyectar (ml)
150	210	1,0
210	210	1,4
300	300	2,0
405	405	2,7

La concentración de la suspensión es de 150 mg/ml de olanzapina.

PASO 1: Inyectar olanzapina

- Determinar qué aguja se va a emplear para administrar al paciente la inyección. Para los pacientes obesos, se recomienda para la inyección la aguja de 50 mm.
 - Si se emplea la aguja de 50 mm para la inyección, ponga la aguja de seguridad de 38 mm a la jeringa para retirar el volumen de suspensión requerido.
 - Si se emplea la aguja de 38 mm para la inyección, ponga la aguja de seguridad de 50 mm a la jeringa para retirar el volumen de suspensión requerido.
- Retirar lentamente la cantidad deseada. Quedará algo de producto en el vial.
- Poner el dispositivo de seguridad para agujas y retirar la aguja de la jeringa.
- Poner la aguja de seguridad seleccionada de 50 mm o 38 mm a la jeringa antes de la inyección. Una vez extraída la suspensión del vial, debe inyectarse de forma inmediata.
- Seleccionar y preparar el lugar de la inyección en la zona glútea.

**SOLO PARA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR PROFUNDA EN EL GLÚTEO.
NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVENOSA O SUBCUTÁNEA.**

PASO 1: Inyectar olanzapina

- Tras la inserción de la aguja, aspirar durante varios segundos para asegurar que no hay sangre.
 - Si se extrae algo de sangre con la jeringa, ésta se debe desechar junto con la dosis y se debe comenzar con el proceso de reconstitución y administración de nuevo.
- La inyección se debe realizar con una presión fija y constante
NO MASAJEAR EL LUGAR DE LA INYECCIÓN.
- Poner el dispositivo de seguridad para agujas.
- Descartar los viales, jeringas, agujas usadas, aguja adicional y el disolvente sobrante de acuerdo con los procedimientos clínicos adecuados. El vial es de un solo uso.

Instrucciones de uso

- Asegurarse de que la aguja se encuentra firmemente sobre el dispositivo de seguridad hipodérmico empujándolo y girándolo en el sentido de las agujas del reloj, a continuación retire directamente la capucha de la aguja.
- Colocar la aguja en su funda con una sola mano haciendo una presión SUAVE de la funda contra una superficie plana.
- AL PRESIONAR SOBRE LA FUNDA, LA AGUJA SE CONECTA A ELLA FIRMEMENTE
- Confirmar visualmente que la aguja está completamente conectada a su funda protectora



Presionar la aguja sobre la funda firmemente.

- Retirar el dispositivo de seguridad hipodérmico con la aguja sujeta a la jeringa, sujetando el conector tipo Luer del dispositivo de protección de la aguja con ayuda de los dedos pulgar e índice, y dejando los otros tres dedos restantes alejados del dispositivo donde se encuentra la punta de la aguja.
- Las agujas dobladas o dañadas pueden romper o dañar el tejido o provocar un pinchazo accidental.
- Si la aguja está doblada o dañada no se debe intentar rectificar o insertar en el dispositivo de seguridad hipodérmico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>