

INSTRUCTIES VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

OKEDI 100 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

Belangrijke informatie

OKEDI vereist nauwgezette aandacht voor deze stapsgewijze Gebruiksaanwijzing, zodat het op de juiste wijze wordt toegediend. / **Gebruik de meegeleverde onderdelen** De onderdelen in de doos met kit zijn specifiek ontworpen voor gebruik met OKEDI. / OKEDI mag uitsluitend worden gereconstitueerd met het oplosmiddel dat in de doos met kit wordt meegeleverd. / **GEEN ENKEL** onderdeel van de doos met kit mag worden **vervangen**. / De dosis moet onmiddellijk na reconstitutie worden toegediend. Uitsluitend voor intramusculair gebruik na reconstitutie.

Juiste toediening

De volledige inhoud van de gereconstitueerde spuit moet worden toegediend om ervoor te zorgen dat de beoogde dosis OKEDI wordt toegediend.

1. DE INHOUD CONTROLEREN

Werk op een schoon oppervlak, open de sachets en gooi de verpakking met droogmiddel weg.

De doos met kit van OKEDI bevat:

- Eén zak van aluminiumfolie met een OKEDI voorgevulde spuit met een WITTE plunjerstaaf en een WITTE vingerflens. De spuit is gemarkeerd met **S**.
- Eén zak van aluminiumfolie met OPLOSMIDDEL voor OKEDI voorgevulde spuit met een TRANSPARANTE plunjerstaaf en een BLAUWE vingerflens. De spuit is gemarkeerd met **S**.
- Twee naalden voor toediening (21G, 1 inch voor de deltaspier [groene dop] en 20G, 2 inch voor de bilspier [gele dop]).

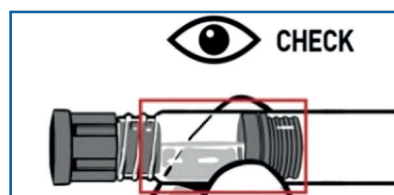
Gooi de kit weg als een onderdeel beschadigd is.

In het geval dat vreemde deeltjes en/of een ander fysiek aspect worden opgemerkt, mag OKEDI niet worden toegediend.

1.1 De spuit met oplosmiddel inspecteren

ZORG ERVOOR dat de inhoud van de spuit met OPLOSMIDDEL normaal stroomt, zoals een vloeistof. Het oplosmiddel bevriest beneden 19°C.

Als de vloeistof bevroren is of gedeeltelijk bevroren is, laat deze dan - voordat u verder gaat - via handcontact of bij kamertemperatuur ontdooien tot de vloeistofstroom is hersteld.



1.2 Het poeder in de spuit losmaken

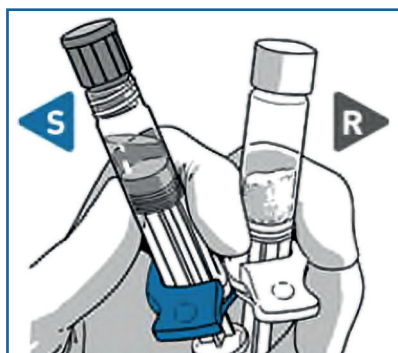
TIK tegen de OKEDI-spuit om poeder dat mogelijk is samengeklonterd nabij de dop, los te maken.



2. DE SPUITEN KOPPELEN

2.1 De dop van de spuiten in rechtopstaande positie verwijderen

Houd beide spuiten rechtop om te vermijden dat er product verloren gaat.



TREK de dop van de spuit met oplosmiddel.



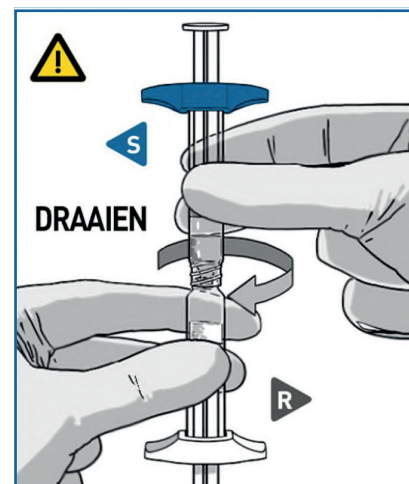
DRAAI en TREK de dop van de spuit met poeder.



2.2 De spuiten koppelen

Neem spuit S met het oplosmiddel en met de gekleurde vingerflens. Plaats deze BOVENOP de spuit R met poeder, of houd deze enigszins schuin bij het koppelen. DRAAI de spuiten op elkaar totdat u lichte weerstand voelt.

Zorg ervoor dat spuit R met het poeder rechtopstaand wordt gehouden om te vermijden dat er product verloren gaat.



3. DE INHOUD MENGEN

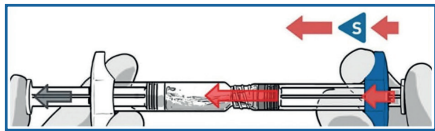
STOP EN LEES DEZE RUBRIEK VOORDAT U DOORGAAT, ANDERS IS HET MOGELIJK DAT HET GENEESMIDDEL NIET OP DE JUISTE WIJZE WORDT GERECONSTITUEERD.

- **DUW** de inhoud van het oplosmiddel **KRACHTIG** in de richting van de spuit met poeder.
- **WACHT NIET** tot het poeder nat wordt en begin **METEEN** de inhoud te mengen door **SNEL op de plunjers te duwen, waarbij u 100 maal afwisselend op de plunjers duwt (2 maal duwen per seconde, gedurende ongeveer 1 minuut).**
- **ZORG ERVOOR** dat het geneesmiddel van de ene naar de andere spuit en terug beweegt om het goed te mengen: het geneesmiddel is viskeus en u moet kracht uitoefenen wanneer u op de plunjerstaven duwt.

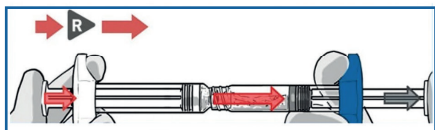
Meng met ten minste **100 maal duwen** en wissel af tussen

1 daarna 2

1 **DUWEN** **S** (gekleurde flens)



2 **DUWEN** **R**



100 x duwen
(2 x duwen/seconde)  ong. 1 min

Zorg ervoor dat het geneesmiddel van de ene spuit naar de andere en terug beweegt.

Wanneer het geneesmiddel op de juiste wijze is gemengd, is het uiterlijk een gelijkmatige suspensie met een gebroken witte tot gelige kleur en met een **dikke consistentie**.



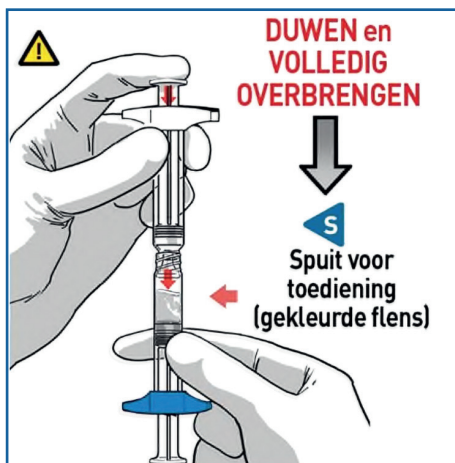
Na reconstitutie moet de injectiespuit onmiddellijk worden gereedgemaakt voor toediening om verlies van homogeniteit te vermijden.

4. DE INJECTIESPUIT GEREEDMAKEN

4.1 Geneesmiddel overbrengen

Oefen neerwaartse druk uit op de plunjerstaaf **R** en breng de volledige inhoud over naar spuit **S** met de **gekleurde vingerflens**.

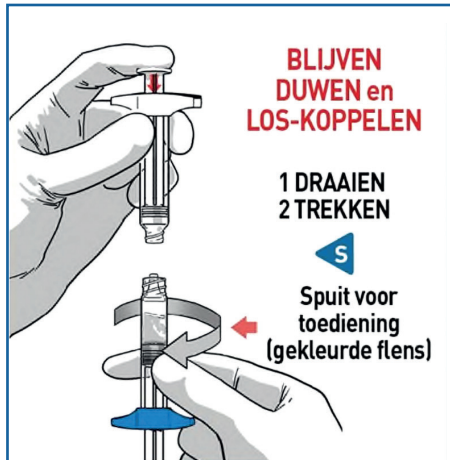
Zorg ervoor dat de volledige inhoud wordt overgebracht.



4.2 De spuiten loskoppelen

Wanneer het geneesmiddel volledig is overgebracht, koppelt u de twee spuiten los door ze van elkaar te draaien.

OKEDI moet **onmiddellijk worden toegediend** om verlies van homogeniteit te vermijden.



4.3 De steriele naald met veiligheidskapje bevestigen

Kies de juiste naald:

- Deltaspier: 21G, 1 inch voor de deltaspiet (groene dop).
- Bilspier: 20G, 2 inch voor de bilspier (gele dop).

Bevestig de naald door deze rechtsonter te draaien. **Niet te strak aandraaien.**

4.4 Overtollige lucht verwijderen

Verwijder de naaldbescherming en duw de overtollige lucht (alleen grote luchtballen) uit de cilinder van de spuit.

Zorg ervoor dat er **GEEN druppels geneesmiddel uit de spuit worden geduwd**.

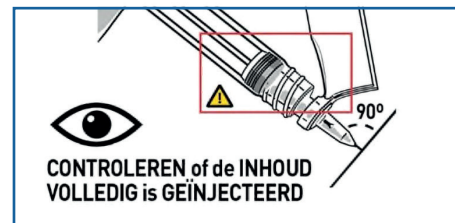
Als u geneesmiddel aan de tip van de naald opmerkt, moet u de plunjer enigszins terugtrekken om te vermijden dat er geneesmiddel wordt gemorst.



5. TOEDIENEN EN AFVOEREN

5.1 Geneesmiddel injecteren

Breng de naald helemaal in de spier in. **NIET VIA EEN ANDERE TOEDIENINGSWEG INJECTEREN.**

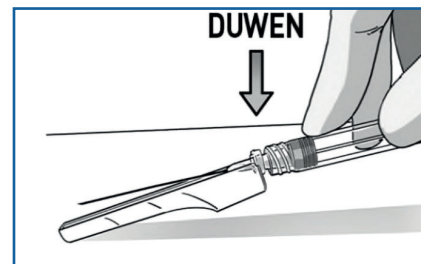
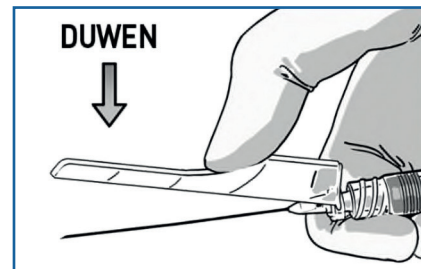


DIK GENEESMIDDEL, INJECTEER HET LANGZAAM EN GELIJKMATIG. HET GENEESMIDDEL MOET VOLLEDIG WORDEN GEÏNJECTEERD.

- De duur van injectie is langer dan gebruikelijk vanwege de viscositeit van het geneesmiddel.
- Wacht een paar seconden alvorens de naald te verwijderen.
- Onbedoelde injectie in een bloedvat moet worden vermeden.

5.2 Het geneesmiddel afvoeren

Bedek de naald door de naaldbescherming er met een vinger of een vlak oppervlak op te duwen en voer de naald onmiddellijk af in een beveiligde afvalcontainer voor scherp materiaal.



Voor inlichtingen: Fagron Nederland B.V. Venkelbaan 101, 2908 KE Capelle aan den IJssel, Email: info@fagron.nl.

SmPC is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.