

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Wytyczne dotyczące podawania leku

Testosterone Undecanoate EVER Pharma (*testosteroni undecanoas*)

Niniejsza ulotka zawiera informacje na temat niektórych aspektów podawania leku Testosterone Undecanoate EVER Pharma, aby poszerzyć wiedzę na temat zdarzeń, które mogą wystąpić podczas lub po wstrzyknięciu leku Testosterone Undecanoate EVER Pharma. Pełna charakterystyka produktu jest dostępna na stronie: www.anm.ro

Data przygotowania: 18.04.2024

SPIS TREŚCI

Co to jest lek Testosterone Undecanoate EVER Pharma	3
Wskazówki dotyczące przygotowania wstrzyknięcia domięśniowego	4
Optymalne ułożenie pacjenta	5
Miejsce podania zastrzyku domięśniowego	6
Proces wstrzyknięcia domięśniowego – krok po kroku	7
Zarządzanie ryzykiem u pacjentów leczonych lekiem Testosterone Undecanoate EVER Pharma	8
Zalecany harmonogram leczenia i wizyty kontrolne	9

Co to jest lek Testosterone Undecanoate EVER Pharma?

Testosterone Undecanoate EVER Pharma (undecylan testosteronu, TU) to długo działający produkt zawierający testosteron przeznaczony do leczenia hipogonadyzmu u mężczyzn potwierdzonego objawami klinicznymi i badaniami biochemicznymi. Wstrzyknięcie domięśniowe powoduje zmagazynowanie leku, z którego następnie TU jest stopniowo uwalniany.¹

Celem tej broszury edukacyjnej jest:

- Zapewnienie pracownikom służby zdrowia wskazówki dotyczące podawania i obchodzenia się z lekiem Testosterone Undecanoate EVER Pharma.
- Zwiększanie świadomości i wiedzy na temat możliwych działań niepożądanych, w tym mikrozatorowości płucnej wywołanej podaniem roztworu olejowego (POME) i podejrzewanej reakcji anafilaktycznej.

Pełne informacje na temat przeciwwskazań i specjalnych ostrzeżeń znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Przed podaniem zastrzyku należy sprawdzić czy u pacjenta nie występują przeciwwskazania, takie jak: zależny od androgenów rak gruczołu krokowego lub rak gruczołu sutkowego u mężczyzny; obecność nowotworu wątroby aktualnie lub w przeszłości; nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.¹ Testosterone Undecanoate EVER Pharma nie jest wskazany do stosowania u kobiet.¹

Wskazówki dotyczące przygotowania wstrzyknięcia domięśniowego



Nie wstrzykiwać schłodzonego roztworu.
Przed wstrzyknięciem należy doprowadzić roztwór do temperatury pokojowej.

Należy użyć strzykawki o pojemności 5 ml

Rozmiary igieł

- Należy pobrać roztwór umieszczając końcówkę igły w najniższym punkcie fiolki, używając tępej igły do pobierania o rozmiarze 18G (1,2 mm) x 50 mm.
- Należy użyć strzykawki o pojemności 5 ml i ze szklanej fiolki pobrać 4 ml roztworu Testosterone Undecanoate EVER Pharma.
- Należy wybrać odpowiedni rozmiar igły w zależności od ilości tkanki tłuszczowej i wielkości masy mięśniowej okolicy pośladkowej pacjenta.
- Zastosowanie igły 20G (0,9 mm), 21G^{2,3} (0,8 mm) lub 22G (0,7 mm) zapewnia powolne podanie domięśniowe i zmagazynowanie leku Testosterone Undecanoate EVER Pharma

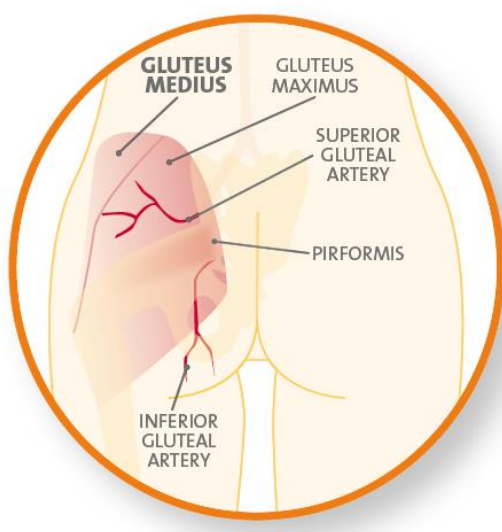
Optymalne ułożenie pacjenta

Pacjenta należy ułożyć w wygodnej pozycji

- Głęboki zastrzyk domięśniowy należy wykonać u pacjenta w pozycji leżącej
- Łóżko powinno być całkowicie płaskie, a ręce pacjenta powinny znajdować się pod głową
- Należy także przypomnieć pacjentowi, aby podczas wstrzyknięcia pozostawał nieruchomy

Miejsce podania zastrzyku domięśniowego

- Preferowanym miejscem wstrzyknięcia domięśniowego jest mięsień pośladkowy średni, zlokalizowany w górnym zewnętrznym kwadrancie pośladka.
- Należy zachować ostrożność, aby igła nie trafiła w tętnicę pośladkową górną i nerw kulszowy.
- Leku Testosteron Undecanoate EVER Pharma nie należy dzielić na porcje i nigdy nie należy go wstrzykiwać w ramię lub udo.



Proces wstrzyknięcia domięśniowego – krok po kroku

- Podobnie jak w przypadku wszystkich roztworów na bazie oleju, Testosterone Undecanoate EVER Pharma należy wstrzykiwać jedynie domięśniowo i bardzo powoli.¹
- Zaleca się wstrzykiwanie leku Testosterone Undecanoate EVER Pharma przez około 2 minuty.¹
- Po wybraniu miejsca wstrzyknięcia należy oczyścić to miejsce środkiem antyseptycznym.
- Jeśli masa mięśniowa jest niewielka, konieczne może być uchwycenie w palce 2–3 krawędzi mięśnia pośladkowego, aby zapewnić większą objętość tkanki potrzebnej do wprowadzenia igły.
- Należy wbić igłę w skórę pod kątem 90°, aby mieć pewność, że została głęboko wkluta w mięsień.
- Mocno chwycić cylinder strzykawki jedną ręką. Drugą ręką odciągnąć tłok, aby zaaspirować krew.
 - Jeśli krew się pojawi, nie należy kontynuować wstrzyknięcia. Należy wtedy natychmiast wyjąć igłę z pacjenta.
 - Ostrożnie powtórzyć czynności związane z wstrzyknięciem.
- Jeśli krew nie zostanie zaaspirowana, należy utrzymać pozycję igły, unikając jakiegokolwiek ruchu.
- Należy bardzo powoli wstrzyknąć lek, ostrożnie wciskając tłok ze stałą szybkością, aż do podania całej objętości produktu (najlepiej w ciągu 2 minut).
- Jeśli to możliwe, należy użyć wolnej ręki, aby ręcznie ocenić czy wyczuwalne jest miejsce, w którym zgromadził się lek.
- Wyciągnąć igłę.

Pacjenta należy obserwować podczas i bezpośrednio po każdym wstrzyknięciu leku Testosterone Undecanoate EVER Pharma, aby wcześniej rozpoznać ewentualne przedmiotowe i podmiotowe objawy, które mogą wskazywać na wystąpienie mikrozatorowości płucnej wywołanej podaniem roztworu olejowego (POME) i podejrzenie wystąpienia reakcji anafilaktycznej.¹

Zarządzanie ryzykiem u pacjentów leczonych lekiem Testosterone Undecanoate EVER Pharma

Testosterone Undecanoate EVER Pharma – postać leku

Testosterone Undecanoate EVER Pharma to roztwór na bazie oleju, który zawiera 1000 mg TU rozpuszczonego w 4 ml oleju rycynowego.¹

Podobnie jak wszystkie roztwory na bazie oleju, lek Testosterone Undecanoate EVER Pharma należy wstrzykiwać jedynie domięśniowo i bardzo powoli.¹

Domięśniowe wstrzyknięcie preparatu na bazie oleju wymaga szczególnej ostrożności, aby zapobiec przypadkowemu, bezpośredniemu przedostaniu się roztworu na bazie oleju do układu naczyniowego.

Mikrozatorowość płucna wywołana roztworem olejowym (ang. *pulmonary oily microembolism*, POME)

POME jest reakcją na wstrzyknięcie i jest patofizjologicznie powiązana z zespołem zatorowości tłuszczowej. Może wystąpić po bezpośrednim przedostaniu się do naczyń krwionośnych lub naczyń limfatycznych produktów na bazie oleju, które następnie docierają do płuc z krążenia żylnego i prawej komory serca.

Reakcje te mogą pojawić się podczas wykonywania wstrzyknięcia lub bezpośrednio po nim i mają charakter odwracalny. Leczenie jest zazwyczaj wspomagające, np. przez dodatkowe podanie tlenu.¹

Czasami objawy te mogą być trudne do odróżnienia od reakcji alergicznej, która może wystąpić po zastosowaniu jakiegokolwiek produktu do wstrzykiwań.

POME może w rzadkich przypadkach powodować objawy przedmiotowe i podmiotowe, takie jak:¹

- Kaszel (lub chęć kaszlu)
- Dusznosc
- Złe samopoczucie
- Nadmierne pocenie się
- Ból w klatce piersiowej
- Zawroty głowy
- Parestezje
- Omdlenie

Podejrzenie wystąpienia reakcji anafilaktycznej

Po podaniu leku Testosterone Undecanoate EVER Pharma zgłaszano podejrzenia wystąpienia reakcji anafilaktycznych.¹

Należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania w przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji anafilaktycznej.¹

Pacjenta należy obserwować podczas i bezpośrednio po każdym wstrzyknięciu leku Testosterone Undecanoate EVER Pharma, aby umożliwić wczesne rozpoznanie ewentualnych objawów przedmiotowych i podmiotowych, które mogą wskazywać na mikrozatorowość płucną wywołaną roztworem olejowym (POME) i podejrzenie wystąpienia reakcji anafilaktycznych.¹

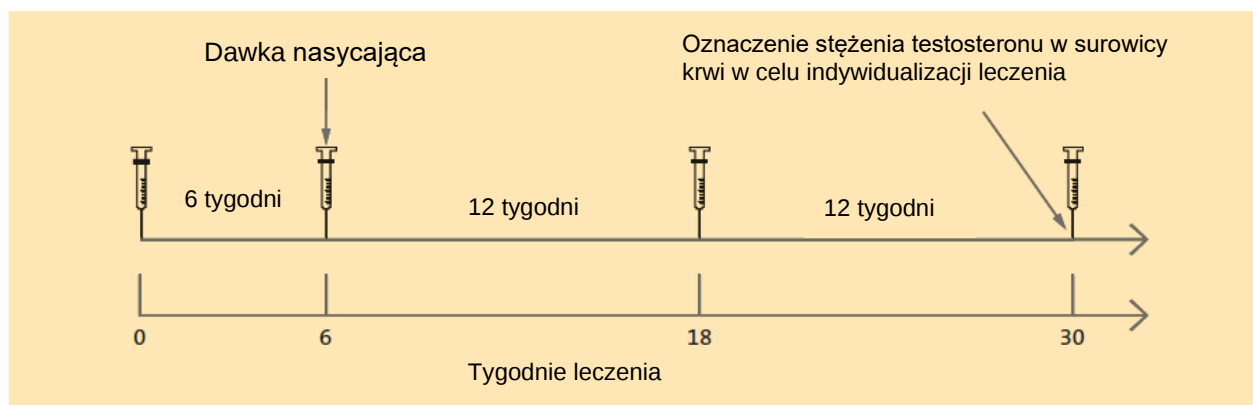
Zalecany harmonogram leczenia i wizyty kontrolne

Testosterone Undecanoate EVER Pharma podawany jest w odstępach co 10–14 tygodni.¹

Rozpoczęcie leczenia

Przed rozpoczęciem leczenia i we wstępnej jego fazie należy oznaczać stężenie testosteronu w surowicy krwi. W zależności od stężenia testosteronu w surowicy krwi i objawów klinicznych, pierwszą przerwę między wstrzyknięciami można skrócić do minimalnie 6 tygodni, przy zalecanych przerwach od 10 do 14 tygodni w leczeniu podtrzymującym. Po takiej dawce nasycającej można szybciej uzyskać wystarczające stężenie testosteronu w stanie stacjonarnym.¹

Leczenie podtrzymujące i indywidualizacja leczenia



Podczas leczenia podtrzymującego konieczne jest dokładne monitorowanie stężenia testosteronu w surowicy. Wskazane jest regularne oznaczanie poziomu testosteronu w surowicy.

Pomiarów należy dokonywać na koniec przerwy we wstrzyknięciach i uwzględniać objawy kliniczne w celu indywidualizacji terapii produktem Testosterone Undecanoate EVER Pharma. Stężenia testosteronu powinny się mieścić w dolnej jednej trzeciej zakresu normy. Stężenia poniżej zakresu normy wskazują na potrzebę skrócenia przerwy między wstrzyknięciami. W przypadku wysokich stężeń w surowicy krwi można rozważyć wydłużenie przerw.

Dodatkowe wizyty kontrolne

W trakcie długotrwałej terapii androgenami zalecane są okresowe kontrole w celu wykluczenia chorób prostaty oraz oceny stężenia hemoglobiny, hematokrytu i czynności wątroby.¹

**Należy zgłaszać zdarzenia niepożądane. Formularze zgłoszeń i informacje można znaleźć na stronie
<https://www.anm.ro>
Działania niepożądane należy również zgłaszać firmie EVER Valinject.
(bezpłatny telefon: +43 7665 20555).**

Piśmiennictwo

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Testosterone Undecanoate EVER Pharma
2. Sartorius G et al. Asian J Androl 2010; 12(2):227-233
3. Middleton T et al. Eur J Endocrinol 2015; 172(5):511-517

W celu uzyskania dalszych informacji na temat leku Testosteron Undecanoate EVER Pharma, prosimy o kontakt pod adresem:

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee, Austria

W przypadku jakichkolwiek informacji medycznych prosimy o kontakt pod adresem: office@everpharma.com.

Data przygotowania: 18.04.2024

Wersja 1.0 2024