

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem BASG abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens der pulmonalen öligen Mikroembolie (POME) zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Testosteronundecanoat 1000mg zu erhöhen. Mit dieser Informationsbroschüre soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Testosteronundecanoat 1000 mg Injektionslösung verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsvorkehrungen kennen und berücksichtigen.



Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken- Angehörige der Heilberufe

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Testosteronundecanoat

Testosteronundecanoat

Indikation von Testosteronundecanoat

Testosteronundecanoat ist ein langwirkendes Testosteronpräparat zur Testosteronersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus, wenn der Testosteronmangel klinisch und labormedizinisch bestätigt wurde.

Beachten Sie die Kontraindikationen und die besonderen Warnhinweise in der Fachinformation bevor Sie die Injektion durchführen.

Vorbereitung der Injektion

Die zur intramuskulären Injektion bestimmte Lösung ist vor der Injektion visuell zu überprüfen; nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

Keine gekühlte Lösung injizieren! Bei kalten Lagertemperaturen können sich die Eigenschaften der ölbasierten Lösung vorübergehend ändern (z.B.: erhöhte Viskosität, Trübung), weshalb das Arzneimittel bei Lagerung bei kalter Temperatur vor Gebrauch auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden sollte.

- Verwenden Sie zum Aufziehen der Lösung eine 5 ml Spritze und eine Nadel des Kalibers 18G (1,2 mm) × 50mm und ziehen Sie die 4 ml Injektionslösung aus der Glas- Durchstechflasche auf.
- Wählen Sie für die Injektion der Lösung eine adäquate Nadelgröße entsprechend der Fett- und Muskelmasse der Gesäßregion des Patienten.
- Die Verwendung einer Nadel des Kalibers 20G (0,9mm), 21G^{2,3} (0,8mm) oder 22G (0,7mm) wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die intramuskuläre Injektion und die Bildung des Testosteronundecanoat- Depots langsam erfolgt

Vorbereitung des Patienten

- Während der tief intramuskulären Injektion sollte der Patient ganz flach auf dem Bauch liegen.
- Der Kopf des Patienten sollte auf seinen Händen liegen.
- Der Patient muss während der Injektion stillliegen.

Der Injektionsvorgang- Schritt für Schritt

Wie alle öligen Lösungen muss Testosteronundecanoat 1000mg Injektionslösung exakt intramuskulär und sehr langsam (über 2 Minuten) injiziert werden. ¹

- Testosteronundecanoat 1000 mg Injektionslösung darf nicht in mehrere Portionen aufgeteilt werden. Auch darf es keinesfalls in den Oberarm oder Oberschenkel injiziert werden.
- Die bevorzugte Stelle für die muskuläre Injektion ist der Musculus gluteus medius im oberen äußeren Quadranten der Gesäßregion.
- Bei Patienten mit geringer Muskelmasse kann es notwendig sein, 2 bis 3 Streifen des Musculus gluteus zwischen die Finger zu nehmen und hochzuziehen, damit die Nadel in ein größeres Gewebsvolumen eingestochen werden kann.
- Nach Reinigung der Stelle mit einem Antiseptikum, stechen sie die Nadel in einem Winkel von 90° in die Haut ein, um sicher zu gehen, dass sie tief im Muskel liegt.
- Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Nadel nicht die Arteria glutea superior oder Nervus ischiadicus trifft.
- Prüfen Sie, ob Blut aspiriert wird. Falls Blut aspiriert wird, wiederholen Sie den Vorgang an einer anderen Stelle. Falls kein Blut aspiriert wird, injizieren Sie die Lösung sehr langsam, idealerweise gleichmäßig über 2 Minuten.

Risiko- Management

Der Patient muss während und unmittelbar nach jeder Injektion Testosteronundecanoat 1000mg Injektionslösung beobachtet werden, um eventuelle Zeichen und Symptome, die auf eine pulmonale ölige Mikroembolie (POME) hinweisen könnten, rechtzeitig zu erkennen.¹

POME ist eine injektionsbedingte Reaktion und pathophysiologisch mit dem Fettemboliesyndrom verwandt. Sie kann nach direkter Verabreichung einer Injektionslösung mit ölicher Trägersubstanz in das Blut- und Lymphgefäßsystem auftreten, wenn diese über den venösen Kreislauf und das rechte Herz die Lunge erreicht.

Eine POME kann in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen, wie z.B. Husten (oder Hustenreiz), Dyspnoea, Unwohlsein, Hyperhidrosis, thorakaler Schmerz, Schwindel, Parästhesie oder Synkope führen.¹

Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Die Behandlung erfolgt für gewöhnlich durch unterstützende Maßnahmen, wie z.B. durch zusätzliche Sauerstoffgabe.¹

Manchmal sind diese Symptome schwer von einer allergischen Reaktion zu unterscheiden. Es wurden Verdachtsfälle von anaphylaktischen Reaktionen im Anschluss an eine Testosteronundecanoat-Injektion berichtet.¹

Referenzen

1 Fachinformation Testosteronundecanoat 1000mg Injektionslösung- aktuelle Fassung

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen- Risiko Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem BASG unter der Website <http://www.basg.gv.at> oder dem pharmazeutischen Unternehmen unter der email-Adresse drugsafety@everpharma.com anzuzeigen.