



Sprievodca k bezpečnému užívaniu liekov obsahujúcich testosterón-undekanoát

Informácie pre odbornú zdravotnícku verejnosť

Tento materiál obsahuje informácie o určitých aspektoch podávania liekov obsahujúcich testosterón-undekanoát s cieľom rozšíriť vedomosti o udalostiach, ktoré sa môžu vyskytnúť počas alebo po injekcii lieku obsahujúceho testosterón-undekanoát. Pred predpísaním lieku sa, prosím, oboznámte s úplným znením súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Prečítajte si časť “Kontraindikácie” a “Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní” v Súhrne charakteristických vlastností lieku pre liek s obsahom testosterón-undekanoátu.

Pred podaním injekcie si preverte, či nie je u daného pacienta, prítomná ktorákoľvek z nasledujúcich kontraindikácií: androgén-dependentný karcinóm prostaty alebo mužskej prsnej žľazy, nádor pečene (súčasný alebo prekonaný) alebo precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok. Lieky obsahujúce testosterón-undekanoát sú kontraindikované na použitie u žien.

Príprava injekcie na podanie



Nepodávajte
chladený
roztok

Použite striekačku s objemom 5 ml

Veľkosti ihlí

- Umiestnením ihly o veľkosti 18G (1,2 mm) x 50 mm v najnižšom bode injekčnej liekovky alebo ampulky natiahnite injekčný roztok do striekačky.
- Použite 5 ml striekačku a natiahnite 4 ml injekčného roztoku
- Vyberte vhodnú veľkosť ihly podľa množstva tuku a svalstva v gluteálnej oblasti pacienta
- Odborníci odporúčajú použitie ihly s veľkosťou 20G (0,9 mm), 21G1 (0,8 mm) alebo 22G (0,7 mm), čím sa zabezpečí pomalé intramuskulárne podanie a depozícia lieku

Príprava pacienta

Uložte pacienta do pohodlnej polohy ležmo na bruchu

- Hlboká intramuskulárna injekcia sa má podať pacientovi ležiacemu na bruchu
- Lôžko musí byť úplne rovné a ruky by mal mať pacient pod hlavou
- Upozornite pacienta na to, aby počas aplikácie injekcie zostal v pokoji

Podanie injekcie

- Uprednostňované miesto podania intramuskulárnej injekcie je sval musculus gluteus medius, ktorý sa nachádza na vonkajšom hornom kvadrante zadku
- Venujte pozornosť tomu, aby ihla nezasiahla hornú gluteálnu artériu a ischiatický nerv
- Liek nerozdeľujte na časti a nikdy nepodávajte do ramena ani do stehna

Postup injekčného podania - krok za krokom

- Tak ako všetky olejové roztoky, aj Nebido® sa musí vpichovať prísne intramuskulárne a veľmi pomaly.
- Nebido® sa odporúča injekčne podávať viac ako 2 minúty.
- Po vybratí miesta injekčného podania túto oblasť vydezinfikujte.
- Ak je v mieste podania málo svalovej hmoty, možno budete musieť vytvoriť 2 až 3 riasy gluteálneho svalu, aby ste zväčšili objem a množstvo tkaniva na zavedenie ihly.
- Ihlu vpichnete do kože pod uhlom 90 stupňov, aby ste zaistili jej hlboký vpich do svalu.
- Jednou rukou pevne uchopíte striekačku. Pomocou druhej ruky vytiahnite piest, aby ste overili aspiráciu krvi.
 - Ak sa krv objaví, nepokračujte v injekčnom podávaní. Okamžite vytiahnite ihlu a vymeňte ju.
 - Pozorne opakujte kroky injekčného podania.
- Ak nedochádza k aspirácii krvi, podržte ihlu na mieste tak, aby ste zabránili akémukoľvek pohybu.
- Injekciu podajte veľmi pomaly stláčaním piestu stálou rýchlosťou dovtedy, kým nepodáte celé množstvo lieku (ideálne v priebehu viac ako 2 minút).
- Ak je to možné, využite svoju voľnú ruku na to, aby ste manuálne vyskúšali alebo skontrolovali vytváranie depotu.
- Vytiahnite ihlu.

Pacienta je potrebné monitorovať počas a bezprostredne po každom injekčnom podaní lieku obsahujúceho testosterón-undekanoát aby sa zabezpečilo včasné rozpoznanie prípadných symptómov, ktoré môžu poukazovať na pulmonálnu mikroembóliu spojenú s aplikáciou olejových roztokov (POME).

Manažment rizika u pacientov liečených liekom obsahujúceho testosterón-undekanoát

Príprava

Tieto lieky sú dostupné vo forme olejového roztoku, ktorý obsahuje 1000 mg testosterón-undekanoátu rozpusteného v rafinovanom ricínovom oleji (celkový objem 4 ml).

Tak ako všetky olejové roztoky, aj liek obsahujúci testosterón-undekanoát sa musí vpichovať prísne intramuskulárne a veľmi pomaly. Intramuskulárna injekcia lieku na olejovom základe si vyžaduje zvláštnu pozornosť, aby sa zabránilo náhodnému priamemu podaniu roztoku na olejovom základe do cievneho systému.

Pulmonárna mikroembólia spojená s aplikáciou olejových roztokov

Pulmonálna mikroembólia spojená s aplikáciou olejových roztokov (POME) je reakcia vznikajúca na základe injekčného podania a patofyziologicky súvisí so syndrómom tukovej embolizácie. Môže sa vyskytnúť po priamom vaskulárnom alebo lymfovaskulárom podaní liekov na olejovom základe, ktoré sa následne dostanú do pľúc.

Pulmonálna mikroembólia spojená s aplikáciou olejových roztokov môže v zriedkavých prípadoch viesť k príznakom a prejavom, ako sú kašeľ (alebo nutkanie na kašeľ), dýchavičnosť, nevoľnosť, hyperhidróza, bolesť v hrudníku, závrat, parestézia alebo synkopa.

Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas aplikácie alebo ihneď po injekčnej aplikácii a sú reverzibilné.

Liečba je zvyčajne podporná, napr. doplnkovým podaním kyslíka.

Tieto symptómy len ťažko odlíšiť od alergickej reakcie, ktorá sa môže vyskytnúť pri použití ktoréhokoľvek lieku na injekčné podanie.

Po podaní lieku s obsahom testosterón-undekanoátu boli hlásené suspektne anafylaktické reakcie.

Odkazy na literatúru

1. Sartorius G, Fennell C, Spasevskas, et al. Asian J Androl 2010;12(2):227 233.
2. Wang C, Nieschlag E, Swerdloff R, et al. Eur Urol 2009;55:121 130.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo príslušným držiteľom povolenia na uvedenie na trh.

Kontaktné údaje držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov obsahujúcich testosterón-undekanoát:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6 52078 Aachen Nemecko	Biomapas UAB e-mail: grunenthal.czsk@biomapas.com tel.: +420 234 076 597
Testosterón-undekanoát EVER Pharma 1000 mg/4 ml injekčný roztok	EVER Valinject GmbH Lokálna pobočka: PHARMAGEN Trade SK s.r.o Jaskový Rad 5 831 01 Bratislava	Biomapas UAB e-mail: pv.sk@biomapas.com tel: +421 910 370 777
Sterovid 1000 mg/4 ml injekčný roztok	Pharmevid s.r.o. Kremnická 26 851 01 Bratislava, Slovenská republika	Pharmevid s.r.o. e-mail: farmakovigilancia@pharmevid.sk tel.: +421 262 260 013

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia tejto príručky.

Aktuálne platné Súhrny charakteristických vlastností lieku (SmPC) je možné vyhľadať na webových stránkach Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v sekcii Lieky na adrese <http://www.sukl.sk/> po zadaní názvu lieku do vyhľadávачa.