

B



Administrationsvejledning til Nebido® (testosteronundecanoat)

Information til sundhedspersonalet



Bayer

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13, 6
DK-2300 København S
Tlf: +45 45 23 50 00
Fax: +45 45 23 52 55



Denne brochure informerer om visse aspekter ved indgift af Nebido® for at give dig en bredere viden om hændelser, der kan indtræffe under eller efter injektion med Nebido®.

Det fulde produktresumé er tilgængeligt her: www.produktresume.dk/

Administrationsvejledning til Nebido® (testosteronundecanoat) v. 3.0 oktober 2017; vurderet af Lægemiddelstyrelsen 19.januar 2018

Administrationsvejledning til Nebido® (testosteronundecanoat) v. 3.0 oktober 2017; vurderet af Lægemiddelstyrelsen 19.januar 2018

Nebido® - den langtidsvirkende testosterondosis

Kontrollør for kontraindikationer og særlige advarsler i henhold til produktresuméet

Før injektionen skal patienten kontrolleres for kontraindikationer: Androgenafhængigt prostatakarcinom eller karcinom i de mandlige mælkekirtler; tidligere eller nuværende levertumorer; overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.¹ Nebido er ikke indiceret til brug hos kvinder.¹

Nebido® - klargøring til injektion



**Nedkølet
opløsning må
ikke injiceres**

Brug en 5 ml sprøjte

Nålestørrelser

- Placer nålen i den nederste del af hætteglasset og træk opløsningen op med en 18 G (1,2 mm) nål
- Brug en 5 ml sprøjte, og træk 4 ml opløsning op af hætteglasset
- Brug en nål, der passer til patientens fedt- og muskelmasse i sædere regionen
- Eksperter anbefaler brugen af en 20 G (0,9 mm), 21G^{2,3} (0,8 mm) eller 22 G (0,7 mm) nål, for at sikre en langsom intramuskulær injektion og aflejring af Nebido®

Gør patienten klar

Anbring patienten i en bekvem, liggende stilling

- Den dybe intramuskulære injektion skal indgives med patienten i liggende stilling
- Lejet skal være fuldstændig fladt, og patientens hænder skal anbringes under hovedet
- Du skal desuden minde patienten om at forholde sig i ro under injektionen

Sådan foretages injektionen

- Det foretrukne sted for intramuskulære injektioner er musculus gluteus medius i øverste ydre kvadrant af ballen.
- Vær omhyggelig med at undgå at ramme arteria glutea superior og nervus ischiadicus. Nebido® må ikke opdeles i portioner og må aldrig indgives i overarmen eller låret.

Injektionsprocessen – trin-for-trin

- Som med alle andre oliebaseerede opløsninger skal Nebido® udelukkende injiceres intramuskulært og meget langsomt
- Det anbefales at injicere Nebido® over ca. 2 minutter¹
- Efter valg af injektionssted skal området renses med et antiseptisk middel
- Hvis der er meget lidt muskelmasse, kan det være nødvendigt at knibe 2-3 kanter af sædemusklen sammen for at få mere volumen og væv at indføre nålen i
- Indfør nålen i huden i en 90° vinkel for at være sikker på, at den er anbragt dybt inde i musklen
- Hold med et fast tag i sprøjtes cylinder med den ene hånd. Træk med den anden hånd stemplet tilbage for at aspirere for blod
 - Hvis der forekommer blod, må du ikke fortsætte med injektionen. Træk omgående nålen ud af patienten og udskift den
 - Gentag forsigtigt injektionstrinene
- Hvis der ikke aspireres blod, skal nålens position fastholdes for at undgå, at den bevæger sig
- Indgiv injektionen meget langsomt ved at trykke stemplet ned forsigtigt og ved konstant hastighed, til al medicinen er leveret (ideelt skal det ske over 2 minutter)
- Hvis det er muligt, skal du bruge din frie hånd til manuelt at tjekke for depotdannelse
- Træk nålen ud

Patienten skal observeres under og umiddelbart efter hver injektion med Nebido® for at give mulighed for tidlig opdagelse af symptomer, der kunne tyde på pulmonal mikroeemboli (olieopløsning).¹

Risikohåndtering af Nebido®-behandlede patienter

Nebido® – præparatet

Nebido® er en oliebaseerede opløsning, der indeholder 1000 mg TU opløst i 4 ml ricinusolie.¹

Som med alle andre olieholdige opløsninger skal Nebido® udelukkende injiceres intramuskulært og meget langsomt.¹

Intramuskulær injektion af et oliebaseeret præparat kræver særlig forsigtighed for at undgå, at den olieholdige opløsning ved et uheld bliver leveret direkte i karsystemet.

Pulmonal mikroemboli (olieopløsning)

Pulmonal mikroemboli (olieopløsning) er en injektionsbaseret reaktion og er patofysiologisk relateret til fedtembolisyndrom. Den kan forekomme direkte efter vaskulær eller lymfovaskulær levering af oliebaseerede præparater, som herefter når lungen efter venøs cirkulation og output fra højre hjertekammer

Pulmonal mikroemboli på grund af olieholdige opløsninger kan i sjældne tilfælde medføre symptomer som f.eks.: Hoste (eller hostetrang), dyspnø, utilpashed, hyperhidrose, brystmerter, svimmelhed, paræstesi eller synkope.¹

Disse reaktioner kan forekomme under eller umiddelbart efter injektionen og er reversible. Behandlingen er sædvanligvis støttende, f.eks. ved administration af ekstra ilt.¹

Disse symptomer kan sommetider være svære at skelne fra en allergisk reaktion, som kan forekomme ved brugen af ethvert injicerbart produkt.

Der er indberettet mistanke om anafylaktiske reaktioner efter injektion med Nebido®.¹

Referenser

1. Nebido Produktresuméet 2017-05-01.
2. Sartorius G, Fennell C, Spasevska S, et al. Factors influencing time course of pain after depot oil intramuscular injection of testosterone undecanoate. Asian J Androl 2010;12(2):227–233.
3. Middleton T, Turner L, Fennell C, et al. Complications of injectable testosterone undecanoate in routine clinical practice. Eur J Endocrinol 2015;172(5):511–517.

Indberette alle formodede bivirkninger af testosteronundekanoat (Nebido) til Bayer A/S eller Lægemiddelstyrelsen.

Færdigställd i 2018-01-19

L.SCAN.MA.09.2017.0943 SEPT 2017