

Informații importante privind siguranța

Indicații privind administrarea de
Testosteron EVER Pharma (undecanoat de testosteron)

Acest material educațional oferă informații cu privire la anumite aspecte ale administrării de Testosteron EVER Pharma, în vederea extinderii cunoștințelor dumneavoastră despre situațiile care pot apărea în timpul sau după injectarea medicamentului Testosteron EVER Pharma. Rezumatul caracteristicilor produsului este disponibil pe website-ul www.anm.ro la secțiunea Nomenclatorul medicamentelor de uz uman.

CUPRINS

Ce este medicamentul Testosteron EVER Pharma?	3
Cum se prepară injecția cu administrare intramusculară	4
Poziționarea optimă a pacientului	5
Unde se administrează injecția intramusculară	6
Procesul de administrare a injecției intramusculare - pas cu pas	7
Managementul riscului la pacienții tratați cu medicamentul Testosteron EVER Pharma	8
Program de tratament recomandat și urmărire	9
Apel la raportarea de reacții adverse	10

Ce este medicamentul Testosteron EVER Pharma ?

Testosteron EVER Pharma (testosteron undecanoat) este un preparat de testosteron cu acțiune prelungită, pentru tratamentul hipogonadismului masculin confirmat prin simptome clinice și teste biochimice. Injecția intramusculară formează un depozit din care undecanoat de testosteron este eliberat treptat.¹

Obiectivul acestei broșuri educaționale este de:

- Furnizare de îndrumări profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la administrarea și manipularea medicamentului Testosteron EVER Pharma.
- Creștere a gradului de conștientizare și cunoaștere a posibilelor evenimente adverse, și anume microembolismul pulmonar cauzat de administrarea soluțiilor uleioase și a reacțiilor anafilactice suspectate.

Pentru informații complete privind contraindicații și atenționări speciale, vă rugăm să citiți rezumatul caracteristicilor produsului

Înainte de administrarea injecției, verificați dacă pacientul prezintă următoarele contraindicații: carcinom androgen-dependent al prostatei sau al glandei mamare la bărbați; tumori hepatice în prezent sau în antecedente; hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.¹ Testosteron EVER Pharma nu este indicat pentru utilizare la femei.¹

Cum se prepară injecția cu administrare intramusculară



A nu se injecta soluția păstrată la frigider.
Aduceți soluția la temperatura ambiantă înainte de a administra injecția.

Utilizați o seringă de 5 ml

Dimensiunile acului

- Extrageți soluția prin poziționarea acului în punctul cel mai de jos al flaconului, folosind un ac de 18G (1,2 mm) x 50 mm
- Folosiți o seringă de 5 ml și extrageți 4 ml de soluție Testosteron EVER Pharma din flaconul de sticlă
- Selectați dimensiunea adecvată a acului în funcție de masa adiposă și masa musculară din regiunea gluteală a pacientului
- Utilizarea unui ac de 20G (0,9 mm), 21G^{2,3} (0,8 mm) sau 22G (0,7 mm) asigură o injecție intramusculară lentă și obținerea depozitării intramusculare a medicamentului Testosteron EVER Pharma

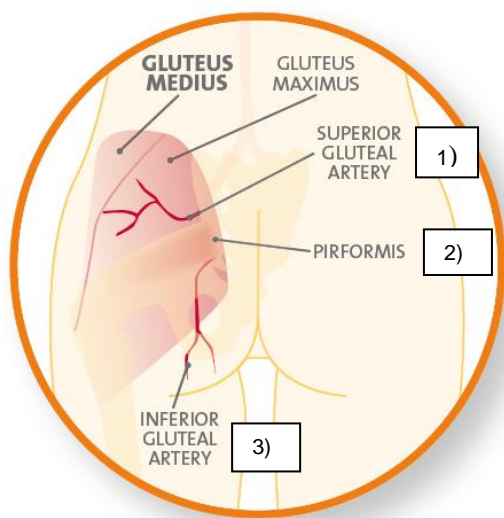
Poziționarea optimă a pacientului

Așezați pacientul într-o poziție confortabilă

- Injecția intramusculară profundă trebuie administrată cu pacientul aflat în poziție orizontală.
- Patul trebuie să fie complet plat și mâinile pacientului trebuie ținute sub cap
- De asemenea, trebuie să îi reamintiți pacientului să rămână nemișcat în timpul administrării injecției.

Unde se administrează injecția intramusculară

- Locul recomandat pentru injecția intramusculară este mușchiul gluteal mediu, situat în cadranul superior extern al zonei fesiere.
- Trebuie avut grijă ca acul să nu atingă artera gluteală superioară și nervul sciatic.
- Testosteron EVER Pharma nu trebuie divizat în fracții și nu trebuie administrat niciodată în partea superioară a brațului sau în coapsă.



- 1) artera gluteală superioară
- 2) mușchiul piriform
- 3) artera gluteală inferioară

Procesul de administrare a injecției intramusculare - pas cu pas

- La fel ca în cazul tuturor soluțiilor uleioase, Testosteron EVER Pharma trebuie administrat strict intramuscular și foarte lent¹
- Se recomandă administrarea medicamentului Testosteron EVER Pharma pe o durată de aproximativ 2 minute¹
- După alegerea locului de administrare a injecției, curățați zona cu un antiseptic
- Dacă există puțină masă musculară, poate fi necesar să prindeți cu 2 sau 3 degete marginile mușchiului gluteal pentru a avea mai mult volum și țesut la dispoziție pentru introducerea acului
- Introduceți acul în piele la un unghi de 90° pentru a vă asigura că este intră profund în mușchi
- Prindeți ferm cu o mână corpul seringii. Folosind cealaltă mână, trageți pistonul înapoi pentru a aspira sângele
 - Dacă apare sânge, nu faceți injecția. Scoateți imediat acul și înlocuiți-l
 - Repetați cu atenție etapele injecției
- Dacă nu se aspiră sânge, mențineți poziția acului pentru a evita orice mișcare
- Administrați injecția foarte lent, apăsând pistonul cu grijă și într-un ritm constant până când se administrează întreaga substanță medicamentoasă (în mod ideal, trebuie să dureze peste 2 minute)
- Dacă este posibil, folosiți mâna liberă pentru a palpa manual sau pentru a verifica formarea depozitului
- Retrageți acul

Pacientul trebuie ținut sub observație în timpul și imediat după fiecare injecție cu medicamentul Testosteron EVER Pharma pentru a permite recunoașterea precoce a posibilelor semne și simptome care pot indica microembolism pulmonar cauzat de administrarea soluțiilor uleioase și reacții anafilactice suspectate'.¹

Managementul riscului la pacienții tratați cu medicamentul Testosteron EVER Pharma

Testosteron EVER Pharma - preparare

Testosteron EVER Pharma este o soluție uleioasă, care conține 1000 mg undecanoat de testosteron dizolvat în 4 ml de ulei de ricin.¹

Ca și în cazul tuturor soluțiilor pe uleioase, medicamentul Testosteron EVER Pharma trebuie administrat strict intramuscular și foarte lent.¹

Injecția intramusculară a unui preparat uleios necesită o atenție specială pentru a preveni administrarea accidentală, directă, a soluției uleioase în sistemul vascular.

Microembolism pulmonar la administrarea injecțiilor cu soluții uleioase

Microembolismul pulmonar cauzat de soluțiile uleioase este o reacție cauzată de injecție și este asociat din punct de vedere fiziopatologic cu sindromul emboliei grăsoase. Acesta poate apărea în urma administrării intravasculare sau limfo-vasculare directe a preparatelor uleioase, care ajung apoi la plămâni prin circulația venoasă și ca urmare a ejecției ventriculului drept.

Aceste reacții pot apărea în timpul sau imediat după administrarea injecției și sunt reversibile. Tratamentul este, de obicei, de susținere, de exemplu prin administrarea de oxigen suplimentar.¹

Uneori, aceste simptome pot fi dificil de diferențiat de o reacție alergică, care poate apărea la utilizarea oricărui produs injectabil.

În cazuri rare, microembolismul pulmonar cauzat de soluțiile uleioase poate duce la semne și simptome precum:¹

- tuse (sau impulsul de a tuși);
- dispnee;
- stare generală de rău;
- hiperhidroză;
- dureri în piept;
- amețeli;
- parestezie;
- sincopă.

Suspiciuni de reacții anafilactice

După administrarea injecției cu Testosteron EVER Pharma au fost raportate reacții anafilactice suspectate.¹

Vă rugăm să urmați indicațiile locale pentru gestionarea unei reacții anafilactice suspectate.¹

Pacientul trebuie ținut sub observație în timpul și imediat după fiecare injecție cu medicamentul Testosteron EVER Pharma pentru a permite recunoașterea precoce a posibilelor semne și simptome care pot indica microembolism pulmonar cauzat de administrarea soluțiilor uleioase și reacții anafilactice suspectate'.¹

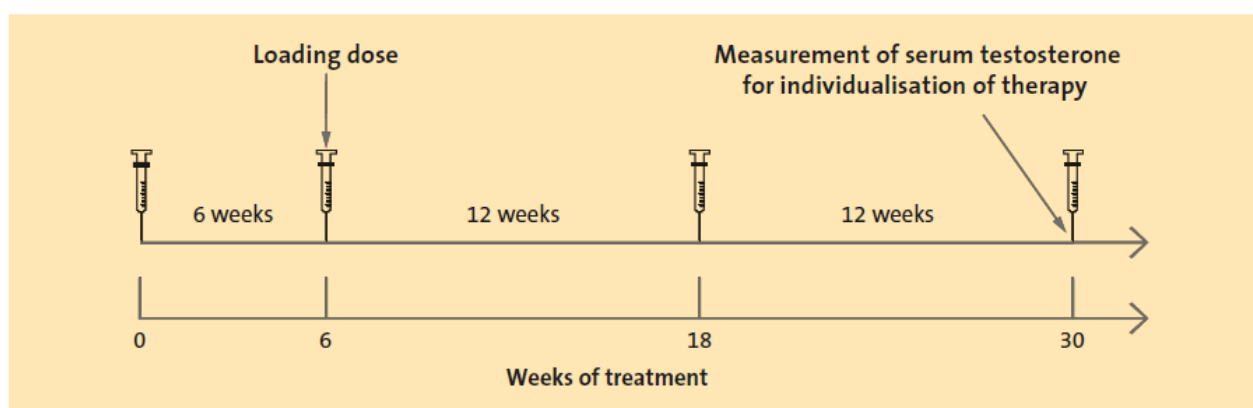
Program de tratament recomandat și urmărire

Medicamentul Testosteron EVER Pharma se administrează la intervale de 10-14 săptămâni.¹

Începerea tratamentului

Înainte de începerea tratamentului și pe parcursul inițierii acestuia trebuie măsurate valorile serice ale testosteronului. În funcție de valorile serice ale testosteronului și de simptomele clinice, intervalul administrării primei injecții poate fi redus la un minimum de 6 săptămâni față de intervalul recomandat de 10 până la 14 săptămâni pentru întreținere. Cu această doză de încărcare, se pot obține mai rapid valori suficiente de testosteron la starea de echilibru.¹

Mentținerea și individualizarea tratamentului



Loading dose - Doza de încărcare

Measurement of serum testosterone for individualisation of therapy- Măsurarea testosteronului seric pentru personalizarea tratamentului

6 weeks - 6 săptămâni

12 weeks - 12 săptămâni

Weeks of treatment - Săptămâni de tratament

Este necesară monitorizarea atentă a valorilor serice de testosteron în timpul tratamentului. Se recomandă să determinați, în mod regulat, valoarea serică a testosteronului.

Determinările trebuie efectuate la sfârșitul unui interval de injectare și trebuie luate în considerare simptomele clinice pentru individualizarea tratamentului cu medicamentul Testosteron EVER Pharma. Aceste valori serice trebuie să se încadreze în treimea inferioară a intervalului normal. Valorile serice sub limitele normale indică necesitatea reducerii intervalului dintre administrări. În cazul unor valori serice mari, se poate avea în vedere prelungirea intervalului dintre administrări.

Monitorizare suplimentară

Pe parcursul tratamentului pe termen lung cu androgeni se recomandă controale periodice pentru afecțiuni ale prostatei, se monitorizează valorile hemoglobinei și hematocritului și teste pentru evaluarea funcției hepatice.¹

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Testosteron EVER Pharma, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: office.ro@everpharma.com; maria.anitan@everpharma.com; telefon: + 40 748 888 767; Fax: +40 264 593 540.

Referințe

1. Rezumatul caracteristicilor produsului Testosteron 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

Pentru informații suplimentare despre Testosteron EVER Pharma, vă rugăm să ne contactați la:
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee, Austria

Pentru orice solicitare de informații medicale, vă rugăm să ne contactați la: office.ro@everpharma.com.