

## Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

### Informații importante privind siguranța

Ghid pentru administrarea medicamentului Testosteron Teva (undecanoat de testosteron)

### Cuprins

Ce este medicamentul Testosteron Teva.....	1
Cum se prepară injecția intramusculară.....	1
Poziționarea optimă a pacientului.....	2
Unde se administrează medicamentul Testosteron Teva.....	2
Procesul de administrare a injecției intramusculare - pas cu pas.....	2
Managementul riscului la pacienții tratați cu medicamentul Testosteron Teva.....	3
Program de tratament recomandat și urmărire.....	4
Apel la raportarea de reacții adverse.....	5

### Ce este medicamentul Testosteron Teva?

Testosteron Teva (undecanoat de testosteron) 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 se eliberează treptat undecanoat de testosteron.

### Obiectivul acestei broșuri educaționale este de a:

- Oferi îndrumări profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la administrarea și manipularea Testosteron Teva.
- Crește gradul de conștientizare și cunoaștere a posibilelor evenimente adverse, și anume a microembolismului pulmonar cauzat de soluțiile uleioase și reacțiilor anafilactice suspectate.

### Pentru informații complete despre contraindicații și atenționări speciale, vă rugăm să citiți rezumatul caracteristicilor produsului.

Înainte de administrarea injecției, verificați pacientul pentru următoarele contraindicații: carcinom androgeno-dependent al prostatei sau al glandei mamare masculine; tumori hepatice în antecedente sau actuale; hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Medicamentul Testosteron Teva nu este indicat pentru utilizare la femei.

### Cum se prepară injecția 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 acelor**

- Extrageți soluția poziționând acul în punctul cel mai de jos al flaconului, utilizând un ac de 18G (1,2mm) x 50 mm.
- Utilizați o seringă de 5 ml și extrageți 4 ml soluție de testosteron Teva din flaconul de sticlă.
- Selectați dimensiunea adecvată a acului în funcție de masa adiposă și masa musculară a pacientului din regiunea gluteală.
- Utilizarea unui ac de 20G (0.9mm), 21G (0.8mm) sau 22G (0.7mm) asigură o injecție intramusculară lentă și obținerea depozitării intramusculare a medicamentului Testosteron Teva.

### **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, iar mâinile pacientului trebuie ținute sub cap.
- De asemenea, trebuie să reamintiți pacientului să rămână nemișcat în timpul administrării injecției.

### **Unde se administrează injecția intramusculară**

- Locul recomandat pentru injecția intramusculară este mușchiul gluteal mediu localizat în cadranul exterior superior al fesei.
- Trebuie avut grijă ca acul să nu lovească artera gluteală superioară și nervul sciatic.
- Medicamentul Testosteronul Teva nu trebuie divizat în fracții și nu trebuie administrat niciodată în partea superioară a brațului sau în coapsă.

### **Procesul de administrare a injecției intramusculare – pas cu pas**

- La fel ca în cazul tuturor soluțiilor uleioase, medicamentul Testosteronul Teva trebuie administrat strict intramuscular și foarte lent.
- Se recomandă administrarea medicamentului Testosteronului Teva pe o durată de aproximativ 2 minute.
- După alegerea locului de administrare a injecției, curățați zona cu un antiseptic.
- Dacă masa musculară este redusă, poate fi necesar să prindeți cu 2 sau 3 degete marginile mușchiului gluteal pentru a avea mai mult volum și țesut la dispoziție pentru a introduce acul.
- Introduceți acul în piele la un unghi de 90° pentru a vă asigura că intră profund în mușchi.

- Prindeți ferm cu o mână cilindrul seringii. Folosind cealaltă mână, trageți pistonul înapoi pentru a aspira sângele.
- Dacă observați că aspirați sânge, nu faceți injecția. Scoateți imediat acul din zona gluteală a pacientului și înlocuiți acul.
- Repetați cu atenție etapele injecției.
- Dacă nu aspirați sânge, mențineți poziția acului pentru a evita orice mișcare.
- Administrați injecția foarte lent, apăsând pistonul cu grijă și într-un ritm constant până când tot medicamentul este administrat (în mod ideal, mai mult de 2 minute).
- Dacă este posibil, folosiți mâna liberă pentru a verifica manual formarea depozitului.
- Retrageți acul.

**Pacientul trebuie supravegheat în timpul și imediat după fiecare injecție cu medicamentul Testosteron Teva pentru a permite recunoașterea precoce a posibilelor semne și simptome care pot indica microembolismul pulmonar cauzat de soluțiile uleioase și reacțiile anafilactice suspectate.**

## **Managementul riscului la pacienții tratați cu medicamentul Testosteron Teva**

### **Medicamentul Testosteron Teva – preparare**

Medicamentul Testosteron Teva este o soluție uleioasă care conține 1000 mg undecanoat de testosteron dizolvat în 4 ml ulei de ricin. La fel ca în cazul tuturor soluțiilor uleioase, medicamentul Testosteron Teva trebuie administrat strict intramuscular și foarte lent.

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

### **Microembolismul pulmonar cauzat de soluțiile uleioase**

Microembolismul pulmonar cauzat de soluțiile uleioase este o reacție cauzată de injecție și este asociat din punct de vedere fiziopatologic cu sindromul emboliei grase. Poate apărea în urma administrării intravasculare sau limfo-vasculare directe de soluții uleioase, care ajung apoi în plămân 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.

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

Microembolismul pulmonar cauzat de soluțiile uleioase poate duce, în cazuri rare, la semne și simptome precum:

- tuse (sau impulsul de a tuși);
- dispnee;

- stare generală alterată;
- hiperhidroză;
- dureri toracică;
- amețeală;
- parestezie;
- sincopă.

### **Reacții anafilactice suspectate**

Au fost raportate reacții anafilactice suspectate după administrarea medicamentului Testosteron Teva.

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

**Pacientul trebuie supravegheat în timpul și imediat după fiecare injecție cu medicamentul Testosteron Teva pentru a permite recunoașterea precoce a posibilelor semne și simptome care pot indica microembolismul pulmonar cauzat de soluțiile uleioase și reacțiile anafilactice suspectate.**

### **Program de tratament recomandat și urmărire**

Medicamentul Testosteronul Teva se administrează la intervale de 10–14 săptămâni.

### **Începerea tratamentului**

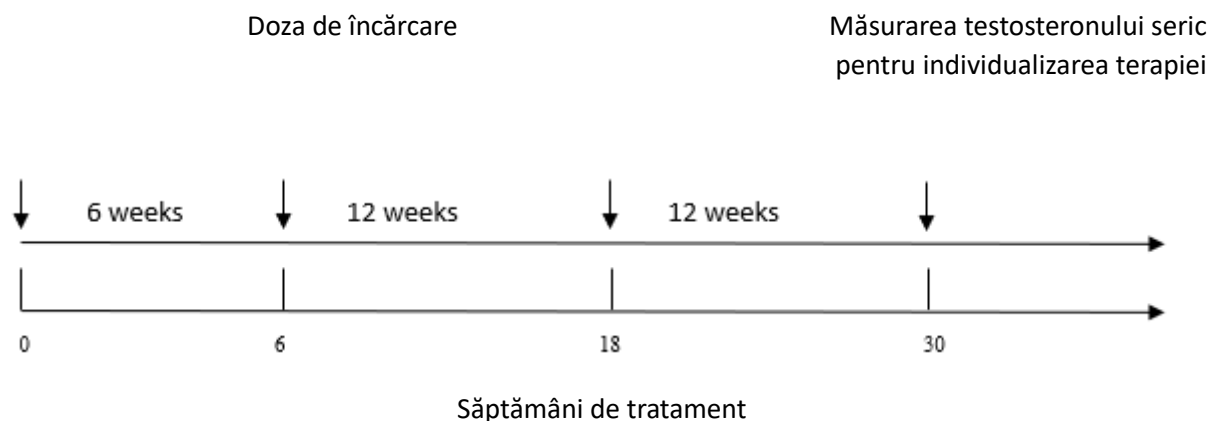
Valorile serice ale testosteronului trebuie măsurate înainte de începerea tratamentului și în timpul începerii tratamentului. În funcție de valorile serice ale testosteronului și de simptomele clinice, primul interval de injecție poate fi redus la minimum 6 săptămâni, comparativ cu intervalul recomandat de 10 până la 14 săptămâni pentru întreținere. Cu această doză de încărcare, valori suficiente de testosteron la starea de echilibru pot fi atinse mai rapid.

### **Menținerea și individualizarea tratamentului**

Pe parcursul tratamentului de întreținere, valorilor serice ale testosteronului trebuie monitorizate cu atenție. Se recomandă să determinați, în mod regulat, valoarea serică a testosteronului.

Determinările trebuie efectuate la sfârșitul intervalului dintre injecții și trebuie luate în considerare simptomele clinice pentru individualizarea terapiei cu medicamentul Testosteron Teva. Aceste valori serice trebuie să se încadreze în treimea inferioară a intervalului normal. Valorile serice sub intervalul normal indică necesitatea reducerii intervalului dintre administrări. În cazul unor valori serice mari, poate fi luată în considerare o extindere a intervalului dintre administrări.

## Menținerea și individualizarea tratamentului



### Urmărire suplimentară

Pe durata efectuării terapiei cu androgeni pe termen lung, se recomandă efectuarea de analize periodice pentru afecțiuni ale prostatei, se monitorizează valorile hemoglobinei și hematocritului și teste pentru evaluarea funcției hepatice.

### Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Testosteron Teva (undecanoat de testosteron), 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](http://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](mailto:adr@anm.ro)  
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea 13 Septembrie nr. 90, JW Marriott, Grand Offices, etaj 9, Sector 5, București, România.  
Tel: 0758 243 994  
Fax: +4021. 230.65.23  
E-mail: [safety.romania@teva-romania.ro](mailto:safety.romania@teva-romania.ro)