



Jak úspěšně aplikovat přípravek Nebido®.

Informace pro zdravotnické odborníky



Tento leták Vám poskytne informace o některých aspektech aplikace přípravku Nebido® za účelem rozšíření Vašich znalostí o situacích, které by mohly nastat během aplikace nebo po aplikaci přípravku Nebido®.



Bayer HealthCare

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Pharma AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Německo
www.bayer.com

Zastoupení:

Bayer s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Česká republika
www.bayerpharma.cz

Nebido®- dlouhodobě působící testosteron

Nebido® (testosteron undekanoát, TU) je dlouhodobě působící testosteronový přípravek k léčbě mužského hypogonadismu, potvrzeného klinickými příznaky a biochemickým vyšetřením. Intramuskulární injekce vytvoří depot, ze kterého je TU postupně uvolňován. Výsledkem je normalizace hladiny testosteronu pacienta a její setrvání v rozmezí normálních hodnot po dobu 10-14 týdnů.



Přečtěte si kontraindikace a zvláštní upozornění v informaci o přípravku/informacích pro zdravotnické pracovníky

Před podáním injekce proveďte u pacienta možné kontraindikace: androgen-dependentní karcinom prostaty nebo prsní žlázy, nádory jater současné nebo zjištěné v minulosti, přecitlivělost na léčivou látku nebo jakoukoli pomocnou látku. Přípravek Nebido® není indikován k použití u žen.

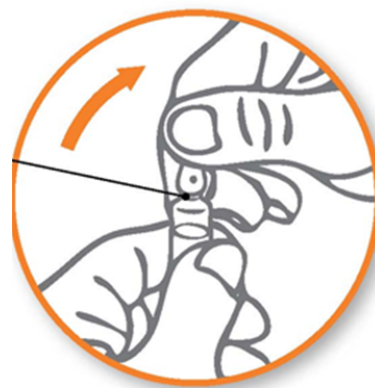
Nebido®- příprava injekce



**Chraňte před
chladem**

Zacházení s ampulí

Na ampuli pod barevným bodem je rýha, díky které se hrdlo nemusí pilovat.



K otevření ampule použijte obě ruce

Zatímco v jedné ruce držíte spodní část ampule, druhou rukou odlomte horní část ampule směrem pryč od barevného bodu.

Použijte 5 ml stříkačku



Velikost jehel

- K natáhnutí roztoku z ampule použijte jehlu 18G (1,3 mm).
- Vyberte vhodnou velikost jehly podle pacientovy tukové tkáně a svalové hmoty v gluteální oblasti.
- Odborníci doporučují použít jehly o velikosti 20G (0,9mm), 21G¹(0,8mm) nebo 22G (0,7mm), aby byla zaručena pomalá intramuskulární aplikace a uložení přípravku Nebido®.

Příprava pacienta



Uvolnění

Uložte pacienta do pohodlné polohy

- Hluboká intramuskulární injekce se má aplikovat ležícímu pacientovi.
- Lůžko by mělo být zcela rovné a ruce pacienta by měly být pod jeho hlavou.
- Pacient by měl být upozorněn, že má zůstat v klidu po celou dobu aplikace injekce.

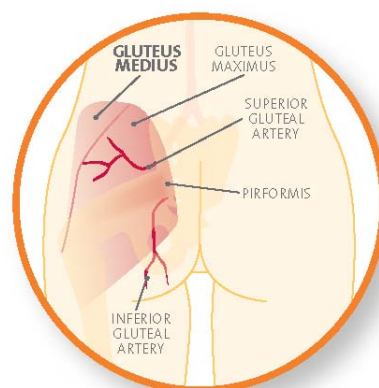
Provedení aplikace injekce



Úhel 90°

Preferovaným místem pro intramuskulární injekci je sval gluteus medius lokalizovaný v horním zevním kvadrantu hýždě.

Je třeba opatrnosti, aby jehlou nedošlo k poškození horní gluteální arterie a ischiadického nervu. Přípravek Nebido® nemá být rozdělen do dvou částí a nikdy nemá být aplikován do paže nebo stehna.



Aplikace injekce - krok po kroku

- Jako jiné olejové roztoky se musí Nebido® aplikovat přísně intramuskulárně a velmi pomalu.
- Doporučuje se aplikovat Nebido po dobu nejméně 2 minuty.
- Po výběru místa pro aplikaci očistěte místo antiseptickým prostředkem.
- Pokud je v oblasti příliš málo svalové hmoty, můžete ze dvou až tří stran stisknout gluteální sval pro zvětšení objemu a tkáně k zavedení jehly.
- Proved'tě vpich pod úhlem 90°, aby jehla pronikla hluboko do svalu.
- Pevně uchopte válec stříkačky jednou rukou, druhou rukou vytahujte píst stříkačky, aby se aspirovala krev.
- Jestliže se objeví krev, dále v aplikaci nepokračujte. Okamžitě jehlu vytáhněte a vyměňte ji.
- Pečlivě postup opakujte.
- Pokud není aspirována krev, držte jehlu ve stále stejné poloze, aby nedošlo k jejímu pohybu.
- Velmi pomalu aplikujte injekci opatrným stlačováním pístu stejnou rychlostí, dokud nedojde k aplikaci veškerého léku (nejlépe po dobu déle než 2 minuty).
- Pokud je to možné, použijte volnou ruku ke kontrole vytvořeného depotu.
- Vytáhněte jehlu.

Pacient by měl být sledován po dobu aplikace každé injekce přípravku Nebido® a bezprostředně po ní, aby bylo možné rozpoznat možné známky a příznaky, které by mohly poukazovat na plicní mikroembolizaci olejovým roztokem (POME).

Řízení rizika pro pacienty léčenými přípravkem Nebido®

Nebido-příprava

Nebido® je olejový roztok, který obsahuje 1000 mg TU rozpuštěného ve 4 ml ricinového oleje.

Proto, tak jako všechny olejové roztoky, musí být přípravek Nebido® aplikován přísně intramuskulárně a velmi pomalu.

Intramuskulární injekce olejového roztoku vyžaduje zvláštní péči, aby se předešlo náhodnému přímému podání olejového roztoku do cévního systému.



Plicní mikroembolizace olejovým roztokem (POME)

POME je reakce spojená s podáním injekce a je patofyziologicky podobná syndromu tukové embolizace. Může se vyskytnout po přímém podání olejového roztoku do cévního nebo lymfatického systému, který poté může dosáhnout plic venózní cirkulací a z pravého srdce.

Plicní mikroembolizace olejovým roztokem může ve vzácných případech vést ke známkám a příznakům jako je kašel (nebo nucení ke kašli), dušnost,

malátnost, nadměrné pocení, bolest na hrudníku, závrať, parestezie nebo mdloba.

Tyto reakce se mohou objevit během injekce nebo bezprostředně po ní a jsou reverzibilní. Léčba je obvykle podpůrná, např. podání kyslíku.

Někdy může být obtížné odlišit tyto příznaky od alergické reakce, která se může objevit po podání jakéhokoli injekčního přípravku.

Po podání přípravku Nebido® byla hlášena podezření na anafylaktické reakce.

Řízení rizika pro pacienty léčenými přípravkem Nebido®

Nebido se podává každých 10 - 14 týdnů.

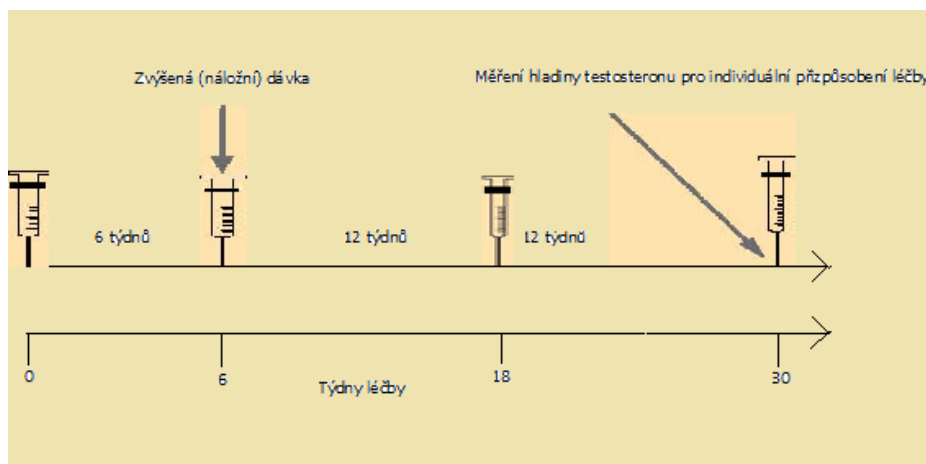
Začátek léčby

Před začátkem léčby a během úvodní fáze léčby by měly být měřeny sérové hladiny testosteronu.

V závislosti na hladině testosteronu a klinických příznacích může být první interval mezi injekcemi zkrácen na minimálních 6 týdnů ve srovnání s 10 až 14 týdny při udržovací léčbě. S touto zvýšenou dávkou může být dostatečný rovnovážný stav hladiny testosteronu dosažen rychleji.

Udržovací léčba a individuální přizpůsobení

Po této zvýšené ("nasycovací") dávce má být další dávka podána v doporučeném dávkovacím rozmezí 10 - 14 týdnů.



Během udržovací léčby je požadováno pečlivé sledování sérové hladiny testosteronu. Doporučuje se měřit hladiny testosteronu pravidelně.

Na konci léčebného intervalu má být provedeno měření a zhodnocení klinických příznaků pro stanovení individuální léčby přípravkem Nebido®. Sérové hladiny by měly být v dolní třetině normálního rozmezí. Sérové hladiny pod normálním rozmezím mohou znamenat nutnost zkrátit intervaly mezi injekcemi.

V případě zvýšené hladiny je třeba zvážit prodloužení intervalu mezi injekcemi.

Sledování bezpečnosti během testosteronové substituční léčby

Během dlouhodobé androgenové léčby jsou doporučeny pravidelné kontroly prostaty, hemoglobinu, hematokritu a jaterních funkcí.

Kontrola prostaty

Před zahájením léčby testosteronem musí být u všech pacientů provedeno podrobné vyšetření prostaty (digitální rektální vyšetření a PSA v séru), aby bylo možno vyloučit riziko již existujícího karcinomu prostaty.

Po zahájení léčby testosteronem má být prováděno pečlivé pravidelné sledování možných onemocnění prostaty v souladu s doporučenými postupy (rektální vyšetření a vyšetření PSA v séru) za 3-6 měsíců, za 12 měsíců a poté nejméně jedenkrát za rok (dvakrát ročně u starších pacientů a pacientů se zvýšeným rizikem).²



Hematokrit a hemoglobin

Během léčby testosteronem se příležitostně objeví polycytémie. Proto je indikováno hematologické vyšetření před léčbou, za 3-4 měsíce a za 12 měsíců během prvního roku a dále jedenkrát za rok. V případě zvýšeného hematokritu a/nebo hemoglobinu může být nutné upravit dávkování.²

Zkrácený souhrn údajů o přípravku

Obchodní název léčivého přípravku: Nebido, 1000mg/4ml, injekční roztok. **Složení:** Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 250 mg testosteronu undecanoas, což odpovídá 157,9 mg testosteronu.

Schválené indikace pro použití: Substituční léčba u mužského hypogonadismu, kde byl deficit testosteronu potvrzen klinickým i biochemickým vyšetřením. **Kontraindikace:** Androgen-dependentní karcinom prostaty nebo mužské mléčné žlázy, dříve prodělané nebo přítomné nádory jater,

hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku, použití u žen. **Klinicky významná varování a upozornění pro použití:** U nemocných se závažnou kardiální, jaterní nebo renální insuficiencí

a nebo s ischemickou chorobou srdeční může léčba testosteronem způsobit závažné komplikace ve smyslu otoků, které mohou být provázeny kongestivním srdečním selháním. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů s epilepsií nebo migrénou. Před zahájením léčby je nutné jednoznačně prokázat insuficienci testosteronu, a u všech pacientů vyšetřením vyloučit riziko preexistujícího karcinomu prostaty. Nejméně 1x ročně provést kontrolu prostaty a mléčných žláz, a pravidelně kontrolovat hladiny hemoglobinu, hematokrit, jaterní testy. Může dojít k zesílení preexistující spánkové apnoe. Byly hlášeny anafylaktické reakce, předpokládá se, že mohly mít souvislost s použitím Nebida. **Klinicky významné nežádoucí příhody**

a interakce: Nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky jsou akné a bolest v místě injekce. Nebido může interagovat s perorálními antikoagulancii, ACTH nebo kortikosteroidy, možné interakce s laboratorními testy: snížení hladiny globulinu vázajícího tyroxin. **Dostupné lékové formy:** Injekční roztok. **Dávkování a způsob podání:** Jedna ampulka Nebida (odpovídající 1000 mg testosteron undekanoátu) se aplikuje jednou za 10 až 14 týdnů, intramuskulárně do hýžděového svalu, velmi pomalu

(po více než dvě minuty). Aby bylo včas možno rozpoznat známky a příznaky olejové plicní mikroembolizace, musí být pacient během aplikace injekce a těsně po ní sledován. Úprava dávkování – viz úplná informace o přípravku. **Klinicky významná možnost vzniku závislosti na léku:** Neznáma. **Odkaz na speciální skupiny pacientů:** Nedoporučuje se užívat k léčbě dětí a dospívajících. Přípravek Nebido není určen k léčbě těhotných a kojících žen. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo. **Registrační číslo:** 56/176/05-C. **Podmínky uchovávání:** Žádné zvláštní. **Poslední revize SPC:** 20.4.2012.

Další informace získáte na adrese: Bayer s.r.o., Siemsova 2717/4, 155 80 Praha 5, tel.: 266 101 111, fax: 266 101 957, www.bayer.cz. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku.

Reference:

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