

Jak úspěšně aplikovat přípravek

Nebido®

(testosterone undecanoate)

Tento edukační materiál 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®.

Více informací najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

Nebido® – dlouhodobě působící testosteron

Přečtěte si kontraindikace a zvláštní upozornění v Souhrnu údajů o přípravku

Před podáním injekce proveďte u pacienta možné kontraindikace: androgen-dependentní karcinom prostaty nebo karcinom 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.¹

Nebido® – příprava injekce

Neaplikujete chlazený roztok.

Použijte 5 ml stříkačku

Velikost jehel

- K natáhnutí roztoku z lahvičky použijte jehlu 18G (1,2 mm) × 50 mm, kterou umístíte do nejnižšího bodu lahvičky.
- Použijte injekční stříkačku o objemu 5 ml a z lahvičky natáhněte 4 ml přípravku Nebido®
- Vyberte vhodnou velikost jehly podle pacientovy tukové tkáně a svalové hmoty v gluteální oblasti.
- Odborníci doporučují použít jehly o velikosti 20G (0,9 mm), 21G^{2,3} (0,8 mm) nebo 22G (0,7 mm), aby byla zaručena pomalá intramuskulární aplikace a uložení přípravku Nebido®.

Příprava pacienta

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

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.
- Proveďte 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 stále ve 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).¹

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, která může nastat při podání 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.¹

Tyto reakce se mohou objevit během injekce nebo bezprostředně po ní a jsou reverzibilní. Léčba je obvykle podpůrná, např. podání kyslíku.¹

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.¹

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti:

Bayer s.r.o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

e-mail: pharmacovigilance.czech@bayer.com

Edukační materiály k přípravku Nebido® naleznete v elektronické podobě také na:

www.pharma.bayer.cz anebo www.sukl.cz

Reference

1. Souhrn údajů o přípravku Nebido®.
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.

Poznámky

[illegible]

