

Edukační materiály

Pokyny pro podávání

Testosteron undekanoátu EVER Pharma

Tento edukační materiál Vám poskytne informace o některých aspektech aplikace přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma za účelem rozšíření Vašich znalostí o situacích, které by mohly nastat během aplikace nebo po aplikaci injekce Testosteronu undekanoát EVER Pharma.

Více informací najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

Verze: 1.0

Schváleno SÚKL: 02/2025

OBSAH

Co je Testosteron undekanoát EVER Pharma?	3
Příprava intramuskulární injekce	4
Příprava pacienta	5
Aplikace intramuskulární injekce – umístění	6
Aplikace intramuskulární injekce – krok za krokem	7
Řízení rizika pro pacienty léčenými přípravkem Testosteron undekanoát EVER Pharma	8

Datum přípravy: Prosinec 2024, verze 1.0

Verze: 1.0

Schváleno SÚKL: 02/2025

Co je Testosteron undekanoát EVER Pharma?

Testosteron undekanoát EVER Pharma je dlouhodobě působící přípravek s obsahem testosteronu určený k léčbě mužského hypogonadismu, pokud byl deficit testosteronu potvrzen klinickými příznaky a biochemickými vyšetřeními. Intramuskulární injekce vytváří depot, ze kterého se testosteron postupně uvolňuje.¹

Úlohou tohoto edukačního materiálu je:

- Poskytnout zdravotnickým pracovníkům pokyny k aplikaci a manipulaci s přípravkem Testosteron undekanoát EVER Pharma.
- Zvýšit povědomí a znalosti o možných nežádoucích účincích, zejména o plicní mikroembolizaci olejovým roztokem (POME) a podezření na anafylaktické reakce.

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.¹

Přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma není indikován k použití u žen.¹

Příprava intramuskulární injekce

Neaplikujte chlazený roztok.

Před aplikací roztok zahřejte na pokojovou teplotu.

Použijte 5 ml stříkačku

Velikost jehel

- K natáhnutí roztoku z lahvičky použijte jehlu 18G (1,2 mm) × 50 mm, kterou umístěte do nejnižšího bodu lahvičky.
- Použijte injekční stříkačku o objemu 5 ml a z lahvičky natáhněte 4 ml přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma.
- Vyberte vhodnou velikost jehly podle pacientovy tukové tkáně a svalové hmoty v gluteální oblasti.
- Použití jehly o velikosti 20G (0,9 mm), 21G^{2,3} (0,8 mm) nebo 22G (0,7 mm) zajišťuje pomalou intramuskulární injekci a ukládání testosteron undekanoátu (TU).

Příprava pacienta

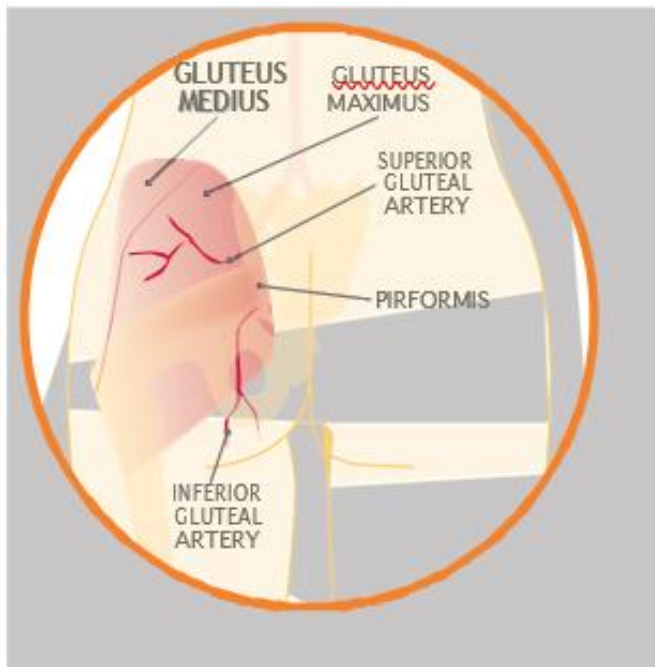
Uložte pacienta do pohodlné polohy

- 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.

Aplikace intramuskulární injekce – umístění

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.
- Testosteron undekanoát EVER Pharma nemá být rozdělen do dvou částí a nikdy nemá být aplikován do paže nebo stehna.



Aplikace intramuskulární injekce – krok po kroku

- Jako jiné olejové roztoky se musí Testosteron undekanoát EVER Pharma aplikovat přísně intramuskulárně a velmi pomalu.¹
- Doporučuje se aplikovat Testosteron undekanoát EVER Pharma po dobu nejméně 2 minuty.¹
- 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'te 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 Testosteron undekanoát EVER Pharma a bezprostředně po ní, aby bylo možné rozpoznat možné známky a příznaky, které by mohly poukazovat na plicní mikroembolizaci olejovým roztokem (POME) a podezření na anafylaktické reakce.¹

Řízení rizika pro pacienty léčenými přípravkem Testosteron undekanoát EVER Pharma

Testosteron undekanoát EVER Pharma – příprava

Testosteron undekanoát EVER Pharma je olejový roztok, který obsahuje 1000 mg TU rozpuštěného ve 4 ml ricinového oleje.¹

Proto, tak jako všechny olejové roztoky, musí být přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma aplikován přísně intramuskulárně a velmi pomalu.¹

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 k tomu dojít po přímém vstupu olejových přípravků do krevního nebo lymfatického oběhu, odkud se pak dostanou do plic prostřednictvím žilního oběhu a pravostranného srdečního výdeje.

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.

Plicní mikroembolizace olejovým roztokem může ve vzácných případech vést ke známkám a příznakům jako je:¹

- kašel (nebo nucení ke kašli)
- dušnost
- malátnost
- nadměrné pocení
- bolest na hrudníku
- závrať
- parestezie
- mdloba

Podezření na anafylaktické reakce

Po podání přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma byla hlášena podezření na anafylaktické reakce.¹

Postupujte podle lokálních pokynů pro zvládnání podezření na anafylaktickou reakci.¹

Pacient má být sledován po dobu aplikace každé injekce přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma a bezprostředně po ní, aby bylo možné rozpoznat možné známky a příznaky, které by mohly poukazovat na plicní mikroembolizaci olejovým roztokem (POME) a 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.gov.cz

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

Tato informace může být také hlášena společnosti:

Biomapas UAB

e-mail: pv.cz@biomapas.eu

Edukační materiály k přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma naleznete v elektronické podobě také na: **www.sukl.gov.cz**

Reference

1. Souhrn údajů o přípravku Testosteron undekanoát 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