



Sprievodca podávania lieku Nebido®

(testosterónundekanoát)

Informácie pre odbornú zdravotnícku verejnosť

Tento materiál obsahuje informácie o určitých aspektoch podávania lieku Nebido® s cieľom rozšíriť vedomosti o udalostiach, ktoré sa môžu vyskytnúť počas alebo po injekcii lieku Nebido®.

Pred predpísaním lieku sa, prosím, oboznámte s úplným znením súhru charakteristických vlastností lieku:

http://www.sukl.sk/buxus/generate_page.php?page_id=386&lie_id=2633B

Nebido® – testosterón s dlhodobým účinkom

Prečítajte si časť “Kontraindikácie” a “Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní” v Súhrne charakteristických vlastností lieku Nebido®.

Pred podaním injekcie si preverte, či nie je u daného pacienta, prítomná ktorákoľvek z nasledujúcich kontraindikácií: androgén-dependentný karcinóm prostaty alebo mužskej prsnej žľazy, nádor pečene (súčasný alebo prekonaný) alebo precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok. Liek Nebido je kontraindikovaný na použitie u žien.



Nepodávajte
chladený
roztok

Použite striekačku s objemom 5 ml

Veľkosti ihlí

- Umiestnením ihly o veľkosti 18G (1,2 mm) x 50 mm v najnižšom bode injekčnej liekovky alebo ampulky natiahnite injekčný roztok do striekačky.
- Použite 5 ml striekačku a natiahnite 4 ml injekčného roztoku Nebida®
- Vyberte vhodnú veľkosť ihly podľa množstva tuku a svalstva v gluteálnej oblasti pacienta
- Odborníci odporúčajú použitie ihly s veľkosťou 20G (0,9 mm), 21G[†] (0,8 mm) alebo 22G (0,7 mm), čím sa zabezpečí pomalé intramuskulárne podanie a depozícia Nebida®

Príprava pacienta

Uložte pacienta do pohodlnej polohy ležmo na bruchu

- Hlboká intramuskulárna injekcia sa má podať pacientovi ležiacemu na bruchu
- Lôžko musí byť úplne rovné a ruky by mal mať pacient pod hlavou
- Upozornite pacienta na to, aby počas aplikácie injekcie zostal v pokoji

Podanie injekcie

- Uprednostňované miesto podania intramuskulárnej injekcie je sval musculus gluteus medius, ktorý sa nachádza na vonkajšom hornom kvadrante zadku
- Venujte pozornosť tomu, aby ihla nezasiahla hornú gluteálnu artériu a ischiatický nerv
- Liek Nebido® nerozdeľujte na časti a nikdy nepodávajte do ramena ani do stehna

Postup injekčného podania - krok za krokom

- Tak ako všetky olejové roztoky, aj Nebido® sa musí vpichovať prísne intramuskulárne a veľmi pomaly.
- Nebido® sa odporúča injekčne podávať viac ako 2 minúty.
- Po vybraní miesta injekčného podania túto oblasť vydezinfikujte.
- Ak je v mieste podania málo svalovej hmoty, možno budete musieť vytvoriť 2 až 3 riasy gluteálneho svalu, aby ste zväčšili objem a množstvo tkaniva na zavedenie ihly.
- Ihlu vpichnete do kože pod uhlom 90 stupňov, aby ste zaistili jej hlboký vpich do svalu.
- Jednou rukou pevne uchopíte striekačku. Pomocou druhej ruky vytiahnite piest, aby ste overili aspiráciu krvi.
 - Ak sa krv objaví, nepokračujte v injekčnom podávaní. Okamžite vytiahnite ihlu a vymeňte ju.
 - Pozorne opakujte kroky injekčného podania.
- Ak nedochádza k aspirácii krvi, podržte ihlu na mieste tak, aby ste zabránili akémukoľvek pohybu.
- Injekciu podajte veľmi pomaly stláčaním piestu stálou rýchlosťou dovtedy, kým nepodáte celé množstvo lieku (ideálne v priebehu viac ako 2 minút).
- Ak je to možné, využite svoju voľnú ruku na to, aby ste manuálne vyskúšali alebo skontrolovali vytváranie depotu.
- Vytiahnite ihlu.

Pacienta je potrebné monitorovať počas a bezprostredne po každom injekčnom podaní Nebida®, aby zabezpečilo včasné rozpoznanie prípadných symptómov, ktoré môžu poukazovať na pulmonálnu mikroembóliu spojenú s aplikáciou olejových roztokov (POME).

Manažment rizika u pacientov liečených liekom Nebido®

Nebido® - príprava

Nebido® je olejový roztok, ktorý obsahuje 1000 mg testosterónundekanoátu rozpusteného v rafinovanom ricínovom oleji (celkový objem 4 ml)

Tak ako všetky olejové roztoky, aj Nebido sa musí vpichovať prísne intramuskulárne a veľmi pomaly. Intramuskulárna injekcia lieku na olejovom základe si vyžaduje zvláštnu pozornosť, aby sa zabránilo náhodnému priamemu podaniu roztoku na olejovom základe do cievneho systému.

Pulmonárna mikroembólia spojená s aplikáciou olejových roztokov

Pulmonálna mikroembólia spojená s aplikáciou olejových roztokov (POME) je reakcia vznikajúca na základe injekčného podania a patofyziologicky súvisí so syndrómom tukovej embolizácie. Môže sa vyskytnúť po priamom vaskulárnom alebo lymfovaskulárnym podaní liekov na olejovom základe, ktoré sa následne dostanú do pľúc zo žilového obehu a výstupu z pravého srdca.

Pulmonálna mikroembólia spojená s aplikáciou olejových roztokov môže v zriedkavých prípadoch viesť k príznakom a prejavom, ako sú kašeľ (alebo nutkanie na kašeľ), dýchavičnosť, nevoľnosť, hyperhidróza, bolesť v hrudníku, závrat, parestézia alebo synkopa.

Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas aplikácie alebo ihneď po injekčnej aplikácii a sú reverzibilné. Liečba je zvyčajne podporná, napr. doplnkovým podaním kyslíka.

Tieto symptómy len ťažko odlíšiť od alergickej reakcie, ktorá sa môže vyskytnúť pri použití ktoréhokoľvek lieku na injekčné podanie.

Po podaní Nebida® boli hlásené suspektné anafylaktické reakcie.

Odkazy na literatúru

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.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov /Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti

Bayer, spol. s r.o., Twin City A, Karadžičova 2, 811 09 Bratislava.

Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok	Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 513 73 Leverkusen Nemecko	Bayer, spol. s r.o. Twin City A, Karadžičova 2 811 09 Bratislava Tel.: +421 2 592 13 321 E-mail: pv.cee@bayer.com



Bayer spol. s r. o.
Karadžičova 2, 811 09 Bratislava
tel. +421 2 592 13 321
www.bayer.sk

