

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE O PRIMJENI LIJEKA NEBIDO (testosteron undekanoat)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Nebido u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Cilj ovog vodiča je:

- Pružiti dodatne informacije zdravstvenim radnicima o rukovanju i injiciranju lijeka Nebido
- Povećati svijest i znanje o mogućim neželjenim događajima, posebice o plućnoj mikroemboliji nakon primjene uljnih otopina (POME) te o prijavljenim sumnjama na anafilaktičke reakcije

Nebido® – priprema injekcije



Nemojte injicirati
otopinu čuvanu
u hladnjaku

Koristite štrcaljku od 5 ml

Veličina igle

- Navucite otopinu smještajući iglu u najnižu točku bočice, koristeći 18G (1,2 mm) x 50 mm iglu
- Koristite štrcaljku od 5 ml i navucite 4 ml Nebido otopine iz staklene bočice
- Odaberite prikladnu veličinu igle u skladu s mišićnim tkivom bolesnika u području gluteusa
- Stručnjaci preporučuju korištenje 20G (0,9 mm), 21G^{1,2} (0,8 mm) ili 22G (0,7 mm) igala kako bi se osiguralo polagano intramuskularno injiciranje i pohranjivanje lijeka Nebido.

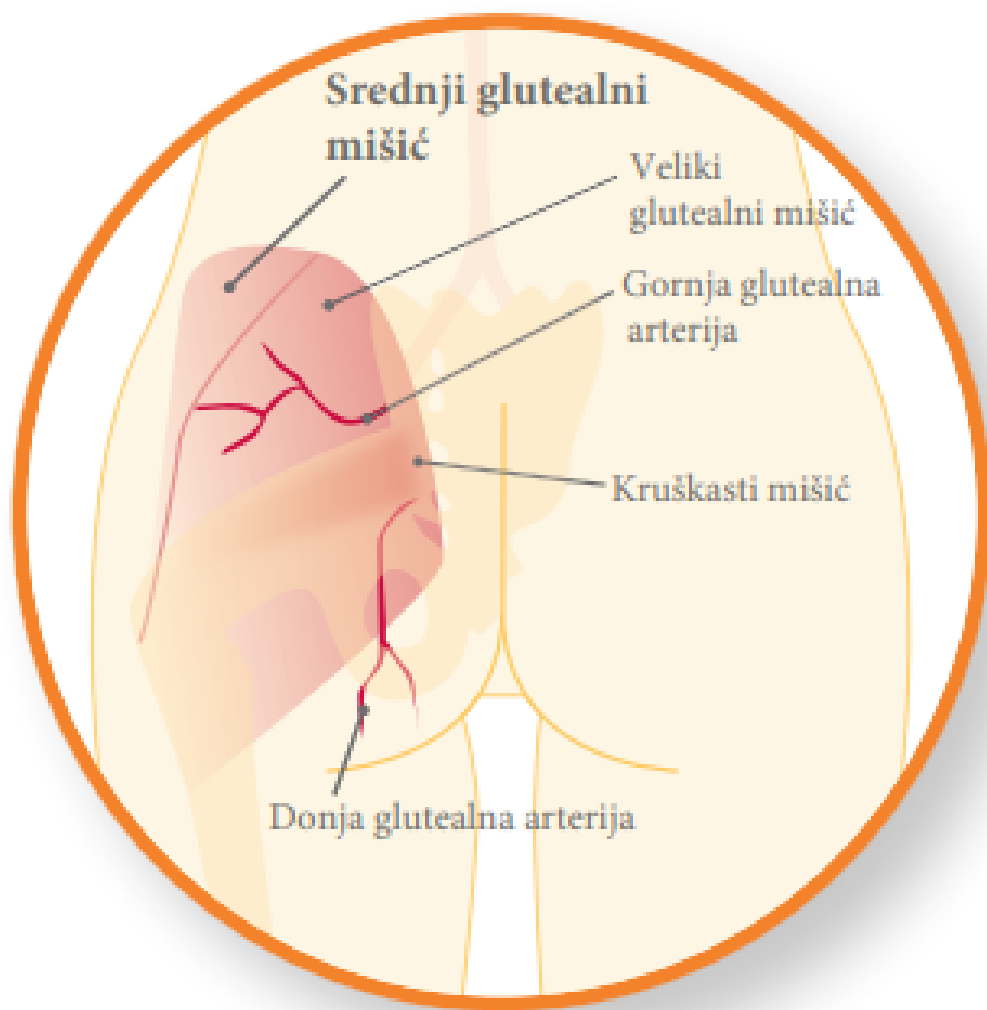
Priprema bolesnika

Polegnite bolesnika u udoban položaj

- Duboku, intramuskularnu injekciju potrebno je primjeniti dok bolesnik leži
- Krevet mora biti potpuno ravan, a bolesnikove ruke položene ispod njegove glave
- Potrebno je upozoriti bolesnika da miruje tijekom primjene injekcije

Injiciranje

- Preporučeno mjesto za primjenu intramuskularne injekcije je srednji glutealni mišić koji se nalazi u gornjem vanjskom kvadrantu stražnjice.
- Potrebno je obratiti pažnju kako bi se spriječilo da igla pogodi gornju glutealnu arteriju i ishijadični živac. Nebido se ne smije primjenjivati u više navrata niti se smije primjenjivati u nadlakticu ili natkoljenicu.



Postupak injiciranja – korak po korak

- Kao i sve uljne otopine, Nebido se mora injicirati isključivo intramuskularno i vrlo polako
- Preporučuje se injiciranje lijeka Nebido kroz dvije minute
- Nakon odabira mjesta injiciranja, očistite mjesto injiciranja antiseptikom.
- Ako ima malo mišićne mase, uštipnite 2-3 ruba glutealnog mišića kako bi dobili više volumena i tkiva za ubod iglom.
- Ubodite iglu pod kutem od 90° kako bi osigurali da uđe duboko u mišić
- Čvrsto obuhvatite tijelo štrcaljke jednom rukom. Drugom rukom povucite klip štrcaljke i aspirirajte
 - Ako se pojavi krv prekinite injiciranje. Odmah izvucite iglu i zamijenite je novom.
 - Pažljivo ponovite postupak injiciranja
- Ako nije aspirirana krv, držite iglu u istoj poziciji i izbjegavajte bilo kakve pokrete
- Primjenite injekciju vrlo polako pažljivim i ujednačenim pristiskom klipa štrcaljke dok se ne injicira ukupna količina lijeka (idealno kroz dvije minute)
- Ako je moguće, slobodnom rukom opipajte formiranje depoa
- Izvucite iglu

Bolesnike treba pratiti tijekom i neposredno nakon svake injekcije lijeka Nebido kako bi se omogućilo rano prepoznavanje mogućih znakova i simptoma koji mogu upućivati na plućnu mikroemboliju nakon primjene uljnih otopina (POME).

1 Sartorius G, Fennel 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

Upravljanje rizicima u bolesnika liječenih lijekom Nebido®

Nebido® – oblik

Nebido je uljna otopina 1000 mg testosteron undekanoata u 4 ml pročišćenog ricinusovog ulja za parentalne injekcije.

Kao i sve uljne otopine, Nebido se mora injicirati isključivo intramuskularno i vrlo polako.

Kod intramuskularnog injiciranja uljnih otopina potrebno je posebno paziti kako bi se spriječila slučajna, direktna primjena uljne otopine u krvožilni sustav.

Plućna mikroembolija nakon primjene uljnih otopina

POME je reakcija uzrokovana injekcijom, patofiziološki slična sidromu masne embolije. Do nje može doći nakon direktne vaskularne ili limfovaskularne primjene pripravka na bazi ulja, koji na taj način dopijevaju do pluća preko venske cirkulacije i desnog srca.

Plućna mikroembolija nakon primjene uljnih otopina može u rijetkim slučajevima dovesti do pojave znakova i simptoma kao što su: kašalj (ili nagon na kašalj), dispneja, malaksalost, hiperhidroza, bol u prsima, omaglica, parestezija ili sinkopa.

Ove reakcije mogu se pojaviti za vrijeme ili neposredno nakon injekcije i reverzibilne su. Liječenje je obično suportivno, npr. primjena kisika.

Ponekad je ove simptome teško razlikovati od alergijske reakcije do koje može doći nakon primjene bilo koje injekcije.

Prijavljene su sumnje na anafilaktičku reakciju nakon primjene injekcije lijeka Nebido.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Za ostale informacije možete se obratiti i Clinres farmacija d.o.o. preko:

- Pošte: Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb
- Telefona: 01/ 2396-900
- Mobitela: 091/ 456 7925
- Elektroničke pošte: nus_pojave@clinres-farmacija.hr



Grünenthal GmbH,

Zieglerstraße 6, 52078

Aachen, Njemačka

