

Nebido 1000 mg/4 ml soluție injectabilă (undecanoat de testosteron)

Ghid de administrare pentru Nebido (undecanoat de testosteron)

Informații importante privind siguranța

Acest ghid oferă informații referitoare la anumite aspecte privind administrarea medicamentului Nebido în vederea extinderii cunoștințelor dumneavoastră privind evenimente care ar putea avea loc în timpul sau după administrarea injecției cu medicamentul Nebido

Rezumatul caracteristicilor produsului este disponibil pe website-ul www.anm.ro la secțiunea Nomenclatorul medicamentelor de uz uman.

CUPRINS

Ce este Nebido?	3
Cum se pregătește injecția pentru administrare intramusculară	4
Poziționarea optimă a pacientului	5
Unde se administrează Nebido	6
Procesul de administrare a injecției intramusculare - pas cu pas	7
Managementul riscului la pacienții tratați cu Nebido	8
Schema terapeutică recomandată și monitorizarea tratamentului	9

Ce este Nebido

Nebido (undecanoat de testosteron, UT) este un preparat de testosteron cu acțiune prelungită, pentru tratamentul hipogonadismului masculin confirmat prin simptome clinice și teste biochimice. Injecția intramusculară formează un depozit din care undecanoatul de testosteron este eliberat treptat.¹

Obiectivul acestei broșuri educaționale este de:

- A furniza îndrumări profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la administrarea și manipularea medicamentului Nebido.
- a crește gradul de conștientizare și cunoaștere a posibilelor evenimente adverse, și anume microembolismul pulmonar cauzat de administrarea soluțiilor uleioase și a reacțiilor anafilactice suspectate.

Pentru informații complete privind contraindicațiile și atenționările speciale, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului

Înainte de administrarea injecției, verificați dacă pacientul prezintă următoarele contraindicații: carcinom al prostatei androgeno-dependent sau al glandei mamare la bărbați; tumori hepatice în prezent sau în antecedente; hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.¹ Nebido nu este indicat pentru utilizare la femei.¹

Cum se pregătește injecția pentru administrare intramusculară



A nu se injecta soluția păstrată la frigider.

Aduceți soluția la temperatura camerei înainte de a administra injecția.

Utilizați o seringă de 5 ml

Dimensiunile acului

- Extrageți soluția prin poziționarea acului în punctul cel mai de jos al flaconului, folosind un ac de 18G (1,2 mm) x 50 mm
- Folosiți o seringă de 5 ml și extrageți 4 ml de soluție Nebido din flaconul de sticlă
- Selectați dimensiunea adecvată a acului în funcție de masa adiposă și masa musculară din regiunea gluteală a pacientului
- Utilizarea unui ac de 20G (0,9 mm), 21G^{2,3} (0,8 mm) sau 22G (0,7 mm) asigură o injectare intramusculară lentă și obținerea depozitului intramuscular al medicamentului Nebido

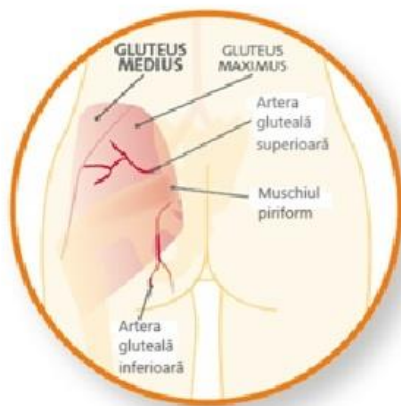
Poziționarea optimă a pacientului

Așezați pacientul într-o poziție confortabilă

- Injecția intramusculară profundă trebuie administrată cu pacientul aflat în poziție orizontală
- Patul trebuie să fie complet plat și mâinile pacientului trebuie ținute sub cap
- De asemenea, trebuie să îi reamintiți pacientului să rămână nemișcat în timpul administrării injecției

Unde se administrează injecția intramusculară

- Locul recomandat pentru injecția intramusculară este mușchiul gluteal mediu, situat în cadranul superior extern al zonei fesiere.
- Trebuie avut grijă ca acul să nu atingă artera gluteală superioară și nervul sciatic.
- Nebido nu trebuie divizat în fracții și nu trebuie administrat niciodată în partea superioară a brațului sau în coapsă.



Procesul de administrare a injecției intramusculare - pas cu pas

- La fel ca în cazul tuturor soluțiilor uleioase, Nebido trebuie administrat strict intramuscular și foarte lent¹
- Se recomandă ca durata administrării medicamentului Nebido să fie de aproximativ 2 minute¹
- După alegerea locului de administrare a injecției, curățați zona cu un antiseptic
- Dacă există puțină masă musculară, poate fi necesar să comprimați cu 2 sau 3 degete marginile mușchiului gluteal pentru a avea mai mult volum și țesut la dispoziție pentru introducerea acului
- Introduceți acul în piele la un unghi de 90° pentru a vă asigura că este inserat profund în mușchi
- Prindeți ferm cu o mână corpul seringii. Folosind cealaltă mână, trageți pistonul înapoi pentru a verifica dacă nu este aspirat sânge
 - Dacă apare sânge, nu faceți injecția. Scoateți imediat acul și înlocuiți-l
 - Repetați cu atenție etapele injecției
- Dacă nu se aspiră sânge, mențineți poziția acului pentru a evita orice mișcare
- Administrați injecția foarte lent, apăsând pistonul cu grijă și într-un ritm constant până când se administrează întreaga substanță medicamentoasă (în mod ideal, trebuie să dureze peste 2 minute)
- Dacă este posibil, folosiți mâna liberă pentru a palpa manual sau pentru a verifica formarea depozitului
- Retrageți acul

Pacientul trebuie ținut sub observație în timpul și imediat după fiecare injecție cu medicamentul Nebido pentru a permite recunoașterea precoce a posibilelor semne și simptome care pot indica microembolism pulmonar cauzat de administrarea soluțiilor uleioase și reacții anafilactice suspectate.¹

Managementul riscului la pacienții tratați cu medicamentul Nebido

Nebido - preparare

Nebido este o soluție uleioasă, care conține 1000 mg undecanoat de testosteron dizolvat în 4 ml de ulei de ricin.¹

Ca și în cazul tuturor soluțiilor uleioase, medicamentul Nebido trebuie administrat strict intramuscular și foarte lent.¹

Injectarea intramusculară a unui preparat uleios necesită o atenție specială pentru a preveni administrarea accidentală, directă, a soluției uleioase în sistemul vascular.

Microembolism pulmonar la administrarea injectiilor cu soluții uleioase

Microembolismul pulmonar indus de soluțiile uleioase este o reacție cauzată de injecție și este asociat din punct de vedere fiziopatologic cu sindromul emboliei grăsoase. Acesta poate apărea în urma administrării intravasculare sau limfo-vasculare directe a preparatelor uleioase, care ajung apoi la plămâni prin circulația venoasă și ca urmare a ejecției din ventriculul drept.

Aceste reacții pot apărea în timpul sau imediat după administrarea injecției și sunt reversibile. Tratamentul este, de obicei, de susținere, de exemplu prin administrarea suplimentară de oxigen.¹

Uneori, aceste simptome pot fi dificil de diferențiat de o reacție alergică, care poate apărea la utilizarea oricărui produs injectabil.

În cazuri rare, microembolismul pulmonar cauzat de soluțiile uleioase poate duce la semne și simptome precum:¹

- tuse (sau impulsul de a tuși);
- dispnee;
- stare generală de rău;
- hiperhidroză;
- dureri în piept;
- amețeli;
- parestezie;
- sincopă.

Reacții anafilactice suspectate

După administrarea injecției cu Nebido au fost raportate reacții anafilactice.¹

Vă rugăm să urmați recomandările locale cu privire la abordarea terapeutică a reacțiilor anafilactice suspectate.¹

Pacientul trebuie ținut sub observație în timpul și imediat după fiecare injecție cu medicamentul Nebido pentru a permite recunoașterea precoce a posibilelor semne și simptome care pot indica microembolism pulmonar cauzat de administrarea soluțiilor uleioase și reacții anafilactice suspectate.¹

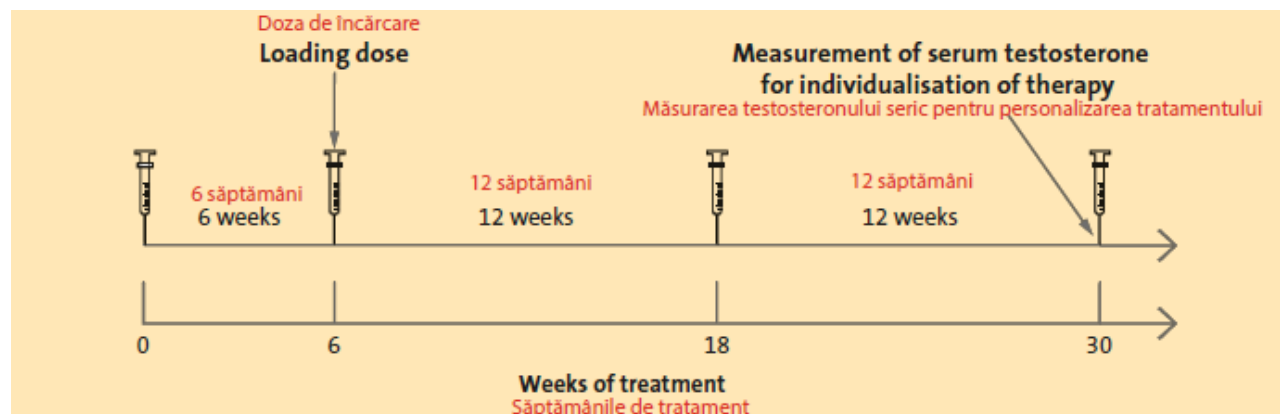
Schema terapeutică recomandată și monitorizarea tratamentului

Medicamentul Nebido se administrează la intervale de 10-14 săptămâni.¹

Începerea tratamentului

Înainte de începerea tratamentului și pe parcursul inițierii acestuia trebuie măsurate valorile serice ale testosteronului. În funcție de valorile serice ale testosteronului și de simptomele clinice, intervalul dintre administrarea primei și celei de a doua injecții poate fi redus la un minimum de 6 săptămâni, față de intervalul recomandat de 10 până la 14 săptămâni pentru tratamentul de întreținere. Cu această doză de încărcare, se pot obține mai rapid valori suficiente ale concentrației de testosteron la starea de echilibru.¹

Menținerea și personalizarea tratamentului



Este necesară monitorizarea atentă a valorilor serice ale testosteronului în timpul tratamentului de întreținere.

Se recomandă să determinați, în mod regulat, valoarea serică a testosteronului.

Determinările trebuie efectuate la sfârșitul unui interval de administrare a injecțiilor și trebuie luate în considerare simptomele clinice pentru personalizarea tratamentului cu medicamentul Nebido. Aceste valori serice trebuie să se încadreze în treimea inferioară a intervalului de valori normale. Valorile serice sub limitele valorilor normale indică

necesitatea reducerii intervalului dintre administrări. În cazul unor valori serice mari, se poate avea în vedere prelungirea intervalului dintre administrări.

Monitorizare suplimentară

Pe parcursul tratamentului pe termen lung cu androgeni se recomandă controale periodice pentru afecțiuni ale prostatei și monitorizarea valorilor hemoglobinei, hematocritului și testelor funcției hepatice.¹

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Nebido (undecanoat de testosteron), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 București, România

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

E-mail: grunenthal.ro@biomapas.com

Pentru orice solicitare de informații medicale, vă rugăm să ne contactați la: +40 37 1700179

Referințe

1. Rezumatul caracteristicilor produsului 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):511-5

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2025