

Vigtig sikkerhedsinformation

Vejledning om administration af Testosteron Medical Valley (testosteronundecanoat, TU)

Information til sundhedspersoner

Denne brochure informerer om visse aspekter ved administration af Testosteron Medical Valley for at give dig en bredere viden om de bivirkninger, der kan opstå under eller efter injektion med Testosteron Medical Valley.

Det fulde produktresumé er tilgængeligt her: www.produktresume.dk/

Udarbejdet: Oktober 2023

Version: 1.0

Vurderet af Lægemiddelstyrelsen, Februar 2024

Testosteron Medical Valley - et langtidsvirkende testosteronpræparat

Kontrollør for kontraindikationer og særlige advarsler i henhold til produktresuméet

Før injektionen skal patienten kontrolleres for eventuelle kontraindikationer: androgenafhængigt carcinom i prostata eller de mandlige mælkekirtler, tidligere eller nuværende levertumorer, overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.¹ Testosteron Medical Valley er kontraindiceret hos kvinder.¹

Testosteron Medical Valley - klargøring til injektion

Nedkølet opløsning må **ikke** injiceres

Brug en 5 ml sprøjte

Kanylestørrelser

- Placer kanylen i den nederste del af hætteglasset og træk opløsningen op med en 18 G (1,2 mm) kanyle
- Brug en 5 ml sprøjte, og træk 4 ml opløsning op af hætteglasset
- Brug en kanyle, der passer til patientens fedt- og muskelmasse i sædere regionen
- Anvendelse af en 20 G (0,9 mm), 21G ^{2,3} (0,8 mm) eller 22 G (0,7 mm) kanyle sikrer en langsom intramuskulær injektion og optagelse af Testosteron Medical Valley

Gør patienten klar

Anbring patienten i en bekvem, liggende stilling

- Den dybe intramuskulære injektion skal indgives med patienten i liggende stilling
- Lejet skal være fuldstændig fladt, og patientens hænder skal anbringes under hovedet
- Du skal desuden minde patienten om at forholde sig i ro under injektionen

Sådan foretages injektionen

- Det foretrukne sted for intramuskulær injektion er musculus gluteus medius i øverste ydre kvadrant af ballen.
- Vær omhyggelig med at undgå at ramme arteria glutea superior og iskiasnerven. Testosteron Medical Valley må ikke opdeles i portioner og må aldrig indgives i overarmen eller låret.

Injektionsprocessen – trin-for-trin

- Som med alle andre olieholdige opløsninger skal Testosteron Medical Valley udelukkende injiceres intramuskulært og meget langsomt
- Det anbefales at injicere Testosteron Medical Valley over ca. 2 minutter¹
- Efter valg af injektionssted skal området renses med et antiseptisk middel
- Hvis der er meget lidt muskelmasse, kan det være nødvendigt at knibe 2-3 kanter af sædemusklen sammen for at få mere volumen og væv at indføre kanylen i
- Indfør kanylen i huden i en 90° vinkel for at være sikker på, at den er anbragt dybt inde i musklen
- Hold med et fast tag i sprøjstens cylinder med den ene hånd. Træk stemplet tilbage med den anden hånd for at aspirere for blod
 - Hvis der forekommer blod, må du ikke fortsætte med injektionen. Træk omgående kanylen ud af patienten og udskift den
 - Gentag forsigtigt injektionstrinene
- Hvis der ikke aspireres blod, skal nålens position fastholdes for at undgå, at den bevæger sig
- Indgiv injektionen meget langsomt ved at trykke stemplet forsigtigt ned og ved konstant hastighed, til al medicinen er indgivet (ideelt skal det ske over 2 minutter)
- Hvis det er muligt, skal du bruge din frie hånd til manuelt at tjekke for depotdannelse
- Træk nålen ud

Patienten skal observeres under og umiddelbart efter hver injektion med Testosteron Medical Valley for at muliggøre tidlig opdagelse af mulige tegn og symptomer på pulmonal mikroemboli på grund af olieholdig opløsning.¹

Risikohåndtering af Testosteron Medical Valley-behandlede patienter

Testosteron Medical Valley – præparatet

Testosteron Medical Valley er en olieholdig opløsning, der indeholder 1000 mg TU opløst i 4 ml ricinusolie.¹

Som med alle andre olieholdige opløsninger skal Testosteron Medical Valley udelukkende injiceres intramuskulært og meget langsomt.¹

Intramuskulær injektion af et olieholdigt præparat kræver særlig forsigtighed for at undgå, at den olieholdige opløsning ved et uheld bliver indgivet direkte i karsystemet.

Pulmonal mikroemboli (på grund af olieholdig opløsning)

Pulmonal mikroemboli på grund af olieholdige opløsninger er en injektionsbaseret reaktion og patofysiologisk relateret til fedtembolisyndrom. Den kan forekomme direkte efter vaskulær eller lymfovaskulær indgift af olieholdige præparater, som herefter når lungene efter venøs cirkulation og udpumpning fra højre hjertekammer.

Pulmonal mikroemboli på grund af olieholdige opløsninger kan i sjældne tilfælde medføre symptomer som f.eks.: hoste (eller hostetrang), dyspnø, utilpashed, hyperhidrose, smerter i brystet, svimmelhed, paræstesi eller synkope.¹

Disse reaktioner kan forekomme under eller umiddelbart efter injektionen og er reversible. Behandlingen er normalt understøttende, f.eks. ved indgift af supplerende ilt.¹

Disse symptomer kan sommetider være svære at skelne fra en allergisk reaktion, som kan forekomme ved brugen af ethvert injektionspræparat.

Der er rapporteret mistanke om anafylaktiske reaktioner efter injektion med Testosteron Medical Valley.¹

Referencer

1. Testosteron Medical Valley produktresumé 30. januar 2023.
2. Sartorius G, Fennell C, Spasevska S, et al. Factors influencing time course of pain after depot oil intramuscular injection of testosterone undecanoate. *Asian J Androl* 2010;12(2):227–233.
3. Middleton T, Turner L, Fennell C, et al. Complications of injectable testosterone undecanoate in routine clinical practice. *Eur J Endocrinol* 2015;172(5):511–517.

Indberet alle formodede bivirkninger af Testosteron Medical Valley til safety@medicalvalley.se

eller til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, websted: www.meldenbivirkning.dk

