

Information til sundhedspersonale

Vejledning om administration af

Tozaron

1000 mg/4 ml injektionsvæske, opløsning

(testosteronundecanoat)

Denne brochure indeholder information om visse aspekter af håndteringen af Tozaron for at udvide din viden om hændelser, der kan forekomme under eller efter Tozaron-injektionen.

Administrationsvejledning til Testosteron Orifarm version 1.0, vurderet af DKMA mm yyyy

Tozaron – langtidsvirkende testosteroninjektion

Tjek for kontraindikationer og særlige advarsler ifølge produktresuméet.

Inden injektionsindgivelse skal patienten kontrolleres for eventuelle kontraindikationer: androhygenafhængig karcinom i prostata eller i den mandlige brystkirtel; tidligere eller nuværende levertumorer; overfølsomhed overfor det aktive stof eller nogle af de øvrige indholdsstoffer.

Tozaron er ikke indiceret til brug hos kvinder.

Tozaron – forbered injektion

Opløsning må **ikke** injiceres kold.

Brug en 5 ml sprøjte

Nålestørrelse

- Placer nålen i den nederste del af hætteglasset/ampullen og træk opløsningen op med en 18 G (1,2 mm) x 50 mm nål.
- Brug en 5 ml sprøjte og træk 4 ml opløsning op af hætteglasset/ampullen.
- Brug en nål, der passer til patientens fedt- og muskelmasse i sædere regionen.
- Ekspertter anbefaler brugen af 20 G (0,9 mm), 21 G (0,8 mm) eller 22 G (0,7 mm) nål for at sikre en langsom intramuskulær injektion og aflejring af Tozaron.

Gør patienten klar

Anvis 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.
- Patienten skal mindes om at forholde sig i ro under injektionen.

Sådan foretages injektionen

- Det foretrukne sted for intramuskulære injektioner er musculus gluteus medius i øverste ydre kvadrant af ballen.
- Vær omhyggelig med at undgå at ramme arteria glutea superior og nervus ischiadicus.
- Tozaron må ikke opdeles i portioner og må aldrig indgives i overarmen eller låret.

Injektionsprocessen – trin-for-trin

- Som med alle andre oliebaseerede opløsninger, skal Tozaron udelukkende injiceres intramuskulært og meget langsomt.
- Det anbefales at injektionen injiceres over to minutter.
- Efter valg af injektionssted i sæderegionen, skal området renses med antiseptisk middel.
- Hvis der er meget lidt muskelmasse, kan det være nødvendigt at knibe huden sammen for at få mere volumen af væv at indføre nålen i.
- Indfør nålen i en 90° vinkel for at være sikker på, at den er anbragt dybt inde i musklen.
- Hold med et fast tag i sprøjtens cylinder med den ene hånd. Træk stemplet tilbage med den anden hånd for at aspirere for blod.
 - Hvis der forekommer blod, afbrydes injektionen. Træk omgående nålen ud af patienten og udskift hele produktet.
 - Gentag herefter 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 givet (ideelt over to minutter).
- Hvis det er muligt, brug den frie hånd til manuelt at tjekke for depotdannelse.
- Træk nålen ud.

Patienten skal observeres under og umiddelbart efter injektion med Tozaron, for at give mulighed for tidlig opdagelse af symptomer, der kunne tyde på pulmonal mikroemboli som følge af olie i lungerne.

Risikohåndtering af Tozaron - behandlede patienter

Tozaron er en oliebaseeret opløsning, der indeholder 1000 mg testosteronundecanoat opløst i 4 ml raffineret ricinusolie. Som med alle andre olieholdige opløsninger skal Tozaron udelukkende injiceres intramuskulært og meget langsomt.

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

Pulmonal mikroemboli som følge af olie i lungerne

Pulmonal mikroemboli som følge af olie i lungerne er en injektionsbaseret reaktion og er patofysiologisk relateret til fedtembolisyndrom. Den kan forekomme direkte efter vaskulær eller lymfovaskulær indgivelse af oliebaserede præparater, som herefter når lungen efter venøs cirkulation og output fra højre hjertekammer.

Pulmonal mikroemboli, forårsaget af olieholdige opløsninger, kan i sjældne tilfælde medføre symptomer som hoste (eller hostetrang), dyspnø, utilpashed, hyperhidrose, smerter i brystet, svimmelhed, paræstesi eller synkope.

Disse reaktioner kan forekomme under eller umiddelbart efter injektionen og er reversible. Behandlingen er sædvanligvis støttende, f.eks. ved administration af ekstra ilt.

Disse symptomer kan sommetider være svære at skelne fra allergiske reaktioner, som kan forekomme ved brugen af ethvert injicerbart produkt.

Der er indberettet mistanke om anafylaktiske reaktioner efter injektion med Tozaron.

Indrapportering af bivirkninger

Rapportering af mistænkte bivirkninger efter godkendelse af lægemidlet er vigtigt. Det tillader fortsat overvågning af balancen mellem fordele og risici ved lægemidlet.

Sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller Lægemiddelstyrelsen.

Markedsføringstilladelsesindehaver: Orifarm
Generics A/S Energivej 15 5260 Odense S
E-mail: pharmacovigilance@orifarm.com
Telefon: (+45) 6395 2700

Lægemiddelstyrelsen: Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S Websted:
www.meldenbivirkning.dk

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