

Administrationsvejledning til Testonur (testosteronundecanoat)

Information til sundhedspersonalet

Denne brochure informerer om visse aspekter ved indgift af Testonur for at give dig en bredere viden om hændelser, der kan indtræffe under eller efter injektion med Testonur.

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

Testonur – den langtidsvirkende testosterondosis

Kontrollér for kontraindikationer og særlige advarsler i henhold til produktresuméet

Før injektionen skal patienten kontrolleres for kontraindikationer: androgenafhængigt prostatakarcinom eller karcinom de mandlige mælkekirtler, tidligere eller nuværende levertumorer, overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.¹ Testonur er ikke indiceret til brug hos kvinder.¹

Testonur – klargøring til injektion



Nedkølet opløsning må ikke injiceres.

Brug en 5 ml sprøjte

Nålestørrelser

- Placér nålen i den nederste del af hætteglasset og træk opløsningen op med en 18 G (1,2 mm) nål.
- Brug en 5 ml sprøjte, og træk 4 ml opløsning op af hætteglasset.
- Brug en nål, der passer til patientens fedt- og muskelmasse i sæderegionen.
- Eksperter anbefaler brugen af en 20 G (0,9 mm), 21 G^{2,3} (0,8 mm) eller 22 G (0,7 mm) nål sikrer en langsom intramuskulær injektion og aflejring af Testonur.

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 injektioner er musculus gluteus medius i øverste ydre kvadrant af ballen.
- Vær omhyggelig med at undgå at ramme arteria glutea superior og nervus ischiadicus.
- Testonur må ikke opdeles i portioner og må aldrig administreres i overarmen eller låret.

Injektionsprocessen – trin-for-trin

- Som med alle andre oliebaseerede opløsninger, skal Testonur udelukkende injiceres intramuskulært og meget langsomt.
- Det anbefales at injicere Testonur over ca. 2 minutter.¹
- Efter valg af injektionssted, skal området renses med 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 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 med den anden hånd stemplet tilbage for at aspirere for blod.
 - Hvis der forekommer blod, må du ikke fortsætte med injektionen. Træk omgående nålen 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 lægemidlet er indgivet (ideelt 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 Testonur, for at give mulighed for tidlig opdagelse af symptomer, der kunne tyde på pulmonal mikroemboli (olieopløsning) og mistænkte anafylaktiske reaktioner.¹

Risikohåndtering af Testonur-behandlede patienter

Testonur – præparatet

Testonur er en oliebaseret opløsning, der indeholder 1000 mg TU opløst i 4 ml ricinusolie.¹

Som med alle andre olieholdige opløsninger skal Testonur udelukkende injiceres intramuskulært og meget langsomt.¹

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

Pulmonal mikroemboli (olieopløsning)

Pulmonal mikroemboli (olieopløsning) er en injektionsbaseret reaktion og er patofysiologisk relateret til fedtembolisyndrom. Den kan forekomme direkte efter vaskulær eller lymfovaskulær levering af oliebaseerede præparater, som herefter

når lungen efter venøs cirkulation og output 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, bryst smerter, svimmelhed, paræstesi eller synkope. Disse reaktioner kan forekomme under eller umiddelbart efter injektionen og er reversible. Behandlingen er normalt understøttende, f.eks. ved administration af ekstra ilt.¹

Disse reaktioner kan sommetider være svære at skelne fra en allergisk reaktion, som kan forekomme ved brugen af ethvert injicerbart produkt.

Der er indberettet mistanke om anafylaktiske reaktioner efter injektion med Testonur.¹

Patienten skal observeres under og umiddelbart efter hver injektion med Testonur, for at give mulighed for tidlig opdagelse af symptomer, der kunne tyde på pulmonal mikroemboli (olieopløsning) og mistænkte anafylaktiske reaktioner.¹

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

For yderligere information om dette lægemiddel, kontakt venligst indehaveren af markedsføringstilladelsen:

EQL Pharma AB, Stortorget 1, 222 23 Lund, Sverige

Telefon/e-mail: +46 46 12 01 70 / safety@eqlpharma.com

Referencer

¹ Testonur produktresumé 27. juni 2025.

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.

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