

Sikkerhetsinformasjon til helsepersonale

Bruksanvisning for administrering av

TOZARON

1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning

(testosteronundekanoat)

Denne brosjyren gjennomgår enkelte aspekter ved administrering av TOZARON for å gi deg informasjon om hendelser som kan inntreffe under eller etter injeksjon av TOZARON.

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no
Bruksanvisning for administrering av TOZARON 1000 mg/4 ml version 1.0

TOZARON – langtidsvirkende testosteron

Les informasjonen om kontraindikasjoner og advarsler i preparatomtalen

Før du gir injeksjonen, finn ut om noen av følgende kontraindikasjoner gjelder pasienten: androgenavhengige karsinomer i prostata eller brystkjertelen; tidligere eller nåværende levertumorer; overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene¹
Bruk av TOZARON er kontraindisert hos kvinner. ¹

TOZARON – klargjør injeksjonen

Ikke injiser kald oppløsning.

Bruk en 5 ml sprøyte

Kanylestørrelser

- Plasser kanylen i den nedre delen av hetteglasset/ampullen og trekk opp løsningen med en 18 G (1,2 mm) kanyle.
- Bruk en 5 ml sprøyte og trekk opp 4 ml oppløsning fra hetteglasset/ampullen.
- Velg passende kanylestørrelse basert på pasientens fett- og muskelmasse i seteregionen.
- Spesialister anbefaler en 20 G (0,9 mm), 21 G (0,8 mm) eller 22 G (0,7 mm) kanyle for å sikre at den intramuskulære injeksjonen skjer langsomt og at TOZARON danner et depot.

Klargjør pasienten

La pasienten legge seg i en behagelig stilling

- Den dype, intramuskulære injeksjonen skal gis med pasienten i liggende stilling.
- Benken skal være helt flat og pasienten skal ha hendene under hodet.
- Minn også pasienten på å ikke bevege seg under injeksjonen.

Gi injeksjonen

- Det beste stedet for intramuskulær injeksjon er den mellomste setemuskel (m. gluteus medius) som ligger i den øvre, ytre kvadranten av setet.
- Det er viktig å være forsiktig, slik at kanylen ikke treffer a. glutealis superior eller isjiasnerven.
- TOZARON skal ikke deles opp i flere doser og skal aldri gis i overarmen eller låret.

Injeksjonsprosessen – steg for steg

- Som alle oljebaserte oppløsninger må TOZARON injiseres kun intramuskulært og svært sakte.
- Det anbefales å injisere TOZARON over omtrent 2 minutter.
- Når injeksjonsstedet er valgt, renses området med et antiseptisk middel.
- Er det lite muskelmasse, må en klemme opp 2 til 3 folder av glutealmuskelen for å få mer volum og vev til å sette nålen i.
- Sett nålen inn i huden med en vinkel på 90° for å sikre at den sitter dypt i muskelen.
- Ta godt tak i sprøytesylindren med den ene hånden. Bruk den andre hånden til å trekke stempelet tilbake for å aspirere for blod.
 - Kommer det frem blod, må en ikke gå videre med injeksjonen. Ta nålen ut av pasienten umiddelbart og bytt den ut.
 - Gjenta injeksjonstrinnene forsiktig
- Dersom blod ikke aspireres, holdes nålen i posisjon for å unngå bevegelse.
- Injiser svært sakte ved å trykke stempelet forsiktig ned og med jevn hastighet til legemiddelet er tilført (ideelt sett over 2 minutter).
- Om mulig bruker du den ledige hånden til å kjenne eller kontrollere for depotdannelse.
- Trekk nålen tilbake.

Pasienten observeres under og umiddelbart etter hver injeksjon av TOZARON for å muliggjøre tidlig gjenkjennelse av mulige tegn og symptomer som kan antyde pulmonal oljemikroemboli (POME).

Risikoadministrasjon hos TOZARON-behandlede pasienter

TOZARON er en oljeløsning som inneholder 1000 mg TU oppløst i 4 ml lakserolje. Som alle oljeløsninger, må TOZARON injiseres kun intramuskulært og svært sakte.

Intramuskulær injeksjon av et oljebasert preparat krever spesiell forsiktighet for å forhindre utilsiktet, direkte tilførsel av den oljebaserte løsningen til karsystemet.

Pulmonal oljemikroemboli

POME er en injeksjonsbasert reaksjon som er patofysiologisk relatert til fettembolisyndrom. Det kan oppstå etter direkte vaskulær eller lymfovaskulær tilførsel av oljebaserte preparater, som når lungene fra venesirkulasjonen og høyre hjerteklaff.

Pulmonal mikroemboli av oljeløsninger kan i sjeldne tilfeller føre til tegn og symptomer som: hoste (eller trang til å hoste), dyspné, malaise, overdreven svetting, brystsmerter, svimmelhet, parestesi eller synkope. Disse reaksjonene kan oppstå under eller umiddelbart etter injeksjonen og er reversible.

Behandlingen er vanligvis støttende, f.eks. ved administrasjon av oksygentilskudd.

Noen ganger kan det være vanskelig å skille disse symptomene fra en allergisk reaksjon, som kan oppstå ved bruk av et injiserbart produkt. Det er rapportert om mistenkte anafylaktiske reaksjoner etter injeksjon med TOZARON.

Melding av bivirkninger

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema:

www.dmp.no/meldeskjema.