

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Ohje injektion antamisesta

Testosterone Orifarm

1000 mg/4 ml injektioneste, liuos

(testosteroniundekanoaatti)

Tässä esitteessä on tietoa Testosterone Orifarm -valmisteen käytöstä ja Testosterone Orifarm -injektioon liittyvistä mahdollisista vaikutuksista.

Valmisteyhteenveto on saatavilla osoitteesta: www.fimea.fi

Ohje Testosterone Orifarm 1000 mg/4 ml -injektion antamisesta versio 1.0; Fimea hyväksynyt 03/2024

Testosterone Orifarm – pitkävaikutteinen testosteroni-injektio

Tutustu valmisteyhteenvedossa esitettyihin vasta-aiheisiin ja varoituksiin

Ennen injektion antamista sulje pois seuraavat vasta-aiheet: androgeeneista riippuvainen eturauhassyöpä tai rintasyöpä, aiemmat tai nykyiset maksakasvaimet, yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.

Testosterone Orifarm -valmistetta ei ole tarkoitettu naisille.

Testosterone Orifarm – injektion valmistaminen

Älä injisoi jäähdytettyä injektionestettä.

Käytä 5 ml:n ruiskua

Neulakoko

- Vedä liuos ruiskuun asettamalla neula injektiopullon/ampullin pohjaan ja käytä 18 G:n (1,2 mm) x 50 mm neulaa.
- Vedä 5 ml:n ruiskuun 4 ml Testosterone Orifarm -injektiooliuosta injektiopullosta/ampullista.
- Valitse sopiva neulakoko potilaan pakara-alueen rasva- ja lihaskerroksen mukaan.
- Neulakooksi suositellaan 20 G (0,9 mm), 21 G (0,8 mm) tai 22 G (0,7 mm), jotta injektio on riittävän hidas ja Testosterone Orifarm -valmiste varastoituu lihakseen.

Potilaan valmisteleminen

Pyydä potilasta asettumaan makuulle mukavaan asentoon

- Syvälle lihakseen annettava injektio tulee antaa potilaan ollessa makuuasennossa.
- Vuoteen on oltava täysin tasainen ja potilaan tulee laittaa kädet pään alle.
- Potilasta tulee myös pyytää olemaan liikkumatta injektion antamisen aikana.

Injektion antaminen

- Suositeltava injektion pistopaikka on pakaralihas.
- Pistettäessä on varottava, ettei neula osu ylempään pakaravaltimoon tai lonkkahermoon.
- Testosterone Orifarm -annosta ei saa jakaa osiin, eikä sitä pidä koskaan antaa olkavarteen tai reiteen.

Injektioprosessi vaiheittain

- Kuten kaikki öljypohjaiset liuokset, Testosterone Orifarm on injisoitava vain lihakseen ja hyvin hitaasti.

- Testosterone Orifarm -injektion suositeltava antoaika on yli 2 minuuttia.
- Pistoskohdan valitsemisen jälkeen puhdista alue antiseptiliuoksella.
- Jos lihasmassaa on vähän, purista pakaralihasta 2–3 sormenvälin verran, jotta neulan pistämiseen tarvittavaa kudospainetta on enemmän.
- Pistä neula ihoon 90 asteen kulmassa varmistaaksesi, että se menee lihakseen riittävän syväälle.
- Pidä yhdellä kädellä tiukasti kiinni ruiskusäiliöstä. Vedä toisella kädellä mäntää takaisin, jotta näet tuleeko ruiskuun verta.
 - Jos verta ilmaantuu, älä jatka pistämistä vaan irrota neula potilaasta välittömästi ja vaihda se uuteen.
 - Toista edellä mainitut vaiheet.
- Jos ruiskuun ei tule verta, pidä neula paikoillaan sen liikkumisen estämiseksi.
- Pistä injektio hyvin hitaasti painamalla mäntää varovasti ja tasaisesti, kunnes kaikki lääke on annettu (suositeltavin pistoksen antoaika on yli 2 minuuttia).
- Jos mahdollista, tarkista vapaalla kädellä, että lääke on varastoitunut lihakseen.
- Vedä neula pois.

Potilasta tulee tarkkailla Testosterone Orifarm -injektion aikana ja sen jälkeen, jotta voidaan havaita ajoissa mahdolliset oireet, jotka voivat viitata öljyliuosten aiheuttamaan keuhkojen mikroembolisaatioon.

Riskienhallinta Testosterone Orifarm -hoidon yhteydessä

Testosterone Orifarm on öljypohjainen liuos, joka sisältää 1000 mg testosteroniundekanoaattia, joka on liuotettu 4 ml:aan risiiniöljyä. Kuten kaikki öljypohjaiset liuokset, Testosterone Orifarm on injisoitava vain lihakseen ja hyvin hitaasti.

Öljypohjaisen valmisteen pistämisessä lihakseen tarvitaan erityistä huolellisuutta, jotta vältetään öljypohjaisen liuoksen injisoiminen vahingossa suoraan verisuoneen.

Öljyliuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolisaatio

Öljyliuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolisaatio on injektion aiheuttama reaktio, joka liittyy patofysiologisesti rasvaembolia-syndroomaan. Tällainen voi ilmaantua, jos veri- tai imusuoniin annetaan suoraan öljypohjaisia valmisteita, jotka pääsevät keuhkolaskimoverenkiertoon ja sydämen oikeaan eteiseen ja kammioon, joista ne siirtyvät sydämen pumppaamana keuhkovaltimoihin.

Öljyliuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolisaatio voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa oireita, kuten yskää (tai tarvetta yskiä), hengenahdistusta, pahoinvointia, liikkahikoilua,

rintakipua, huimausta, tuntohäiriöitä tai pyörtyilyä. Näitä reaktioita saattaa ilmaantua injektion aikana tai heti sen jälkeen, ja ne ovat ohimeneviä.

Hoito on yleensä supportiivista, esimerkiksi lisähapen antamista.

Joskus näitä oireita voi olla vaikea erottaa allergisesta reaktiosta, joka voi ilmaantua minkä tahansa injektiovalmisteen käytön yhteydessä. Testosterone Orifarm -injektion annon jälkeen on raportoitu epäiltyjä anafylaktisia reaktioita.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea , Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA