

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Testosteron Orifarm 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas (testosterone undecanoate) naudojimo gairės

Šioje instrukcijoje pateikiama informacija apie kai kuriuos Testosteron Orifarm naudojimo aspektus, siekiant praplėsti jūsų žinias apie tai, kas gali nutikti Testosteron Orifarm injekcijos metu ir po jos.

SmPC galite rasti čia [VVKT - View of the medicinal product](#)

Testosteron Orifarm – ilgai veikianti testosterono injekcija

Patikrinkite preparato charakteristikų santraukoje nurodytas kontraindikacijas ir specialius įspėjimus

Prieš švirkdami įsitikinkite, kad pacientas neturi kontraindikacijų: nuo androgenų priklausomos prostatos arba vyrų pieno liaukos karcinomos, anksčiau buvusių ar esamų kepenų navikų, padidėjusio jautrumo veikliajai medžiagai arba bet kuriai kitai šio vaisto pagalbinei medžiagai.

Testosteron Orifarm nėra skirtas vartoti moterims.

Testosteron Orifarm – injekcijos paruošimas

Nešvirkškite atšaldyto tirpalo.

Naudokite 5 ml švirkštą

Adatų dydžiai

- 18 G (1,2 mm) x 50 mm adata ištraukite tirpalą, laikydami adatą žemiausiame buteliuko/ampulės taške.
- Naudodami 5 ml švirkštą iš buteliuko/ampulės ištraukite 4 ml tirpalo.
- Pasirinkite tinkamo dydžio adatą, atsižvelgdami į riebalų ir raumenų kiekį paciento sėdmens srityje.
- Siekiant užtikrinti lėtą Testosteron Orifarm injekciją į raumenis ir kaupimąsi, ekspertai rekomenduoja naudoti 20 G (0,9 mm), 21 G (0,8 mm) arba 22 G (0,7 mm) adatą.

Paciento paruošimas

Paguldyskite pacientą į patogią padėtį

- Atliekant gilią injekciją į raumenis, pacientas turi būti gulimoje padėtyje.
- Lova turi būti visiškai plokščia, o paciento rankos turi būti laikomos po galva.
- Priminkite pacientui, kad injekcijos metu liktų šioje padėtyje.

Injekcijos atlikimas

- Pageidautina, kad injekcija į raumenis būtų atliekama giliai į vidurinio sėdmens raumens (*musculus gluteus medius*) sritį viršutiniame išoriniame sėdmens srities kvadrato.
- Reikia vengti injekcijos į viršutinę klubinę arteriją (*arteria glutea superior*) ir sėdimąjį nervą (*nervus ischiadicus*).
- Testosteron Orifarm negalima dalyti į dalis ir jo negalima švirkšti į žasto ar šlaunies raumenis.

Injekcijos procesas – žingsnis po žingsnio

- Kaip ir visus aliejinius tirpalus, Testosteron Orifarm reikia leisti tik į raumenis ir labai lėtai.
- Testosteron Orifarm rekomenduojama švirkšti ilgiau kaip 2 minutes.
- Pasirinkę injekcijos vietą, nuvalykite ją antiseptiku.
- Esant mažai raumenų masei, gali reikėti suspausti sėdmens raumenį iš 2-3 pusių, kad būtų daugiau tūrio ir audinio įdurti adatai.

- Įdurkite adatą į odą 90° kampu, užtikrinant, kad adata giliai įsitvirtino raumenyje.
- Viena ranka tvirtai laikykite švirkšto korpusą. Kita ranka patraukite stūmoklį atgal, kad aspiruotumėte kraują:
 - Jei atsiranda kraujo, injekcijos nebetęskite. Nedelsdami ištraukite adatą iš raumens ir pakeiskite adatą kita.
 - Atsargiai pakartokite injekcijos veiksmus kitoje raumens vietoje.
- Jei kraujas neįtraukiamas, laikykite adatą, kad ji nejudėtų.
- Švirkškite labai lėtai, atsargiai ir tolygiai stumdami stūmoklį, kol bus sušvirkštas visas vaistas (geriausia per 2 minutes).
- Jei įmanoma, patikrinkite laisvą ranką arba patikrinkite vaisto sancaupų susidarymą.
- Ištraukite adatą.

Pacientą reikia stebėti kiekvienos Testosteron Orifarm injekcijos metu ir iš karto po jos, kad būtų galima anksti nustatyti galimus plaučių mikroembolijos aliejiniu tirpalu požymius ir simptomus.

Rizikos stebėjimas pacientams, gydomiems Testosteron Orifarm

Testosteron Orifarm yra aliejinis tirpalas, kuriame yra 1000 mg testosterono undekanoato, ištirpinto 4 ml ricinos aliejaus. Kaip ir visus aliejinius tirpalus, Testosteron Orifarm reikia švirkšti tik į raumenis ir labai lėtai.

Aliejinio tirpalo injekcija į raumenis turi būti atliekama labai atsargiai, kad būtų išvengta atsitiktinio aliejinio tirpalo įšvirkštimo tiesiai į kraujagyslių sistemą.

Plaučių mikroembolija aliejiniu tirpalu

Plaučių mikroembolija aliejiniu tirpalu yra reakcija į injekciją ir patofiziologiškai atitinka riebalų embolijos sindromą. Jis gali prasidėti, kai aliejinis tirpalas suleidžiamas tiesiai į kraujagyslę arba limfagyslę, taip jam per veninę kraujotaką per dešinįjį širdies prieširdį patekus į plaučius.

Retais atvejais dėl plaučių mikroembolijos aliejiniu tirpalu gali pasireikšti požymių ir simptomų, tokių kaip kosulys, dusulys, bendras negalavimas, hiperhidrozė, krūtinės skausmas, galvos svaigimas, parestezija arba sinkopė. Tokių reakcijų gali atsirasti leidžiant vaistinį preparatą arba iš karto po injekcijos ir jos būna laikinos.

Gydymas įprastai yra palaikomasis, t. y. duodama kvėpuoti deguonimi.

Kartais šiuos simptomus gali būti sunku atskirti nuo alerginių reakcijų, kurios gali pasireikšti vartojant bet kokį injekcinį vaistą. Buvo gauta pranešimų apie įtariamą anafilaksines reakcijas po Testosteron Orifarm injekcijos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Specialistai, pastebėję šalutinį poveikį ir (ar) gavę informacijos apie tai, turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt ar kitu būdu, kaip nurodyta jos interneto svetainėje www.vvkt.lt.

Date	Version	Change log	Initials
2024-027	1	New	TANDRE/LEHAN