

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Testosterone undecanoate Orifarm 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas

(testosterono undekanoatas) naudojimo gairės

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

SmPC galite rasti čia www.vkkt.lt

Testosterone undecanoate Orifarm naudojimo vadovas, versija 1.0, patvirtintas 2024 m. birželio mėn.

Testosterone undecanoate Orifarm – ilgai veikianti testosterono injekcija

Patikrinkite preparato charakteristikų santraukoje nurodytas kontraindikacijas ir specialius įspėjimus

Prieš švirkšdami 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.

Testosterone undecanoate Orifarm nėra skirtas vartoti moterims.

Testosterone undecanoate 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 Testosterone undecanoate 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*).
- Testosterone undecanoate Orifarm negalima dalyti į dalis ir jo negalima švirkšti į žasto ar šlaunies raumenis.

Injekcijos procesas – žingsnis po žingsnio

- Kaip ir visus aliejinius tirpalus, Testosterone undecanoate Orifarm reikia leisti tik į raumenis ir labai lėtai.

- Testosterone undecanoate 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 ranka arba patikrinkite vaisto sancaupų susidarymą.
- Ištraukite adatą.

Pacientą reikia stebėti kiekvienos Testosterone undecanoate 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 Testosterone undecanoate Orifarm

Testosterone undecanoate Orifarm yra aliejinis tirpalas, kuriame yra 1000 mg testosterono undekanoato, ištirpinto 4 ml ricinos aliejaus. Kaip ir visus aliejinius tirpalus, Testosterone undecanoate 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 dešinią 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 įtariamas anafilaksines reakcijas po Testosterone undecanoate Orifarm injekcijos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC;
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).