

Risico minimalisatie materiaal betreffende testosteronundecanoaat voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

De risico minimalisatie materialen voor testosteronundecanoaat zijn beoordeeld door het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Samenvatting

Deze brochure geeft informatie over de toediening van testosteronundecanoaat met als doel de kennis over de toediening en mogelijke situaties die kunnen ontstaan tijdens en na de toediening van testosteronundecanoaat te vergroten.

Deze brochure bevat informatie over:

- Aanbevelingen voor risico minimalisatie bij het toedienen van testosteronundecanoaat:
 - juiste injectietechniek voor de toediening
 - aanbevelingen voor het voorbereiden van de patiënt
- Beschrijving van typische klinische kenmerken van pulmonaire oliemicro-embolie (POME)

Check de contra-indicaties en speciale waarschuwingen in de [Nebido Samenvatting voor Productkenmerken \(SmPC\)](#).

Voor het toedienen van de injectie moet de patiënt gecontroleerd worden op mogelijke contra-indicaties: androgeengevoelig prostaat- of mammacarcinoom, levertumoren (bestaand of in het verleden), overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen.¹ Testosteronundecanoaat is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.¹

Testosteronundecanoaat - voorbereiding van de injectie



Geen
gekoelde
oplossing
injecteren

Gebruik een 5 ml injectiespuit

Naaldgrootte

- Zuig de oplossing op door de naald op het laagste punt in de glazen injectieflacon te plaatsen. Gebruik hiervoor een 18G naald (1,2 mm) x 50 mm.
- Gebruik een 5 ml injectiespuit en zuig 4 ml testosteronundecanoaat oplossing op uit de glazen injectieflacon.
- Kies een geschikte naald op basis van de vet- en spiermassa van de bil van de patiënt.
- Deskundigen adviseren het gebruik van een 20G (0,9 mm), 21G^{2,3} (0,8 mm), of 22G (0,7 mm) naald om een langzame intramusculaire injectie en depotvorming van testosteronundecanoaat te bewerkstelligen.

Vorbereiden van de patiënt

Patiënt ligt op de buik in een comfortabele positie

- De diep intramusculaire injectie moet worden toegediend terwijl de patiënt ligt.
- Het bed moet volledig horizontaal zijn en de handen van de patiënt moeten onder het hoofd gelegd worden.
- Instrueer de patiënt om tijdens de injectie stil te blijven liggen.

Toedienen van de injectie

- De beste plaats voor de intramusculaire injectie is de M. gluteus medius in het bovenste buitenste kwadrant van de bil.
- Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de A. gluteus superior en de N. ischiadicus worden geraakt. Testosteronundecanoaat mag niet in gedeelten geïnjecteerd worden. Testosteronundecanoaat mag niet geïnjecteerd worden in de bovenarm- of dijbeenspier.

Het proces van injecteren - stap voor stap

- Zoals bij alle op olie gebaseerde oplossingen, moet testosteronundecanoaat uitsluitend intramusculair en zeer langzaam geïnjecteerd worden.¹
- Het wordt aanbevolen om testosteronundecanoaat te injecteren in ongeveer 2 minuten.¹
- Na de keuze van de injectieplaats dient het gebied gedesinfecteerd te worden.
- Indien de bil weinig spiermassa heeft, kan de bilspier aan 2 of 3 kanten omhoog geduwd worden om meer volume en weefsel te creëren waarin de naald gestoken kan worden.
- Breng de naald in onder een hoek van 90 graden om er zeker van te zijn dat deze diep de spier in gaat.
- Pak de injectiespuit stevig vast met één hand en trek de plunjer/zuiger omhoog om te controleren of er bloed opgezogen wordt.
 - Indien er bloed opgezogen wordt moet de injectie gestaakt worden. De naald moet onmiddellijk uit de bil verwijderd worden en worden vervangen.
 - Herhaal alle stappen vervolgens zorgvuldig.
- Indien er geen bloed wordt opgezogen: houd de naald in positie zonder deze te bewegen.
- Dien de injectie heel langzaam toe door de plunjer/zuiger voorzichtig en met constante snelheid naar beneden te drukken tot alle vloeistof is geïnjecteerd (ongeveer in 2 minuten).
- Indien mogelijk kan de vrije hand gebruikt worden om de depotvorming te controleren.
- Verwijder de naald.

De patient moet tijdens en direct na iedere injectie gecontroleerd worden op mogelijke tekenen of symptomen die kunnen wijzen op pulmonaire oliemicro-embolie (POME).¹

Risicomanagement van patiënten behandeld met testosteronundecanoaat

Testosteronundecanoaat (TU) - het preparaat

Het preparaat is een op olie gebaseerde oplossing. Het bevat 1000 mg TU opgelost in 4 ml ricinusolie.¹

Zoals alle op olie gebaseerde oplossingen moet ook deze oplossing uitsluitend intramusculair en zeer langzaam worden toegediend.¹

Intramusculair injecteren van een op olie gebaseerde oplossing vereist speciale zorg om te voorkomen dat de oplossing per ongeluk direct in het vasculaire systeem terecht komt.

Pulmonaire oliemicro-embolie (POME)

POME is een op de injectie gebaseerde reactie. De pathofysiologie is verwant aan het vetembolie-syndroom. Het kan optreden indien de op olie gebaseerde oplossing direct in het vasculaire of lymfovasculaire systeem terecht komt. Het kan de longen bereiken via de veneuze circulatie en de rechter harthelft.

POME kan in zeldzame gevallen leiden tot klachten en symptomen als hoesten (of aandrang tot hoesten), dyspneu, malaise, hyperhidrosis, pijn op de borst, duizeligheid, paresthesieën of syncope.¹

Deze reacties kunnen tijdens of direct na de toediening optreden en zijn reversibel. De behandeling is gewoonlijk ondersteunend, bijvoorbeeld het toedienen van extra zuurstof.¹

Soms zijn de symptomen moeilijk te onderscheiden van een allergische reactie zoals die kan optreden bij elke injectie. Er zijn anafylactische reacties gemeld na injectie met testosteronundecanoaat die mogelijk gerelateerd zijn aan het geneesmiddel.¹

Aanvullende informatie betreffende testosteronundecanoaat is beschikbaar in de Nebido Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het risicominimalisatiemateriaal is beschikbaar op <https://www.grunenthalhealth.com/nl-nl/page/RMA-Nebido>

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

Referenties

1. Nebido® Samenvatting van de productkenmerken, november 2022.
2. Sartorius G. et al. Asian J Androl. 2010;12(2):227–233.
3. Middleton T. et al. Eur J Endocrinol. 2015;172(5):511–517.

M--NL-12-22-0001