



Jak úspěšně aplikovat přípravek Nebido®.

Informace pro zdravotnické odborníky



Tento leták Vám poskytne informace o některých aspektech aplikace přípravku Nebido® za účelem rozšíření Vašich znalostí o situacích, které by mohly nastat během aplikace nebo po aplikaci přípravku Nebido®.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Pharma AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Němčcko
www.bayer.com

Zastoupení:

Bayer s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Česká republika
www.bayerpharma.cz

Nebido® - dlouhodobě působící testosteron

Nebido® (testosteron undekanoát, TU) je dlouhodobě působící testosteronový přípravek k léčbě mužského hypogonadismu, potvrzeného klinickými příznaky a biochemickým vyšetřením. Intramuskulární injekce vytvoří depot, ze kterého je TU postupně uvolňován. Výsledkem je normalizace hladiny testosteronu pacienta a její setrvání v rozmezí normálních hodnot po dobu 10-14 týdnů.



Přečtěte si kontraindikace a zvláštní upozornění v informaci o přípravku/informacích pro zdravotnické pracovníky

Před podáním injekce proveďte u pacienta možné kontraindikace: androgen-dependentní karcinom prostaty nebo karcinom prsní žlázy, nádory jater současné nebo zjištěné v minulosti, přecitlivělost na léčivou látku nebo jakoukoli pomocnou látku. Přípravek Nebido® není indikován k použití u žen.



**Chraňte před
chladem**

Zacházení s injekční lahvičkou

Při odstraňování plastového víčka z injekční lahvičky použijte rukavice.



Dezinfikujte gumovou zátku

Odkrytou gumovou zátku dezinfikujte tamponem smočeným v dezinfekčním prostředku (např. etanolu) předtím, než natáhnete roztok.

Skleněná lahvička je určena pouze k jednorázovému použití. Ihned aplikujte obsah lahvičky intramuskulárně.

Použijte 5 ml stříkačku



Velikost jehel

- K natáhnutí roztoku z lahvičky použijte jehlu 18G (1,2 mm).
- **Použijte injekční stříkačku o objemu 5 ml a z lahvičky natáhněte 4 ml přípravku Nebido®**
- Vyberte vhodnou velikost jehly podle pacientovy tukové tkáně a svalové hmoty v gluteální oblasti.
- Odborníci doporučují použít jehly o velikosti 20G (0,9 mm), 21G¹ (0,8 mm) nebo 22G (0,7 mm), aby byla zaručena pomalá intramuskulární aplikace a uložení přípravku Nebido®.

Příprava pacienta



Uvolnění

Uložte pacienta do pohodlné polohy

- Hluboká intramuskulární injekce se má aplikovat ležícímu pacientovi.
- Lůžko by mělo být zcela rovné a ruce pacienta by měly být pod jeho hlavou.
- Pacient by měl být upozorněn, že má zůstat v klidu po celou dobu aplikace injekce.

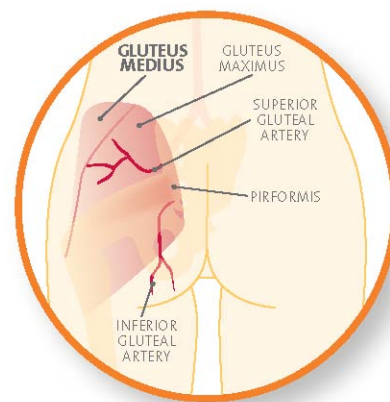
Provedení aplikace injekce



Úhel 90°

Preferovaným místem pro intramuskulární injekci je sval gluteus medius lokalizovaný v horním zevním kvadrantu hýždě.

Je třeba opatrnosti, aby jehlou nedošlo k poškození horní gluteální arterie a ischiadického nervu. Přípravek Nebido® nemá být rozdělen do dvou částí a nikdy nemá být aplikován do paže nebo stehna.



Aplikace injekce - krok po kroku

- Jako jiné olejové roztoky se musí Nebido® aplikovat přísně intramuskulárně a velmi pomalu.
- Doporučuje se aplikovat Nebido po dobu nejméně 2 minuty.
- Po výběru místa pro aplikaci očistěte místo antiseptickým prostředkem.
- Pokud je v oblasti příliš málo svalové hmoty, můžete ze dvou až tří stran stisknout gluteální sval pro zvětšení objemu a tkáně k zavedení jehly.
- Proved'tě vpich pod úhlem 90°, aby jehla pronikla hluboko do svalu.
- Pevně uchopte válec stříkačky jednou rukou, druhou rukou vytahujte píst stříkačky, aby se aspirovala krev.
- Jestliže se objeví krev, dále v aplikaci nepokračujte. Okamžitě jehlu vytáhněte a vyměňte ji.
- Pečlivě postup opakujte.
- Pokud není aspirována krev, držte jehlu stále ve stejné poloze, aby nedošlo k jejímu pohybu.
- Velmi pomalu aplikujte injekci opatrným stlačováním pístu stejnou rychlostí, dokud nedojde k aplikaci veškerého léku (nejlépe po dobu déle než 2 minuty).
- Pokud je to možné, použijte volnou ruku ke kontrole vytvořeného depotu.
- Vytáhněte jehlu.

Pacient by měl být sledován po dobu aplikace každé injekce přípravku Nebido® a bezprostředně po ní, aby bylo možné rozpoznat možné známky a příznaky, které by mohly poukazovat na plicní mikroembolizaci olejovým roztokem (POME).

Řízení rizika pro pacienty léčenými přípravkem Nebido®

Nebido - příprava

Nebido® je olejový roztok, který obsahuje 1000 mg TU rozpuštěného ve 4 ml ricinového oleje.

Proto, tak jako všechny olejové roztoky, musí být přípravek Nebido® aplikován přísně intramuskulárně a velmi pomalu.

Intramuskulární injekce olejového roztoku vyžaduje zvláštní péči, aby se předešlo náhodnému přímému podání olejového roztoku do cévního systému.



Plicní mikroembolizace olejovým roztokem (POME)

POME je reakce, která může nastat při podání injekce a je patofyziologicky podobná syndromu tukové embolizace. Může se vyskytnout po přímém podání olejového roztoku do cévního nebo lymfatického systému, který poté může dosáhnout plic venózní cirkulací a z pravého srdce.

Plicní mikroembolizace olejovým roztokem může

ve vzácných případech vést ke známkám a příznakům jako je kašel (nebo nucení ke kašli), dušnost, malátnost, nadměrné pocení, bolest na hrudníku, závrať, parestezie nebo mdloba.

Tyto reakce se mohou objevit během injekce nebo bezprostředně po ní a jsou reverzibilní. Léčba je obvykle podpůrná, např. podání kyslíku.

Někdy může být obtížné odlišit tyto příznaky od alergické reakce, která se může objevit po podání jakéhokoli injekčního přípravku.

Po podání přípravku Nebido® byla hlášena podezření na anafylaktické reakce.

Řízení rizika pro pacienty léčenými přípravkem Nebido®

Nebido se podává každých 10 - 14 týdnů.

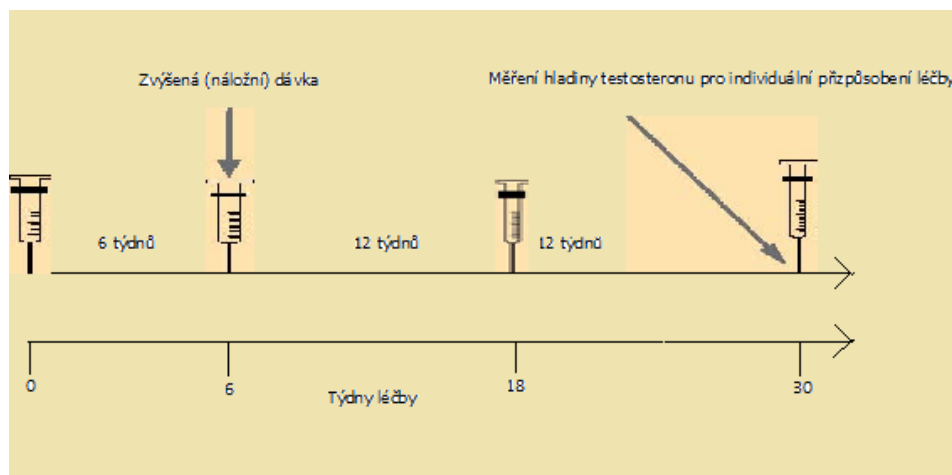
Začátek léčby

Před začátkem léčby a během úvodní fáze léčby by měly být měřeny sérové hladiny testosteronu.

V závislosti na hladině testosteronu a klinických příznacích může být první interval mezi injekcemi zkrácen na minimálních 6 týdnů ve srovnání s 10 až 14 týdny při udržovací léčbě. S touto zvýšenou dávkou může být dostatečný rovnovážný stav hladiny testosteronu dosažen rychleji.

Udržovací léčba a individuální přizpůsobení

Po této zvýšené ("nasycovací") dávce má být další dávka podána v doporučeném dávkovacím rozmezí 10 - 14 týdnů.



Během udržovací léčby je požadováno pečlivé sledování sérové hladiny testosteronu. Hladiny testosteronu se doporučuje měřit pravidelně.

Na konci léčebného intervalu má být provedeno měření a zhodnocení klinických příznaků pro stanovení individuální léčby přípravkem Nebido®. Sérové hladiny by měly být v dolní třetině normálního rozmezí. Sérové hladiny pod normálním rozmezím mohou znamenat nutnost zkrátit intervaly mezi injekcemi.

V případě zvýšené hladiny je třeba zvážit prodloužení intervalu mezi injekcemi.

Sledování bezpečnosti během testosteronové substituční léčby

Během dlouhodobé androgenové léčby jsou doporučeny pravidelné kontroly prostaty, hemoglobinu, hematokritu a jaterních funkcí.

Kontrola prostaty

Před zahájením léčby testosteronem musí být u všech pacientů provedeno podrobné vyšetření prostaty (digitální rektální vyšetření a PSA v séru), aby bylo možno vyloučit riziko již existujícího karcinomu prostaty.

Po zahájení léčby testosteronem má být prováděno pečlivé pravidelné sledování možných onemocnění prostaty v souladu s doporučenými postupy (rektální vyšetření a vyšetření PSA v séru) za 3-6 měsíců, za 12 měsíců a poté nejméně jedenkrát za rok (dvakrát ročně u starších pacientů a pacientů se zvýšeným rizikem).²



Hematokrit a hemoglobin

Během léčby testosteronem se příležitostně může objevit polycytémie. Proto je indikováno hematologické vyšetření před léčbou, za 3-4 měsíce a za 12 měsíců během prvního roku a dále jedenkrát za rok.

V případě zvýšeného hematokritu a/nebo hemoglobinu může být nutné upravit dávkování.²

Zkrácený souhrn údajů o přípravku

Obchodní název léčivého přípravku: Nebido, 1000 mg/4 ml. **Mezinárodní nechráněný název účinné látky:** Testosteroni undecanoas. **Schválené indikace pro použití:** Testosteron k substituční léčbě u mužského hypogonadismu, kde byl deficit testosteronu potvrzen klinickým a biochemickým vyšetřením. **Kontraindikace:** Androgen-dependentní karcinom prostaty nebo mužské mléčné žlázy, dříve prodělané nebo přítomné nádory jater, hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. **Klinicky významná varování:** U nemocných se závažnou kardiální, jaterní nebo renální insuficiencí nebo s ischemickou chorobou srdeční může léčba testosteronem způsobit závažné komplikace ve smyslu otoků, které mohou být provázeny kongestivním srdečním selháním. Přípravek je nutné podávat s opatrností u pacientů s epilepsií nebo migrénou. **Klinicky významná upozornění pro použití:** Před zahájením léčby je nezbytné jednoznačně prokázat insuficienci testosteronu. Před zahájením podávání testosteronu musí být všichni pacienti podrobně vyšetřeni, aby bylo vyloučeno riziko preexistujícího karcinomu prostaty. Je nezbytné nejméně jednou ročně provádět kontroly prostaty a mléčných žláz v souladu s doporučenými postupy. Během dlouhodobé léčby je nezbytné pravidelně kontrolovat hladiny hemoglobinu, hematokrit, jaterní testy. Z důvodu prevence vzniku plicní mikroembolie je nezbytné přípravek Nebido aplikovat intramuskulárně a velmi pomalu. **Klinicky významné nežádoucí příhody a interakce:** Nejčastějšími NÚ jsou: různé typy reakcí v místě injekce, polycytémie, zvýšení tělesné hmotnosti, návaly horka, akné, zvýšení PSA, abnormální výsledky při vyšetření prostaty, benigní hyperplazie prostaty. Přípravek Nebido může interagovat s perorálními antikoagulancii, ACTH nebo kortikosteroidy, možné interakce s laboratorními testy: snížení hladiny globulinu vázajícího tyroxin. **Dostupné lékové formy:** Injekční roztok. **Dávkování a způsob podání:** Jedna ampulka/lahvička Nebida (odpovídající 1000 mg testosteron undekanoátu) se aplikuje jednou za 10 až 14 týdnů. Zahájení léčby a úprava dávkování – viz úplná informace o přípravku. Intramuskulární podání hluboko do hýžděového svalu. **Klinicky významná možnost vzniku závislosti na léku:** Není známo, že by přípravek Nebido vyvolával závislost na léku. **Odkaz na speciální skupiny pacientů:** Přípravek Nebido není určen pro děti ani dospívající a nebyl u mužů mladších 18 let klinicky hodnocen. Přípravek Nebido není určen k léčbě těhotných a kojících žen. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo. **Registrační číslo:** 56/176/05-C. **Podmínky uchovávání:** Nejsou požadována zvláštní opatření pro uchovávání. **Poslední revize SPC:** 14.11.2012 **Další informace získáte na adrese:** Bayer s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, tel.: 266 101 111, fax: 266 101 957, www.bayer.cz. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku.

Reference:

1. Sartorius G et al. Asian J Androl 2010;12(2):227-233
2. Wang C et al. Eur Urol 2009;55:121-130