

# EDUKAČNÍ MATERIÁL

Jak úspěšně aplikovat přípravek

**Nebido<sup>®</sup>**

*(testosterone undecanoate)*

Tento edukační materiál Vám poskytne informace o některých aspektech aplikace přípravku Nebido<sup>®</sup> za účelem rozšíření Vašich znalostí o situacích, které by mohly nastat během aplikace nebo po aplikaci přípravku Nebido<sup>®</sup>.

**Více informací najdete v Souhrnu údajů o přípravku.**



## Nebido® – dlouhodobě působící testosteron

Přečtěte si kontraindikace a zvláštní upozornění v Souhrnu údajů o přípravku

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.<sup>1</sup>

## Nebido® – příprava injekce

Neaplikujete chlazený roztok.

Použijte 5 ml stříkačku

### Velikost jehel

- K natáhnutí roztoku z lahvičky použijte jehlu 18G (1,2 mm) × 50 mm, kterou umístíte do nejnižšího bodu lahvičky.
- 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), 21G<sup>2,3</sup> (0,8 mm) nebo 22G (0,7 mm), aby byla zaručena pomalá intramuskulární aplikace a uložení přípravku Nebido®.

## Příprava pacienta

### 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

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.
- Proveďte 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).<sup>1</sup>**

# 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.<sup>1</sup>

Tyto reakce se mohou objevit během injekce nebo bezprostředně po ní a jsou reverzibilní. Léčba je obvykle podpůrná, např. podání kyslíku.<sup>1</sup>

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.<sup>1</sup>

## Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

**Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>**

Adresa pro zasílání je:

**Státní ústav pro kontrolu léčiv**

**oddělení farmakovigilance**

**Šrobárova 48**

**100 41 Praha 10**

**e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)**

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti:

**Bayer s.r.o.**

**Siemensova 2717/4**

**155 00 Praha 5**

**e-mail: [pharmacovigilance.czech@bayer.com](mailto:pharmacovigilance.czech@bayer.com)**

Edukační materiály k přípravku Nebido® naleznete v elektronické podobě také na:

**[www.pharma.bayer.cz](http://www.pharma.bayer.cz) anebo [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)**

## Reference

1. Souhrn údajů o přípravku Nebido®.
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.



---

BAYER s. r. o., Siemsenova 2717/4,155 00 Praha 5

tel.: 266 101 111, fax: 266 101 957, [www.bayer.cz](http://www.bayer.cz)

CZ/2.0/SUKL approval on May 10th 2018

MA-M\_NEB-CZ-0003-1