

Instruktion för administrering av Testosteron Medical Valley (testosteronundekanoat)

Information för sjukvårdspersonal

Produktresumén finns tillgänglig på

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta>

Den här broschyren tar upp vissa aspekter av administreringen av Testosteron Medical Valley för att ge dig information om händelser som kan inträffa under eller efter injektion av Testosteron Medical Valley.

Testosteron Medical Valley – långverkande testosteron

Ta del av informationen om kontraindikationer och varningar i produktresumén.

Ta reda på om någon av följande kontraindikationer gäller patienten innan du ger injektionen: androgenberoende prostata- eller bröstkörtelcancer; tidigare eller befintliga levertumörer, överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något innehållsämne.¹ Testosteron Medical Valley är inte indicerat för användning till kvinnor.¹

Testosteron Medical Valley – förbered injektionen

Lösningen ska **inte** injiceras kyld.

Använd en 5 ml spruta

Kanylstorlekar

- Placera kanylen i den nedre delen av flaskan och dra upp lösningen med en 18 G (1,2 mm) x 50 mm kanyl.
- Använd en 5 ml spruta och dra upp 4 ml lösning från injektionsflaskan.
- Välj lämplig kanylstorlek beroende på patientens fett- och muskelmassa i sätesregionen.
- Specialister rekommenderar en 20 G (0,9 mm), 21 G ²³ (0,8 mm) eller 22 G (0,7 mm) kanyl för att säkerställa att den intramuskulära injektionen sker långsamt och att Testosteron Medical Valley bildar en depå.

Förbered patienten

Låt patienten lägga sig i en bekväm ställning

- Den djupa, intramuskulära injektionen ska ges med patienten i liggande ställning.
- Britsen ska vara helt plan och patienten ska ha händerna under huvudet.
- Påminn också patienten om att inte röra sig under injektionen.

Ge injektionen

- Det bästa stället för intramuskulär injektion är den mellersta sätesmuskeln (m. gluteus medius) som är lokaliserad i skinkans övre, yttre kvadrant.
- Det är viktigt att vara försiktig så att kanylen inte träffar a. glutealis superior eller ischiasnerven. Testosteron Medical Valley ska inte delas upp i flera doser och ska aldrig ges i överarmen eller låret.

Injektionen – steg för steg

- I likhet med alla oljebaserade lösningar måste Testosteron Medical Valley injiceras strikt intramuskulärt och mycket långsamt.
- Det rekommenderas att Testosteron Medical Valley injiceras under minst 2 minuter¹.
- Tvätta det valda injektionsstället med ett antiseptikum.
- Om muskelmassan är liten, kan du behöva nypa upp 2 till 3 åsar av sätesmuskeln för att få större volym och mer vävnad att sticka in kanylen i.
- Stick in kanylen i huden i 90° vinkel för att vara säker på att den tränger djupt in i muskeln.

- Håll sprutan stadigt med ena handen. Använd den andra handen till att dra ut kolven för att se om blod aspireras.
 - Avbryt injektionen om blod aspireras i sprutan. Dra genast ut kanylen och byt ut den.
 - Upprepa omsorgsfullt injektionsstegen.
- Om inget blod aspireras, håll kvar kanylen i position så att den inte rör sig.
- Ge injektionen mycket långsamt genom att varsamt trycka in kolven med konstant hastighet till dess att allt läkemedel har injicerats (under minst 2 minuter).
- Om det är möjligt, använd den fria handen till att manuellt känna efter om en depå bildas.
- Dra ut kanylen.

Patienten ska observeras under och omedelbart efter varje injektion av Testosteron Medical Valley för att möjliggöra tidig upptäckt av tecken och symtom som kan tyda på mikroemboli av olja i lungorna.¹

Riskhantering av Testosteron Medical Valley-behandlade patienter

Testosteron Medical Valley – preparatet

Testosteron Medical Valley är en oljebaserad lösning som innehåller 1000 mg TU löst i 4 ml ricinolja.¹

I likhet med alla oljebaserade lösningar måste Testosteron Medical Valley injiceras strikt intramuskulärt och mycket långsamt.¹

Intramuskulär injektion av oljebaserade preparat kräver särskild noggrannhet för att undvika att den oljebaserade lösningen injiceras direkt i kärlsystemet.

Mikroemboli av olja i lungorna

Mikroemboli av olja i lungorna är en injektionsrelaterad reaktion som är patofysiologiskt besläktad med fettembolis syndromet. Mikroemboli kan uppträda efter direkt injektion i blod- eller lymfkärl av oljebaserade preparat, som sedan når lungorna via den venösa cirkulationen och höger hjärthalva.

Mikroemboli av oljelösningar i lungorna kan i sällsynta fall leda till tecken och symtom som: hosta (eller behov av att hosta), andnöd, allmän sjukdomskänsla, hyperhidros, bröstsmärta, yrsel, parestesi eller svimning.¹

Dessa reaktioner kan uppträda under eller omedelbart efter injektionen och är reversibla. Behandlingen är vanligen understödjande, t.ex. administrering av syrgas.¹

Ibland kan dessa symtom vara svåra att skilja från en allergisk reaktion, som kan uppträda vid injektion av alla typer av läkemedel. Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Testosteron Medical Valley.¹

Referenser

1. Testosteron Medical Valley produktresumé. 2023-09-26.
2. Sartorius G, Fennell C, Spasevska S, et al. Factors influencing time course of pain after depot oil intramuscular injection of testosterone undecanoate. Asian J Androl 2010;12(2):227–233.
3. Middleton T, Turner L, Fennell C, et al. Complications of injectable testosterone undecanoate in routine clinical practice. Eur J Endocrinol 2015;172(5):511–517.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Rapportera alla biverkningar som misstänks bero på Testosteron Medical Valley till Läkemedelsverket, via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar>

KONTAKTUPPGIFTER

För information, frågor om och beställning av riskhanteringsmaterial för Testosteron Medical Valley, kontakta Medical Valley via safety@medicalvalley.se

