

Sikkerhetsinformasjon til helsepersonale

Bruksanvisning for administrering av Testosteronundekanoat Medical Valley

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

Version 1.0

Dato for utarbeidelse: Januar 2024

Injeksjonsprosessen – steg for steg

- Ikke injiser kald oppløsning
- Som alle oljebaserte oppløsninger må Testosteronundekanoat Medical Valley injiseres kun intramuskulært og svært sakte
- Det anbefales å injisere Testosteronundekanoat Medical Valley over omtrent 2 minutter¹
- Når injeksjonsstedet er valgt, renses området med et antiseptisk middel
- Er det lite muskelmasse, må en klemme opp 2 til 3 folder av glutealmuskelen for å få mer volum og vev til å sette nålen i.
- Sett nålen inn i huden med en vinkel på 90° for å sikre at den sitter dypt i muskelen.
- Ta godt tak i sprøytesylindere med den ene hånden. Bruk den andre hånden til å trekke stampelet tilbake for å aspirere for blod.
 - Kommer det frem blod, må en ikke gå videre med injeksjonen. Ta nålen ut av pasienten umiddelbart og bytt den ut.
 - Gjenta injeksjonstrinnene forsiktig
- Dersom blod ikke aspireres, holdes nålen i posisjon for å unngå bevegelse
- Injiser svært sakte ved å trykke stampelet forsiktig ned og med jevn hastighet til legemidlet er tilført (ideelt sett over 2 minutter)
- Om mulig bruker du den ledige hånden til å kjenne eller kontrollere for depotdannelse
- Trekk nålen tilbake

Pasienten observeres under og umiddelbart etter hver injeksjon av Testosteronundekanoat Medical Valley for å muliggjøre tidlig gjenkjennelse av mulige tegn og symptomer som kan antyde pulmonal mikroembolisme pga. olje (POME).¹

Risikoadministrasjon hos Testosteronundekanoat Medical Valley-behandlede pasienter

Testosteronundekanoat Medical Valley preparatet

Testosteronundekanoat Medical Valley er en oljeløsning som inneholder 1000 mg testosteronundekanoat oppløst i 4 ml laksérolje.¹ Som alle oljeløsninger, må Testosteronundekanoat Medical Valley injiseres kun intramuskulært og svært sakte.¹ Intramuskulær injeksjon av et oljebasert preparat krever spesiell forsiktighet for å forhindre utilsiktet, direkte tilførsel av den oljebaserte løsningen til karsystemet.

Pulmonal mikroembolisme pga. olje

POME er en injeksjonsbasert reaksjon som er patofysiologisk relatert til fettembolisyndrom. Det kan oppstå etter direkte vaskulær eller lymfovaskulær tilførsel av oljebaserte preparater, som når lungene fra venesirkulasjonen og høyre hjerteklaff.

Pulmonal mikroembolisme fra oljeløsninger kan i sjeldne tilfeller føre til tegn og symptomer som: hoste (eller trang til å hoste), dyspné, uvelhet, hyperhidrose, brystmerter, svimmelhet, parestesi eller synkope.¹

Disse reaksjonene kan oppstå under, eller umiddelbart etter injeksjonen, og er reversible.

Behandlingen er vanligvis støttende, f.eks. ved administrasjon av oksygentilskudd.¹

Noen ganger kan det være vanskelig å skille disse symptomene fra en allergisk reaksjon, som kan oppstå ved bruk av et injiserbart produkt. Det er rapportert om mistenkte anafylaktiske reaksjoner etter injeksjon med Testosteronundekanoat Medical Valley.¹

Referanser:

1. Testosteronundekanoat Medical Valley Preparatomtale 15.03.2023

Melding av mistenkte bivirkninger

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema:

www.dmp.no/meldeskjema.

Bivirkninger kan også rapporteres til: safety@medicalvalley.se

Kontakt safety@medicalvalley.se dersom du har noen spørsmål om dette legemidlet.