

Dieser Leitfaden wurde im Rahmen des Risikomanagement-Plans als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt und als Teil der Zulassung erstellt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Gesundheitsberufe, die Testosteron ratiopharm 1000 mg/4 ml Injektionslösung verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe - Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken bei TESTOSTERONUNDECANOAT



Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Testosteron ratiopharm 1000 mg/4 ml Injektionslösung.

Gerne können Sie diese beim Zulassungsinhaber anfordern (Kontaktinformationen auf der letzten Seite) oder im Internet im Arzneispezialitätenregister des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, BASG unter dem Link <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx> einsehen.

INDIKATION VON TESTOSTERONUNDECANOAT

Testosteronundecanoat ist ein langwirkendes Testosteronpräparat zur Testosteronersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus, wenn der Testosteronmangel klinisch und biochemisch bestätigt wurde.

Bevor Sie die Injektion durchführen, beachten Sie die Kontraindikationen und die besonderen Warnhinweise in der Fachinformation.

VORBEREITUNG DER INJEKTION

Die zur intramuskulären Injektion bestimmte Lösung muss vor der Anwendung visuell überprüft werden. Es dürfen nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Es darf keine gekühlte Lösung injiziert werden! Bei kalten Lagertemperaturen können sich die Eigenschaften der ölbasierten Lösung vorübergehend ändern (z. B. höhere Viskosität, Trübung), weshalb das Arzneimittel bei Lagerung bei kalter Temperatur vor Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden sollte.

- Verwenden Sie zum Aufziehen der Lösung eine 5-ml-Spritze und eine Nadel des Kalibers 18G (1,2 mm) x 50 mm und ziehen Sie die 4 ml Injektionslösung aus der Glas-Durchstechflasche auf.
- Wählen Sie für die Injektion eine adäquate Nadelgröße entsprechend der Fett- und Muskelmasse der Gesäßregion des Patienten.
- Es wird die Verwendung einer Nadel des Kalibers 20G (0,9 mm), 21G^{2,3} (0,8 mm) oder 22G (0,7 mm) empfohlen, um sicherzustellen, dass die intramuskuläre Injektion und die Bildung des Testosteronundecanoat-Depots langsam erfolgt.

VORBEREITUNG DES PATIENTEN

- Während der tief intramuskulären Injektion sollte der Patient flach auf dem Bauch liegen.
- Der Kopf des Patienten soll auf seinen Händen platziert werden.

- Der Patient muss während der Injektion stillliegen.

DER INJEKTIONSVORGANG

Wie alle öligen Lösungen muss Testosteronundecanoat 1000 mg Injektionslösung exakt intramuskulär und sehr langsam (über 2 Minuten) injiziert werden.¹

- Testosteronundecanoat 1000 mg Injektionslösung darf nicht in mehrere Portionen aufgeteilt werden.
- Es darf keinesfalls in den Oberarm oder den Oberschenkel injiziert werden.
- Die bevorzugte Stelle für die intramuskuläre Injektion ist der Musculus gluteus medius im oberen äußeren Quadranten der Gesäßregion.
- Bei Patienten mit geringer Muskelmasse kann es notwendig sein, 2 bis 3 Streifen des Musculus gluteus zwischen die Finger zu nehmen und hochzuziehen, damit die Nadel in ein größeres Gewebsvolumen eingestochen werden kann.
- Nach Reinigung der Stelle mit einem Antiseptikum, soll die Nadel in einem Winkel von 90° in die Haut eingestochen werden, um sicher zu gehen, dass sie tief im Muskel liegt.
- Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Nadel nicht die Arteria glutea superior oder den Nervus ischiadicus trifft.
- Prüfen Sie, ob Blut aspiriert wird. Falls Blut aspiriert wird, wiederholen Sie den Vorgang an einer anderen Stelle. Falls kein Blut aspiriert wird, injizieren Sie die Lösung sehr langsam, gleichmäßig über 2 Minuten.

RISIKO-MANAGEMENT – GEFAHR EINER PULMONALEN ÖLIGEN MIKROEMBOLIE (POME)

Der Patient muss während und unmittelbar nach jeder Injektion von Testosteronundecanoat 1000 mg Injektionslösung beobachtet werden, um eventuelle Zeichen und Symptome, die auf eine pulmonale ölige Mikroembolie (POME) hinweisen könnten, rechtzeitig zu erkennen.¹

POME ist eine injektionsbedingte Reaktion und pathophysiologisch mit dem Fettemboliesyndrom verwandt. Sie kann nach direkter Verabreichung einer Injektionslösung mit öliger Trägersubstanz in das Blut- oder Lymphgefäßsystem auftreten, wenn diese über den venösen Kreislauf und das rechte Herz die Lunge erreicht.

Eine POME kann in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie z. B. Husten (oder Hustenreiz), Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrosis, thorakaler Schmerz, Schwindel, Parästhesie oder Synkope führen.¹

Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Die Behandlung erfolgt gewöhnlich mit unterstützenden Maßnahmen, z. B. durch zusätzliche Sauerstoffgabe.¹

Manchmal sind diese Symptome schwer von einer allergischen Reaktion zu unterscheiden. Es wurden Verdachtsfälle von anaphylaktischen Reaktionen im Anschluss an eine Testosteronundecanoat-Injektion berichtet.¹

Referenzen

¹ Fachinformation Testosteron ratiopharm 1000 mg/4ml Injektionslösung, 06/2023

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

MELDUNG DES VERDACHTS AUF NEBENWIRKUNGEN

Das Melden von (potenziellen) Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Es ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung gemäß den nationalen Anforderungen zu melden.

**Entweder an das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG**
Traisengasse 5, 1200 Wien
<http://www.basg.gv.at/>

**oder direkt an den Zulassungsinhaber
ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH**
Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13
1220 Wien
Tel: +43 (0)1 97007-0
E-Mail: signal@ratiopharm.at

Dieser Leitfaden zu Testosteron ratiopharm® 1000 mg/4ml Injektionslösung sind auf der Internetseite www.ratiopharm.at unter „Produkte“-> „Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial /DHPC“ -> „Testosteron“ zum Download verfügbar. Gedruckte Exemplare können auch direkt beim Zulassungsinhaber unter den oben genannten Kontaktdaten kostenlos angefordert werden.

