



Behördlich angeordnetes Informationsmaterial

Matériel d'information exigé par l'autorité compétente

Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Testostérone Spirig HC®

Guide pour une utilisation sûre

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il vise à garantir que le personnel de santé connaît et prend en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à Téstosterone Spirig HC®. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à Spirig HealthCare AG.

Indication

Testostérone Spirig HC® est autorisé comme thérapie de substitution de la testostérone en cas d'hypogonadisme primaire et secondaire de l'homme.

Tenez compte des contre-indications et des mises en garde particulières figurant dans l'information professionnelle avant de procéder à l'injection.

Préparation de l'injection

La solution pour injection intramusculaire doit être contrôlée visuellement avant l'utilisation; seules les solutions claires et exemptes de particules doivent être utilisées. Après avoir retiré le couvercle en plastique, ne pas retirer la bague métallique ou le capuchon à rebord. Il faut porter des gants pour retirer la capsule en plastique.

Ne pas injecter de solution refroidie! Testostérone Spirig HC® ne doit pas être conservé au réfrigérateur ni être congelé. Le stockage à des températures froides du produit peut altérer temporairement les propriétés de la solution huileuse (p. ex. plus grande viscosité, opacité).

- Pour aspirer la solution, utiliser une seringue de 5 ml et une aiguille de calibre 18G (1.2 mm) × 50 mm et aspirez les 4 ml de solution injectable du flacon.
- Pour l'injection, choisissez une taille d'aiguille adéquate en fonction des masses graisseuse et musculaire de la région fessière du patient.
- L'utilisation d'une aiguille de calibre 20G (0.9 mm), 21G 2, 3 (0.8 mm) ou 22G (0.7 mm) est recommandée pour s'assurer que l'injection intramusculaire et la formation du dépôt d'undécanoate de testostérone se fassent lentement.

Préparation du patient

- Pendant l'injection intramusculaire profonde, le patient doit rester complètement à plat sur le ventre.
- La tête du patient doit reposer sur ses mains.
- Le patient doit rester immobile pendant l'injection.

Étapes du processus d'injection

Comme toutes les solutions huileuses, la solution injectable de Testostérone Spirig HC® doit être injectée très lentement (plus de 2 minutes) exclusivement par voie intramusculaire.

- La solution injectable Testostérone Spirig HC® ne doit pas être divisée en plusieurs portions et ne doit en aucun cas être injectée dans le haut du bras ou de la cuisse.
- Le site privilégié pour l'injection intramusculaire est le muscle moyen glutéal dans le quadrant supérieur externe de la région fessière.
- Chez les patients ayant une faible masse musculaire, il peut être nécessaire de prendre 2 ou 3 bandes de muscle fessier entre les doigts et de les tirer vers le haut afin de pouvoir enfoncez l'aiguille dans un plus grand volume de tissu.
- Après avoir nettoyé la zone avec un antiseptique, enfoncez l'aiguille dans la peau à un angle de 90° pour être sûr qu'elle se trouve en profondeur dans le muscle.
- Bien veiller à ce que l'aiguille ne touche pas l'artère glutéale supérieure ou le nerf sciatique.
- Vérifiez si du sang est aspiré. Si du sang est aspiré, répétez l'opération à un autre endroit. S'il n'y a pas de sang aspiré, injectez la solution très lentement, idéalement de manière régulière sur 2 minutes.

Gestion des risques

Le patient doit être observé pendant et immédiatement après chaque injection de Testostérone Spirig HC® afin de détecter à temps d'éventuels signes et symptômes pouvant indiquer une micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses.

La micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses est une réaction liée à l'injection qui est physiopathologiquement apparentée au syndrome d'embolie graisseuse. Elle peut survenir après l'administration directe d'une solution injectable contenant un excipient huileux dans le système sanguin ou lymphatique, lorsque celui-ci atteint les poumons via la circulation veineuse et le cœur droit.

Dans de rares cas, une micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses peut entraîner des signes et des symptômes tels que malaise, toux, dyspnée, augmentation de la transpiration, douleurs thoraciques, vertiges, paresthésies ou évanouissement.

Ces réactions peuvent survenir pendant ou immédiatement après l'injection de solutions huileuses et sont réversibles. Le traitement est généralement accompagné de mesures de soutien, par exemple l'administration d'oxygène supplémentaire.

Parfois, ces symptômes sont difficiles à distinguer d'une réaction allergique. Des cas suspects de réactions anaphylactiques ont été rapportés à la suite d'une injection d'undécanoate de testostérone.

Veuillez également consulter l'information professionnelle actuelle sur la Testostérone Spirig HC® publiée sur swissmedicinfo.ch.