



Behördlich angeordnetes Informationsmaterial

Matériel d'information exigé par l'autorité compétente

Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Testosteron Spirig HC®

Leitfaden für die sichere Anwendung

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Testosteron Spirig HC® kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Spirig HealthCare AG.

Indikation

Testosteron Spirig HC® ist zugelassen als Testosteron-Ersatztherapie bei primärem und sekundärem Hypogonadismus des Mannes.

Beachten Sie die Kontraindikationen und die besonderen Warnhinweise in der Fachinformation bevor Sie die Injektion durchführen.

Vorbereitung der Injektion

Die zur intramuskulären Injektion bestimmte Lösung ist vor der Anwendung visuell zu prüfen; nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden. Nach Entfernung des Plastikdeckels darf der Metallring oder die Bördelkappe nicht entfernt werden. Bei der Entfernung des Plastikdeckels sollten Handschuhe getragen werden.

Keine gekühlte Lösung injizieren! Testosteron Spirig HC® soll nicht im Kühlschrank gelagert oder eingefroren werden. Bei kalten Lagertemperaturen können sich die Eigenschaften der ölbasierten Lösung vorübergehend ändern (z. B. höhere Viskosität, Trübung).

- Verwenden Sie zum Aufziehen der Lösung eine 5 ml-Spritze und eine Nadel des Kalibers 18G (1.2 mm) × 50 mm und ziehen Sie die 4 ml Injektionslösung aus der Durchstechflasche auf.
- Wählen Sie für die Injektion eine adäquate Nadelgröße entsprechend der Fett- und Muskelmasse der Gesäßregion des Patienten.
- Die Verwendung einer Nadel des Kalibers 20G (0.9 mm), 21G (0.8 mm) oder 22G (0.7 mm) wird 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 ganz flach auf dem Bauch liegen.
- Der Kopf des Patienten sollte auf seinen Händen liegen.
- Der Patient muss während der Injektion still liegen.

Der Injektionsvorgang – Schritt für Schritt

Wie alle öligen Lösungen muss Testosteron Spirig HC® Injektionslösung exakt intramuskulär und sehr langsam (über 2 Minuten) injiziert werden.

- Testosteron Spirig HC® Injektionslösung darf nicht in mehrere Portionen aufgeteilt werden. Auch darf es 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, stechen Sie die Nadel in einem Winkel von 90° in die Haut ein, um sicher zu gehen, dass sie tief im Muskel liegt.
- Es ist sorgfältig 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, idealerweise gleichmässig über 2 Minuten.

Risiko-Management

Der Patient muss während und unmittelbar nach jeder Injektion von Testosteron Spirig HC® beobachtet werden, um eventuelle Zeichen und Symptome, die auf eine pulmonale ölige Mikroembolie (POME) hinweisen könnten, rechtzeitig zu erkennen.

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. Unwohlsein, Husten, Dyspnoe, Steigerung der Schweiß-Sekretion, Brustschmerzen, Schwindel, Parästhesien oder Ohnmacht führen.

Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion ölicher Lösungen auftreten und sind reversibel. Die Behandlung erfolgt gewöhnlich mit unterstützenden Massnahmen, z. B. durch Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff.

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

**Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Testosteron Spirig HC®
(www.swissmedicinfo.ch)**