



Behördlich angeordnetes Informationsmaterial

Matériel d'information exigé par l'autorité compétente

Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Testosterone Spirig HC®

Guida all'utilizzo sicuro

Il presente materiale informativo è stato richiesto da Swissmedic come misura di riduzione dei rischi, con l'obiettivo di consentire agli operatori sanitari di conoscere e tenere in considerazione gli specifici requisiti di sicurezza relativi a Testosterone Spirig HC®. La responsabilità legale del materiale informativo è in capo a Spirig HealthCare AG.

Indicazione

Testosterone Spirig HC® è autorizzato come terapia sostitutiva con testosterone in caso di ipogonadismo primario e secondario dell'uomo.

Prestate attenzione alle controindicazioni e alle avvertenze particolari riportate nell'informazione professionale prima di effettuare l'iniezione.

Preparazione dell'iniezione

La soluzione destinata all'iniezione intramuscolare deve essere controllata visivamente prima dell'utilizzo; devono essere utilizzate solo soluzioni limpide e prive di particelle. Dopo aver rimosso il coperchio di plastica, non vanno rimossi l'anello di metallo o la capsula ghierata. Quando si rimuove il coperchio di plastica, è necessario indossare i guanti.

Non iniettare soluzioni refrigerate! Testosterone Spirig HC® non va conservato in frigorifero e non va congelato. In caso di conservazione a basse temperature le proprietà della soluzione oleosa possono temporaneamente modificarsi (ad esempio aumento della viscosità, intorbidimento).

- Per caricare la soluzione utilizzate una siringa da 5 ml ed un ago di calibro 18G (1.2 mm) × 50 mm, e caricate i 4 ml di soluzione iniettabile dal flaconcino.
- Per l'iniezione scegliete un ago di dimensioni adeguate in base alla massa grassa e muscolare della regione glutea del paziente.
- Si consiglia l'utilizzo di un ago di calibro 20G, (0.9 mm), 21G 2, 3 (0.8 mm) o 22G (0.7 mm) per assicurare che l'iniezione intramuscolare e la formazione del deposito di testosterone undecanoato avvengano lentamente.

Preparazione del paziente

- Durante l'iniezione intramuscolare profonda il paziente deve stare completamente disteso sulla pancia.
- La testa del paziente deve essere appoggiata sulle sue mani.
- Il paziente deve rimanere fermo e sdraiato durante l'iniezione.

La procedura di iniezione, passo per passo

Come tutte le soluzioni oleose, la soluzione iniettabile Testosterone Spirig HC® deve essere iniettata per via intramuscolare in modo preciso e molto lentamente (per 2 minuti).

- La soluzione iniettabile Testosterone Spirig HC® non deve essere suddivisa in più fasi. In nessun caso deve essere inoltre iniettata nel braccio o sulla coscia.
- Il punto ideale per l'iniezione intramuscolare è il muscolo medio gluteo nel quadrante esterno superiore della regione glutea.
- Nei pazienti con massa muscolare ridotta può essere necessario prendere fra le dita e sollevare due o tre strisce del muscolo gluteo, in modo che l'ago possa essere infilato in un volume di tessuto maggiore.
- Dopo aver pulito il punto con un antisettico, infilate l'ago con un angolo di 90° nella pelle, assicurandovi che entri in profondità nel muscolo.
- Bisogna prestare grande attenzione affinché l'ago non incontri l'arteria glutea superiore o il nervo sciatico.
- Controllate se viene aspirato sangue. Qualora ciò accada, ripetete la procedura in un altro punto. Se non viene aspirato sangue, iniettate la soluzione molto lentamente, preferibilmente in modo costante per 2 minuti.

Gestione del rischio

Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione durante e subito dopo ogni iniezione di Testosterone Spirig HC® in modo da poter individuare tempestivamente eventuali segnali e sintomi che possano suggerire una microembolia polmonare oleosa.

La microembolia polmonare oleosa è una reazione dovuta all'iniezione patologicamente imparentata alla sindrome da embolia adiposa. Può insorgere dopo una somministrazione diretta nei vasi sanguigni o linfatici di una soluzione iniettabile con eccipiente oleoso, qualora tale soluzione raggiunga i polmoni attraverso il sistema circolatorio venoso e il cuore destro.

Una microembolia polmonare oleosa può in rari casi portare a segnali e sintomi quali ad esempio malessere, tosse, dispnea, aumento della sudorazione, dolore al petto, vertigini, parestesia o svenimento.

Queste reazioni possono emergere durante o subito dopo l'iniezione della soluzione oleosa e sono reversibili. Il trattamento prevede solitamente misure di supporto, come ad esempio la somministrazione aggiuntiva di ossigeno.

Talvolta è difficile distinguere questi sintomi da quelli di una reazione allergica. Sono stati segnalati casi sospetti di reazioni anafilattiche in seguito ad un'iniezione di testosterone undecanoato.

Vi preghiamo di osservare anche l'informazione professionale aggiornata per Testosterone Spirig HC®.