



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®.**