GUIDA ALLA SOMMINISTRAZIONE DI NEBID (TESTOSTERONE UNDECANOATO)

Informazioni per il medico

Questa brochure fornisce informazioni su alcuni aspetti della somministrazione di Nebid al fine di ampliare la sua conoscenza in merito agli eventi che potrebbero verificarsi durante o dopo l'iniezione di Nebid.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto completo è disponibile qui:
http://www.....

Controllare le controindicazioni e le avvertenze speciali secondo il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Prima di procedere ed effettuare l'iniezione, controllare il paziente per rilevare eventuali controindicazioni: carcinoma androgeno-dipendente della prostata o carcinoma della ghiandola mammaria maschile; tumori epatici presenti o pregressi; ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti[1]. L'uso di Nebid non è indicato nelle donne[1].

Nebid – Preparazione dell'iniezione

NON INIETTARE LA SOLUZIONE REFRIGERATA

Utilizzare una siringa da 5 ml

Dimensioni dell'ago

- Prelevare la soluzione posizionando l'ago nel punto più basso del flaconcino [o ampolla] utilizzando un ago 18G (1.2 mm) x 50 mm
- Utilizzare una siringa da 5 ml e prelevare 4 ml di soluzione di Nebid dal flaconcino di vetro [o ampolla]
- Scegliere la dimensione dell'ago più appropriata in base alla massa grassa ed alla massa muscolare della regione glutea del paziente
- Gli esperti raccomandano di utilizzare aghi di dimensioni 20G (0.9mm), 21G[2,3] (0.8mm) o 22G (0.7mm) per assicurare un'iniezione lenta ed un corretto deposito di Nebid.

Preparazione del paziente

Far sdraiare il paziente in una posizione comoda

- L'iniezione intramuscolare profonda deve essere effettuata con il paziente sdraiato a pancia in giù
- Il lettino deve essere completamente piatto e le mani del paziente devono essere tenute sotto la testa
- Si deve anche ricordare al paziente di rimanere immobile durante l'iniezione

Eseguire l'iniezione

- Il sito migliore per l'iniezione intramuscolare è il muscolo gluteo medio situato nel quadrante superiore esterno della natica.
- Si deve prestare attenzione per evitare che l'ago perfori l'arteria glutea superiore ed il nervo sciatico. La somministrazione di Nebid non deve essere suddivisa in più aree e comunque non deve essere mai somministrato nel braccio o nella coscia.

Il processo dell'iniezione, passo dopo passo

- Come tutte le soluzioni oleose, Nebid deve essere iniettato rigorosamente per via intramuscolare e molto lentamente[1]
- Si raccomanda che l' iniezione abbia una durata di più di due minuti[1]
- Dopo aver individuato il sito d'iniezione, pulire l'area con un antisettico
- Se c'è poca massa muscolare, potrebbe essere necessario pizzicare 2 - 3 bordi del muscolo gluteo per fornire più volume e più tessuto in cui inserire l'ago
- Inserire l'ago nella pelle con un angolo di 90° per assicurarsi che sia profondamente inserito nel muscolo
- Afferrare il cilindro della siringa saldamente con una mano. Con l'altra mano, tirare indietro lo stantuffo per verificare eventuale aspirazione di sangue

  - Se dovesse comparire sangue, non procedere con l'iniezione. Togliere l'ago immediatamente e sostituirlo
  - Ripetere con attenzione la procedura d'iniezione

- Se il sangue non viene aspirato, tenere l'ago in posizione per evitare qualsiasi movimento
- Effettuare l'iniezione molto lentamente premendo lo stantuffo con attenzione e ad una velocità costante fino a quando tutto il farmaco viene distribuito (in teoria più di 2 minuti)
- Se possibile, utilizzare la mano libera per verificare manualmente la formazione del deposito
- Estrarre l'ago

Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione durante ed immediatamente dopo ogni iniezione al fine di consentire il riconoscimento precoce di possibili segni e sintomi di microembolia polmonare oleosa (POME)[1].

Gestione del rischio in pazienti trattati con Nebid

Preparazione di Nebid

Nebid è una soluzione oleosa che contiene 1000 mg di TU disciolto in 4 ml di olio di ricino. Come per tutte le soluzione oleose, Nebid deve essere iniettato rigorosamente per via intramuscolare e molto lentamente[1].

L'iniezione intramuscolare di soluzioni oleose richiede particolare attenzione per evitare il rilascio diretto e accidentale della soluzione oleosa nel sistema vascolare.

Microembolia polmonare oleosa

POME è una reazione causata da iniezione ed è, da un punto di vista fisiopatologico, legata alla sindrome da embolia adiposa. Questa può verificarsi a seguito di un'iniezione intravasale o linfovascolare di soluzione oleose che poi raggiungono il polmone tramite la circolazione venosa e la gittata cardiaca destra.

La microembolia polmonare di soluzioni oleose può, in rari casi, dare luogo a segni e sintomi come tosse (stimolo a tossire), dispnea, malessere, iperidrosi, dolore toracico, capogiro, parestesia o sincope[1].

Queste reazioni si possono manifestare durante o subito dopo l'iniezione e sono reversibili.
Il trattamento solitamente è di supporto, consistendo, ad esempio, nella somministrazione di ossigeno[1].

A volte questi sintomi possono essere difficili da distinguere da una reazione allergica che può verificarsi con l'utilizzo di qualsiasi prodotto iniettabile.

Dopo l'iniezione di Nebid sono stati segnalati casi di sospetta reazione anafilattica[1].

Bibilografia:

1. Nebid Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Febbraio 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.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse".

Cod. interno XXXXXXXXX
Materiale Educazionale approvato da AIFA in data gg/mm/aaaa

Grunenthal Italia S.r.l.
Via Vittor Pisani, 16
20124 Milano - IT