

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για το Nebido®

Οδηγός χορήγησης του Nebido® (ενδεκανοϊκή τεστοστερόνη)

Αυτό το φυλλάδιο παρέχει πληροφορίες για ορισμένα θέματα που αφορούν τη χορήγηση του Nebido®, ώστε να αυξηθεί η ευαισθητοποίησή σας όσον αφορά συμβάντα που μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Nebido® ή μετά από αυτή.



Περιεχόμενα

Τι είναι το Nebido®;	2
Nebido® - προετοιμάζοντας την ένεση	3
Προετοιμασία του ασθενούς	4
Που να γίνει η χορήγηση της ένεσης	5
Η διαδικασία της ένεσης - βήμα προς βήμα	6
Διαχείριση κινδύνου ασθενών σε θεραπεία με Nebido®	7
Συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα	8
Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος	9
Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου	10

Τι είναι το Nebido®;

Το Nebido® (ενδεκανοϊκή τεστοστερόνη, ET) είναι ένα σκεύασμα τεστοστερόνης μακράς διάρκειας που χρησιμοποιείται στη θεραπεία του επιβεβαιωμένου με κλινικά χαρακτηριστικά και βιοχημικές εξετάσεις ανδρικού υπογοναδισμού. Η ενδομυϊκή ένεση δημιουργεί μια περιοχή εναπόθεσης (depot), από την οποία η ET απελευθερώνεται βαθμιαία¹.

Στόχος αυτού του εκπαιδευτικού φυλλαδίου είναι:

- Παρέχεται καθοδήγηση σε επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χορήγηση και το χειρισμό του Nebido®.
- Αύξηση της ευαισθητοποίησης και της γνώσης για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, δηλαδή για πνευμονικό μικροεμβολισμό από ελαιώδη διαλύματα (POME) και ύποπτες αναφυλακτικές αντιδράσεις.

Ελέγξτε για αντενδείξεις και ειδικές προειδοποιήσεις σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)

Πριν από τη χορήγηση της ένεσης, ελέγξτε τον ασθενή για τυχόν αντενδείξεις: εξαρτώμενο από ανδρογόνα καρκίνωμα του προστάτη ή του ανδρικού μαστικού αδένα (μαστού), ιστορικό ή παρουσία ηπατικών όγκων, υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε έκδοχο του προϊόντος¹. Η χρήση του Nebido® σε γυναίκες αντενδείκνυται.

Nebido® - προετοιμάζοντας την ένεση



Μη φυλάσσεται το διάλυμα στο ψυγείο.
Αφήστε το διάλυμα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν το εγχύσετε.

Χρησιμοποιείτε σύριγγα των 5mL

Μεγέθη βελόνας

- Για να αναρροφήσετε το διάλυμα τοποθετήστε τη βελόνα στο χαμηλότερο δυνατό σημείο του φιαλιδίου, χρησιμοποιείτε βελόνα 18G (1,2 mm)x50mm.
- Χρησιμοποιήστε μία σύριγγα των 5 mL και αναρροφήστε τα 4 mL διαλύματος Nebido® από το γυάλινο φιαλίδιο
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της βελόνας ανάλογα με το πάχος και τη μυϊκή μάζα του γλουτού του ασθενούς
- Συνιστάται από εμπειρογνώμονες η χρήση βελόνας 20G (0,9mm), 21G^{2,3} (0,8mm) ή 22G (0,7mm) για να εξασφαλιστεί η αργή ενδομυϊκή χορήγηση και εναπόθεση του Nebido®

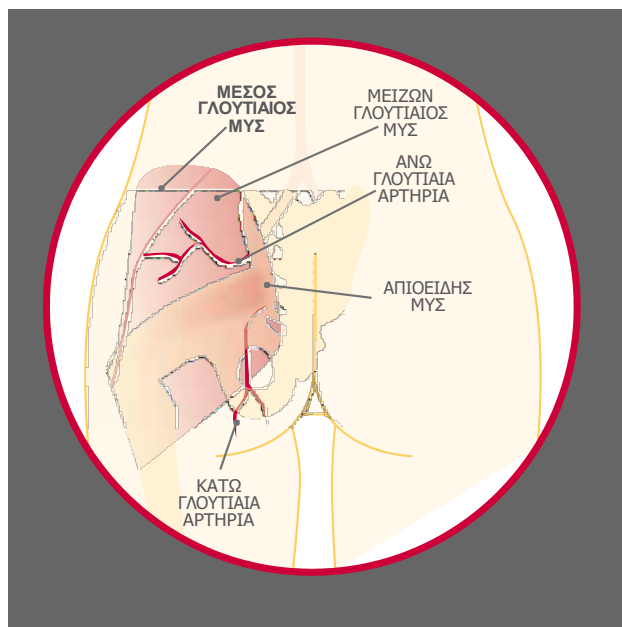
Προετοιμασία του ασθενούς

Τοποθετήστε τον ασθενή σε μια άνετη θέση

- Η βαθιά, ενδομυϊκή ένεση πρέπει να χορηγείται με τον ασθενή ξαπλωμένο
- Το κρεβάτι πρέπει να είναι εντελώς επίπεδο και τα χέρια του ασθενούς πρέπει να τοποθετούνται κάτω από το κεφάλι του
- Πρέπει επίσης να υπενθυμίσετε στον ασθενή να παραμείνει ακίνητος κατά τη διάρκεια της ένεσης

Που να γίνει η χορήγηση της ένεση

- Η προτιμώμενη θέση για ενδομυϊκή ένεση είναι ο μέσος γλουτιαίος μυς που βρίσκεται στο άνω εξωτερικό τεταρτημόριο του γλουτού.
- Συνιστάται προσοχή ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός της άνω γλουτιαίας αρτηρίας και του ισχιακού νεύρου από τη βελόνα.
- Το Nebido® δεν πρέπει να χορηγείται τμηματικά και δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται στο άνω τμήμα του βραχίονα ή το μηρό.



Η διαδικασία της ένεσης - Βήμα προς βήμα

- Όπως με όλα τα ελαιώδη διαλύματα, η ένεση Nebido® πρέπει να γίνεται αυστηρώς ενδομυϊκά και πολύ αργά¹
- Συνιστάται η ένεση του Nebido® να έχει διάρκεια περίπου 2 λεπτών¹
- Αφού επιλέξετε τη θέση που θα πραγματοποιηθεί η ένεση, καθαρίστε την περιοχή με αντισηπτικό
- Εάν υπάρχει μικρή μυϊκή μάζα, μπορεί να χρειαστεί να τσιμπήσετε τον γλουτιαίο μυ δημιουργώντας 2 με 3 πτυχές ώστε να παραχθεί περισσότερος όγκος και ιστός για να εισάγετε τη βελόνα
- Εισάγετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα σε γωνία 90° βεβαιώνοντας ότι έχει εισχωρήσει βαθιά μέσα στο μυ
- Κρατήστε το κυλινδρικό μέρος της σύριγγας σταθερά με το ένα χέρι. Χρησιμοποιώντας το άλλο χέρι, τραβήξτε το έμβολο πίσω για αναρρόφηση αίματος
 - ▶ Εάν εμφανιστεί αίμα, μην προχωρήσετε στην ένεση. Αφαιρέστε άμεσα τη βελόνα από τον ασθενή και αντικαταστήστε την
 - ▶ Επαναλάβετε προσεκτικά τα στάδια της ένεσης
- Εάν δεν εμφανιστεί αίμα, κρατήστε τη βελόνα σταθερή, αποφεύγοντας οποιαδήποτε μετακίνησή της
- Πραγματοποιείτε την ένεση πολύ αργά πιέζοντας το έμβολο προσεκτικά και με σταθερό ρυθμό έως ότου χορηγηθεί όλο το φάρμακο (ιδανικά σε διάρκεια 2 λεπτών)
- Εάν είναι εφικτό, χρησιμοποιείτε το ελεύθερο χέρι για να εξετάσετε ή να ελέγξετε το σημείο εναπόθεσης
- Αποσύρετε τη βελόνα

Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά από κάθε ένεση Nebido® προκειμένου να καταστεί δυνατή η έγκαιρη αναγνώριση πιθανών σημείων και συμπτωμάτων που μπορεί να αποτελέσουν ένδειξη πνευμονικού μικροεμβολισμού από ελαιώδη διαλύματα (POME)¹ και ύποπτες αναφυλακτικές αντιδράσεις.¹

Διαχείριση κινδύνου ασθενών σε θεραπεία με Nebido®

Nebido® - η προετοιμασία

Το Nebido® είναι ένα ελαιώδες διάλυμα που περιέχει 1000mg ET σε 4mL καστορέλαιο¹.

Όπως με όλα τα ελαιώδη διαλύματα, η ένεση Nebido® πρέπει να γίνεται αυστηρώς ενδομυϊκά και πολύ αργά¹.

Η ενδομυϊκή ένεση ελαιώδους σκευάσματος απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τυχαία, απευθείας χορήγηση του ελαιώδους διαλύματος στο αγγειακό σύστημα

Πνευμονικός μικροεμβολισμός από ελαιώδη διαλύματα (POME)

Ο POME είναι μια αντίδραση προκαλούμενη από ένεση και σχετίζεται παθοφυσιολογικά με το σύνδρομο της λιπώδους εμβολής. Μπορεί να συμβεί μετά από απευθείας ενδοαγγειακή ή λεμφαγγειακή χορήγηση ενέσιμου ελαιώδους σκευάσματος το οποίο στη συνέχεια φθάνει στους πνεύμονες μέσω της φλεβικής και δεξιάς καρδιακής κυκλοφορίας.

Οι αντιδράσεις αυτές μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την ένεση και είναι αναστρέψιμες. Η αντιμετώπιση είναι συνήθως υποστηρικτική, π.χ. με χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου¹.

Μερικές φορές μπορεί να είναι δύσκολο να διαχωρίσει κανείς τα συμπτώματα αυτά από μία αλλεργική αντίδραση η οποία μπορεί να προκύψει με τη χρήση οποιουδήποτε ενέσιμου προϊόντος.

Ο POME μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε σημεία και συμπτώματα όπως¹:

- βήχας (ή τάση για βήχα)
- δύσπνοια
- αδιαθεσία
- υπερίδρωση
- θωρακικό άλγος
- ζάλη
- παραισθησία
- συγκοπή.

Ύποπτες αναφυλακτικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί ύποπτες αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά από χορήγηση ένεσης Nebido®.¹

Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη διαχείριση των ύποπτων αναφυλακτικών αντιδράσεων.

Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά από κάθε ένεση του Nebido®, προκειμένου να καταστεί δυνατή η έγκαιρη αναγνώριση πιθανών σημείων και συμπτωμάτων που μπορεί να αποτελέσουν ένδειξη πνευμονικού μικροεμβολισμού από ελαιώδη διαλύματα (POME) και ύποπτες αναφυλακτικές αντιδράσεις¹.

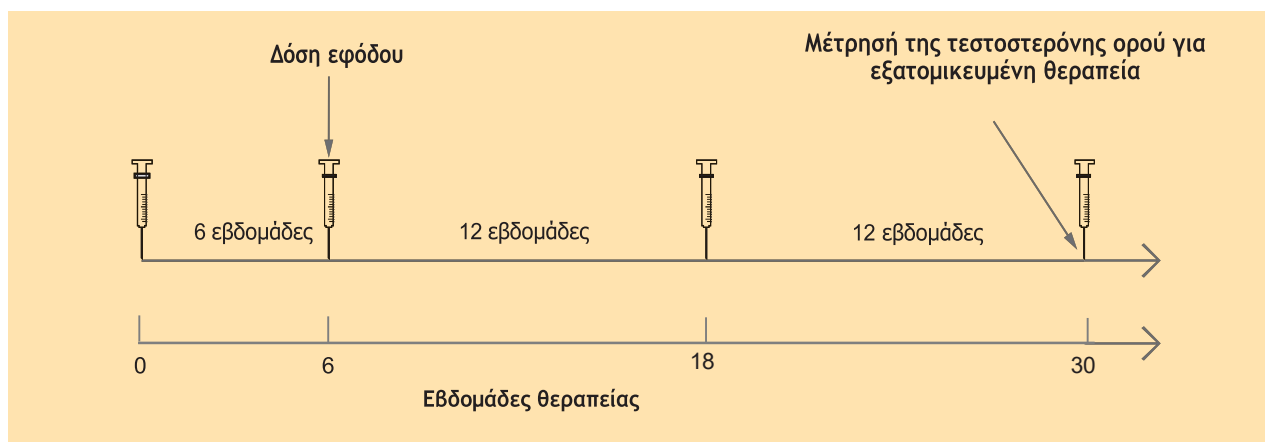
Συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα

Το Nebido® χορηγείται σε διαστήματα 10-14 εβδομάδων¹.

Έναρξη της θεραπείας

Πρέπει να πραγματοποιείται μέτρηση των επιπέδων τεστοστερόνης στον ορό πριν από την έναρξη και κατά την αρχή της θεραπείας. Ανάλογα με τα επίπεδα της τεστοστερόνης στον ορό και τα κλινικά συμπτώματα, το διάστημα μεταξύ των δυο πρώτων ενέσεων μπορεί να μειωθεί σε ένα ελάχιστο διάστημα 6 εβδομάδων σε σύγκριση με το διάστημα των 10-14 εβδομάδων που συνιστάται για συντήρηση της θεραπείας. Με αυτή τη δόση εφόδου, μπορεί να επιτευχθούν ταχύτερα επαρκή επίπεδα σταθεροποιημένης κατάστασης τεστοστερόνης στον ορό¹.

Συντήρηση και εξατομίκευση της θεραπείας



Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων της τεστοστερόνης στον ορό. Συνιστάται τακτική μέτρηση των επιπέδων τεστοστερόνης στον ορό.

Οι μετρήσεις πρέπει να γίνονται στο τέλος του διαστήματος μεταξύ των ενέσεων και να λαμβάνονται υπόψη τα κλινικά συμπτώματα για εξατομίκευση της θεραπείας με Nebido®. Τα επίπεδα αυτά του ορού πρέπει να βρίσκονται στο χαμηλότερο τριτημόριο του εύρους των φυσιολογικών τιμών. Όταν τα επίπεδα της τεστοστερόνης στον ορό βρίσκονται κάτω από το εύρος των φυσιολογικών τιμών, ίσως είναι αναγκαίο να συντομευθεί το διάστημα μεταξύ των ενέσεων. Στην περίπτωση υψηλών επιπέδων στον ορό, πρέπει να εξετάζεται παράταση του διαστήματος μεταξύ των ενέσεων.

Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια θεραπείας

Συνιστώνται περιοδικοί έλεγχοι κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας με ανδρογόνα για πάθηση του προστάτη, μέτρηση αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη και δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας.¹

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Μπορείτε να βρείτε την ΠΧΠ και στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ): <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml> ή με σάρωση του παρακάτω κωδικού QR:



Παραπομπές

1. Nebido® Summary of Product Characteristics
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

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Nebido®. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση Nebido® μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

1. Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
2. Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337
3. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν NEBIDO® μπορούν να αναφέρονται στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της VIANEX S.A.:

Τηλ: 210 8009111

Email: pyvnx@vianex.gr



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Nebido μπορείτε να επικοινωνήσετε στη VIANEX ΑΕ, Οδός Βαρυμπόμπης 8, 14671
Ν. Ερυθραία, Κηφισιά Τηλ.: 210 8009111

Για οποιαδήποτε ιατρικό ερώτημα, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση pvvnx@vianex.gr

VE-24333