

Tietoa terveydenhuollon
ammattilaisille

Ohje Testosterone ratiopharm-injektion antamisesta

Tässä esitteessä on tietoa Testosterone ratiopharm-valmisteen käytöstä ja Testosterone ratiopharm-injektioon liittyvistä mahdollisista vaikutuksista.

Valmisteyhteenveto on saatavilla osoitteesta:
<https://spc.fimea.fi/indox/nam/humspc.jsp>

Testosterone ratiopharm – pitkävaikutteinen testosteroni-injektio

Tutustu valmisteyhteenvedossa esitettyihin vasta-aiheisiin ja varoituksiin

Ennen injektion antamista sulje pois seuraavat vasta-aiheet: androgeeneista riippuvainen eturauhassyöpä tai rintasyöpä, aiemmat tai nykyiset maksakasvaimet, yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineelle.¹ Testosterone ratiopharm-valmistetta ei ole tarkoitettu naisille.¹

Testosterone ratiopharm -injektion valmistaminen

Älä injisoi jäähdytettyä injektionestettä
Käytä 5 ml:n ruiskua

Neulakoko

- Vedä liuos ruiskuun asettamalla neula injektiopullon pohjaan ja käytä 18 G:n (1,2 mm) x 50 mm neulaa
- Vedä 5 ml:n ruiskuun 4 ml Testosterone ratiopharm-injektiooliuosta lasisesta injektiopullosta
- Valitse sopiva neulakoko potilaan pakara-alueen rasva- ja lihaskerroksen mukaan
- Neulakooksi suositellaan 20 G (0,9 mm), 21 G (0,8 mm) tai 22 G (0,7 mm), jotta injektio on riittävän hidas ja Testosterone ratiopharm-valmiste varastoituu lihakseen

Potilaan valmisteleminen

Pyydä potilasta asettumaan makuulle mukavaan asentoon

- Syvälle lihakseen annettava injektio tulee antaa potilaan ollessa makuuasennossa
- Vuoteen on oltava täysin tasainen ja potilaan tulee laittaa kädet päälle
- Potilasta tulee myös pyytää olemaan liikkumatta injektion antamisen aikana

Injektion antaminen

- Suositeltava injektion pistopaikka on pakaralihas.
- Pistettäessä on varottava, ettei neula osu ylempään pakaravaltimoon tai lonkkahermoon. Testosterone ratiopharm-annosta ei saa jakaa osiin, eikä sitä pidä koskaan antaa olkavarteen tai reiteen.

Injektioprosessi vaiheittain

- Kuten kaikki öljypohjaiset liuokset, Testosterone ratiopharm on injisoitava vain lihakseen ja hyvin hitaasti¹.
- Testosterone ratiopharm-injektion suositeltava antoaika on yli 2 minuuttia.¹
- Pistoskohdan valitsemisen jälkeen puhdista alue antiseptiliuoksella.
- Jos lihasmassaa on vähän, purista pakaralihasta 2–3 sormenvälin verran, jotta neulan pistämiseen tarvittava kudossmassaa on enemmän.
- Pistä neula ihoon 90 asteen kulmassa varmistaaksesi, että se menee lihakseen riittävän syvälle.
- Pidä yhdellä kädellä tiukasti kiinni ruiskusäiliöstä. Vedä toisella kädellä mäntää takaisin, jotta näet tuuleeko ruiskuun verta.
 - Jos verta ilmaantuu, älä jatka pistämistä vaan irrota neula potilaasta välittömästi ja vaihda se uuteen.
 - Toista edellä mainitut vaiheet.
- Jos ruiskuun ei tule verta, pidä neula paikoillaan sen liikkumisen estämiseksi.
- Pistä injektio hyvin hitaasti painamalla mäntää varovasti ja tasaisesti, kunnes kaikki lääke on annettu (suositeltavin pistoksen antoaika on yli 2 minuuttia).
- Jos mahdollista, tarkista vapaalla kädellä, että lääke on varastoitunut lihakseen.
- Vedä neula pois.

Potilasta tulee tarkkailla Testosterone ratiopharm-injektion aikana ja sen jälkeen, jotta voidaan havaita ajoissa mahdolliset oireet, jotka voivat viitata öljyliuosten aiheuttamaan keuhkojen mikroembolisaatioon.¹

Riskienhallinta Testosterone ratiopharm-hoidon yhteydessä

Testosterone ratiopharm-valmiste

- Testosterone ratiopharm on öljypohjainen liuos, joka sisältää 1000 mg testosteroniundekanoaattia, joka on liuotettu 4 ml:aan risiiniöljyä.¹
- Kuten kaikki öljypohjaiset liuokset, Testosterone ratiopharm on injisoitava vain lihakseen ja hyvin hitaasti.¹
- Öljypohjaisen valmisteen pistämisessä lihakseen tarvitaan erityistä huolellisuutta, jotta vältetään öljypohjaisen liuoksen injisoiminen vahingossa suoraan verisuoneen.

Öljyliuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolisatio

- Öljyliuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolisatio on injektio aiheuttama reaktio, joka liittyy patofysiologisesti rasvaembolia syndroomaan. Tällainen

voi ilmaantua, jos veri- tai imusuoniin annetaan suoraan öljypohjaisia valmisteita, jotka pääsevät keuhkolaskimoverenkiertoon ja sydämen oikeaan eteiseen ja kammioon, joista ne siirtyvät sydämen pumppaamana keuhkovaltimoihin.

- Öljyliuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolisatio voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa oireita, kuten yskää (tai tarvetta yskiä), hengenahdistusta, pahoinvointia, liikkahikoilua, rintakipua, huimausta, tuntohäiriöitä tai pyörtäilyä.¹
- Näitä reaktioita saattaa ilmaantua injektio aikana tai heti sen jälkeen, ja ne ovat ohimeneviä. Hoito on yleensä supportiivista, esimerkiksi lisähapen antamista.¹
- Joskus näitä oireita voi olla vaikea erottaa allergisesta reaktiosta, joka voi ilmaantua minkä tahansa injektiovalmisteen käytön yhteydessä.
- Testosterone ratiopharm-injektioannon jälkeen on raportoitu epäiltyjä anafylaktisia reaktioita.¹

Viitteet ¹Testosterone ratiopharm-valmisteyhteenveto

Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot:

Teva Finland Oy
infofinland@tevapharm.com
puh. 020 180 5900

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista osoitteeseen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
(www.fimea.fi)

ja/tai myyntiluvanhaltijalle osoitteeseen

safety.finland@tevaeu.com

Fimean hyväksymispäivämäärä: 8.2.2024

Versio: Testosterone ratiopharm -

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille, v01

ratiopharm

ratiopharm