

Como administrar Nebido® com segurança (ampolas)

Informação para profissionais de saúde

Este folheto fornece informações sobre certos aspetos da administração de Nebido®, a fim de ampliar o seu conhecimento sobre os eventos que podem ocorrer durante ou após a injeção de Nebido®

 **NEBIDO®**
Undecanoato de Testosterona

Nebido® – testosterona de ação longa

Nebido® (undecanoato de testosterona, UT) é uma preparação de testosterona de ação longa para o tratamento do hipogonadismo masculino confirmado por sintomas clínicos e exames bioquímicos.

A injeção intramuscular forma um depósito de onde o UT é gradualmente libertado. Como resultado, os níveis de testosterona do doente irão normalizar e manter-se dentro do intervalo normal durante 10-14 semanas.



Verificar se há contraindicações e advertências especiais de acordo com o Resumo das Características do Medicamento

Antes de se administrar a injeção, deve-se verificar se o doente está sujeito a alguma contraindicação: carcinoma da próstata ou carcinoma das glândulas mamárias masculinas andrógeno-dependentes; tumores hepáticos passados ou atuais; hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Nebido® não é indicado para uso em mulheres.

Nebido® – preparação da injeção

Manuseamento da ampola

Existe uma **marca por baixo do ponto colorido** na ampola, eliminando-se a necessidade de serrar o colo.

Usar ambas as mãos para abrir

Enquanto se agarra a parte inferior da ampola com uma mão, a outra mão é usada para quebrar a parte superior da ampola na direção oposta ao ponto colorido.

Não
refrigerar



Usar uma seringa de 5 ml



Seringa
de 5 ml

Tamanho das agulhas

- Para extrair a solução da ampola, usar uma agulha de 18G (1,2 mm)
- Usar uma seringa de 5 ml e extrair 4 ml de solução de Nebido® a partir da ampola de vidro
- Selecionar o tamanho adequado da agulha de acordo com as massas adiposa e muscular do doente na região glútea
- Os peritos recomendam a utilização de uma agulha de 20G (0,9 mm), 21G (0,8 mm) ou 22G (0,7 mm) de forma a assegurar uma injeção intramuscular lenta e a formação de depósito de Nebido®

Preparação do doente



Relaxar

Deitar o doente numa posição confortável

- A injeção intramuscular profunda deve ser administrada com o doente deitado
- A cama deve ser totalmente plana e as mãos do doente devem estar debaixo da sua cabeça
- O doente deve ser lembrado para permanecer imóvel durante a injeção

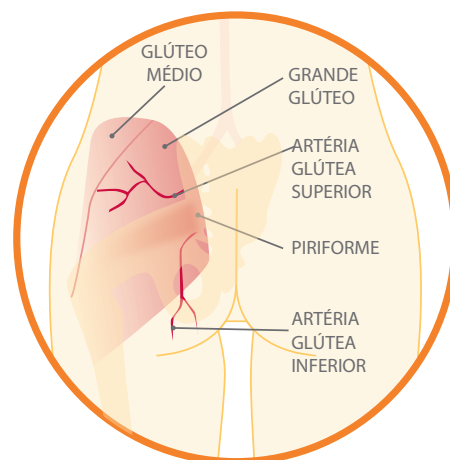
Administração da injeção



Num
ângulo
de 90°

O local preferencial para a injeção intramuscular é o músculo glúteo médio localizado no quadrante superior externo da nádega.

Devem ser tomadas precauções para evitar que a agulha atravesse a artéria glútea superior e o nervo ciático. Nebido® não deve ser dividido em porções e nunca deve ser administrado no braço ou na coxa.



O processo de injeção – passo-a-passo

- Como com todas as soluções oleosas, Nebido® deve ser injetado exclusivamente por via intramuscular e muito lentamente
- Recomenda-se injetar Nebido® durante aproximadamente 2 minutos
- Depois de seleccionar o local da injeção, limpar a área com um antisséptico
- Se houver pouca massa muscular, pode ser necessário fazer uma prega com 2 a 3 bordas do músculo glúteo para proporcionar mais volume e tecido para inserir a agulha
- Inserir a agulha na pele num ângulo de 90° para garantir que ela penetra profundamente no músculo
- Agarrar o corpo da seringa firmemente com uma mão. Usando a outra mão, puxar o êmbolo para aspirar o sangue
 - Caso apareça sangue, não prosseguir com a injeção. Retirar a agulha do doente imediatamente e substituí-la
 - Repetir os passos para injeção cuidadosamente
- Se não for aspirado sangue, manter a posição da agulha para evitar qualquer movimento
- Aplicar a injeção muito lentamente, pressionando o êmbolo cuidadosamente e a uma velocidade constante até que toda a medicação seja administrada (idealmente durante 2 minutos)
- Se possível, usar a mão livre para sondar manualmente ou verificar a formação do depósito
- Retirar a agulha

O doente deve ser observado durante e imediatamente após cada injeção de Nebido®, a fim de permitir o reconhecimento precoce de possíveis sinais e sintomas que possam indicar microembolia pulmonar devida a óleo.

Gestão do risco de Nebido® – doentes sob tratamento

Nebido® – a preparação

Nebido® é uma solução oleosa que contém 1000 mg UT dissolvidos em 4 ml de óleo de rícino.

Como com todas as soluções oleosas, Nebido® deve ser injetado exclusivamente por via intramuscular e muito lentamente.

A injeção intramuscular de uma preparação de base oleosa requer precaução especial para evitar a administração direta acidental da solução oleosa no sistema vascular.

Microembolia pulmonar devida a óleo

A microembolia pulmonar devida a óleo é uma reação provocada pela injeção e está fisiopatologicamente relacionada com a síndrome de embolia gorda. Pode ocorrer após a administração direta vascular ou linfática de preparações à base de óleo, que depois chegam ao pulmão através da circulação venosa e do débito cardíaco direito.

A microembolia pulmonar devida a óleo pode, em casos raros, levar a sinais e sintomas, tais como tosse (ou vontade de tossir), dispneia, mal-estar, sudorese, dor torácica, tonturas, parestesia ou síncope.

Estas reações poderão ocorrer durante ou imediatamente após as injeções e são reversíveis. O tratamento é geralmente de suporte, por ex., através da administração de oxigénio suplementar.

Por vezes, estes sintomas podem ser difíceis de distinguir de uma reação alérgica, que pode ocorrer com a utilização de qualquer produto injetável.

Têm sido relatadas suspeitas de reações anafiláticas após a injeção de Nebido®.

Posologia recomendada para o tratamento

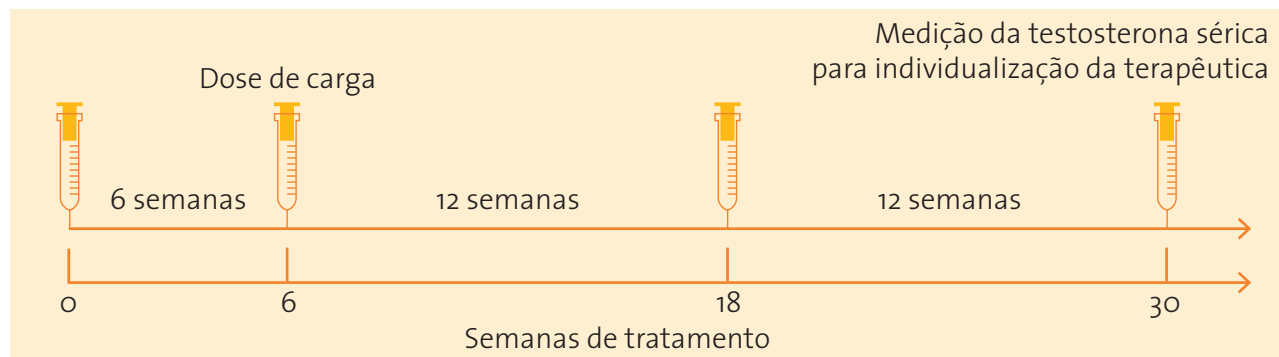
Nebido® é injetado a intervalos de 10-14 semanas.

Início do tratamento

Os níveis séricos de testosterona devem ser medidos antes e durante o início do tratamento. Dependendo dos níveis séricos de testosterona e dos sintomas clínicos, o primeiro intervalo entre injeções poderá ser reduzido para um mínimo de 6 semanas, quando comparado com o intervalo recomendado de 10 a 14 semanas para manutenção. Com esta dose de carga, poderão ser alcançados mais rapidamente os níveis de estado estacionário.

Manutenção e individualização do tratamento

Após esta “dose de carga”, devem ser administradas injeções adicionais dentro do intervalo recomendado de 10-14 semanas.



É necessária uma monitorização cuidadosa dos níveis séricos de testosterona durante o tratamento de manutenção. É aconselhável medir regularmente os níveis séricos de testosterona.

As medições devem ser realizadas no final de um intervalo entre injeções e os sintomas clínicos considerados para a individualização de terapêutica com Nebido®. Os níveis séricos devem estar dentro do terço inferior do intervalo normal. Níveis séricos abaixo do intervalo normal indicam a necessidade de um intervalo mais curto entre injeções. No caso de níveis séricos elevados, poderá ser considerado um prolongamento do intervalo entre as injeções.

Monitorização da segurança durante a terapêutica de substituição com testosterona

É recomendado efetuar avaliações médicas periódicas durante o tratamento a longo prazo com androgénios para deteção de doença da próstata e monitorização de níveis de hemoglobina e hematócrito, bem como das provas de função hepática.

Segurança da próstata

Antes do início da terapêutica com testosterona, todos os doentes deverão ser submetidos a um exame detalhado à próstata (toque retal e determinação dos níveis séricos de PSA), de forma a avaliar o risco e excluir cancro da próstata pré-existente.

Após o início da terapêutica com testosterona, deve ser realizada uma monitorização regular e cuidadosa para determinação da doença prostática de acordo com os métodos recomendados (toque retal e determinação dos níveis séricos de PSA), aos 3-6 meses, aos 12 meses e, depois, pelo menos uma vez por ano (duas vezes por ano nos doentes mais velhos e de risco).

Hematócrito e hemoglobina

Ocasionalmente desenvolve-se policitemia durante o tratamento com testosterona. Portanto, a avaliação hematológica é indicada antes do tratamento, após 3-4 meses e 12 meses no primeiro ano e depois anualmente. Podem ser necessários ajustes posológicos em caso de valores elevados de hematócrito e/ou hemoglobina.





Bayer HealthCare

Bayer Portugal SA
Rua Quinta do Pinheiro, nº 5
2794-003 Carnaxide

Versão nº 2 aprovada em março de 2014