De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Nebido®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nebido® te waarborgen (RMA gewijzigde versie 04/2014)

	Nebido® is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen en mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of borstvoeding

NEBIDO® (TESTOSTERONUNDECANOAAT)

1000 mg/4 ml

oplossing voor injectie

INJECTIEFLACON

GIDS VOOR DE VOORSCHRIJVER

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer Nebido® voor te schrijven (of te gebruiken). De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, in rubriek “bijsluiters”.

Doel van dit materiaal (RMA of Risk Management Activities):
De voorlichtingsbrochure maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars. Deze bijkomende risicobeperkende activiteit heeft als doel een veilig en doeltreffend gebruik van Nebido® te waarborgen en moet volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- Gids voor de voorschrijver
- Samenvatting van de productkenmerken

Deze voorlichtingsbrochure informeert U over het bereiden van de medicatie, het voorbereiden van de patiënt en injecteren van de medicatie, evenals het aanbevolen behandelingsschema.

Nebido® - het langwerkend testosteron

Nebido® (testosteronundecanoaat, TU) is een langwerkend testosteronpreparaat voor de behandeling van mannelijk hypogonadisme bevestigd door klinische symptomen en biochemische tests. De intramusculaire injectie vormt een depot waaruit TU geleidelijk wordt afgegeven. Daardoor zullen de testosteronspiegels van de patiënt weer normaal worden en gedurende 10-14 weken binnen de normaalwaarden blijven.

Controleer de contra-indicaties en bijzondere waarschuwingen betreffende de bijsluiter en de Samenvatting van de Kenmerken van het Product

Voor toediening van de injectie moet bij de patiënt worden nagegaan of er geen contra-indicaties zijn: androgeenafhankelijk carcinoom van de prostaat of de mannelijke borstklier; (voorgeschiedenis van) levertumoren; overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen. Nebido® is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Nebido® - de injectie klaarmaken

Niet in de koelkast bewaren

De oplossing voor intramusculaire injectie moet visueel geïnspecteerd worden voor gebruik. Alleen volledig heldere oplossingen zonder deeltjes mogen gebruikt worden.

Manipulatie van de injectieflacon

Handschoenen moeten worden gedragen tijdens het verwijderen van de plastic cap van de injectieflacon.

Steriliseer de rubberen dop

Gebruik een alcoholdoekje om de rubberen dop te steriliseren, die nu is blootgesteld vóór u de medicatie optrekt.

De glazen injectieflacon is uitsluitend voor éénmalig gebruik. De inhoud van de injectieflacon dient onmiddellijk na openen intramusculair geïnjecteerd te worden.

Gebruik een spuitje van 5 ml

Spuitje van 5 ml

Naaldgrootte

- Gebruik een 18 G naald (1,2 mm) om de oplossing uit de injectieflacon op te trekken
- Gebruik een spuitje van 5 ml en trek 4 ml Nebido® uit de glazen injectieflacon
- Kies de geschikte naaldgrootte volgens de vet- en spiermassa in de bil van de patiënt
- Experts raden aan om een 20 G (0,9 mm), 21 G[1] (0,8 mm) of 22 G (0,7 mm) naald te gebruiken voor een trage intramusculaire injectie en depositie van Nebido®

Voorbereiding van de patiënt

Ontspan

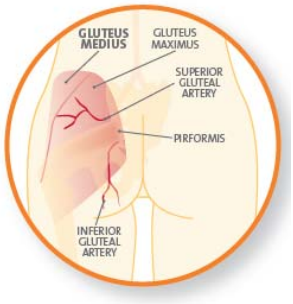
Laat de patiënt in een comfortabele positie op de buik gaan liggen

- De diepe, intramusculaire injectie moet worden toegediend terwijl de patiënt neerligt
- Het bed moet volledig vlak zijn en de patiënt moet zijn handen onder zijn hoofd leggen
- U moet de patiënt er ook aan herinneren dat hij tijdens de injectie stil moet blijven liggen

De injectie uitvoeren

In een hoek van 90°

De intramusculaire injectie wordt bij voorkeur uitgevoerd in de musculus gluteus medius in het bovenste buitenkwadrant van de bil.
Zorg ervoor dat de naald de Arteria glutealis superior en de Nervus ischiadicus niet raakt. Nebido® mag niet in porties worden verdeeld en mag nooit worden toegediend in de bovenarm of de dij.



Het injectieproces stap voor stap

- Zoals alle olieachtige oplossingen **moet Nebido® strikt intramusculair en zeer traag worden geïnjecteerd**

- Het wordt aanbevolen om Nebido® toe te dienen in ongeveer 2 minuten

- Na keuze van de injectieplaats reinigt u de zone met een antisepticum

- Als er weinig spiermassa is, moet u misschien 2-3 randen van de bilspier omhoog knijpen om meer volume en weefsel te krijgen om de naald in te steken

- Steek de naald in de huid in een hoek van 90° om ervoor te zorgen dat de naald diep in de spier zit

- Grijp het spuitje stevig met één hand vast. Trek met de andere hand de plunjer naar achteren om te controleren op aspiratie van bloed

    - Als er bloed verschijnt, mag u de injectie niet voortzetten. Trek de naald onmiddellijk uit en vervang ze
    - Herhaal de injectiestappen zorgvuldig

- Als er geen bloed wordt geaspireerd, hou dan de naald op haar plaats en vermijd bewegingen

- Dien de injectie zeer traag toe door de plunjer zorgvuldig en met een constante snelheid in te drukken tot het geneesmiddel volledig is afgeleverd (idealiter in 2 minuten)

- Gebruik zo mogelijk uw vrije hand om manueel te peilen of te controleren op depotvorming
- Trek de naald terug. De injectieplaats niet masseren.

De patiënt moet tijdens en onmiddellijk na elke injectie van Nebido® worden geobserveerd op mogelijke tekenen en symptomen die zouden kunnen wijzen op pulmonale oliemicro-embolie (POME).

Risicomanagement bij patiënten die met Nebido® worden behandeld

Nebido® - het preparaat

Nebido® is een olieachtige oplossing die 1000 mg TU bevat, opgelost in 4 ml ricinusolie.

Zoals alle olieachtige oplossingen, moet Nebido® strikt intramusculair en zeer traag worden geïnjecteerd.

Bij intramusculaire injectie van een op olie gebaseerd preparaat is voorzichtigheid vereist om accidentele, rechtstreekse toediening van de olieachtige oplossing in het vaatsysteem te voorkomen.

Pulmonale oliemicro-embolie

POME is een reactie op de injectie en is pathofysiologisch verwant aan het vetembolie syndroom. POME kan optreden na rechtstreekse toediening van olieachtige preparaten in de bloedvaten of de lymfevaten, die dan via de veneuze circulatie en het rechterhart de longen bereiken.

Pulmonale micro-embolie van olieachtige oplossingen kan in zeldzame gevallen leiden tot tekenen en symptomen zoals: hoest (of drang om te hoesten), dyspneu, malaise, hyperhydrosis, pijn in de borstkas, duizeligheid, paresthesie of syncope.

Deze reacties kunnen tijdens of onmiddellijk na de injectie optreden en zijn reversibel. De behandeling is gewoonlijk ondersteunend, bijv. toediening van extra zuurstof.

Soms zijn deze symptomen moeilijk te onderscheiden van een allergische reactie, die kan optreden bij gebruik van elk injecteerbaar product.

Er zijn gevallen gerapporteerd van vermoedelijke anafylactische reacties na injectie van Nebido®.

Aanbevolen behandelingsschema

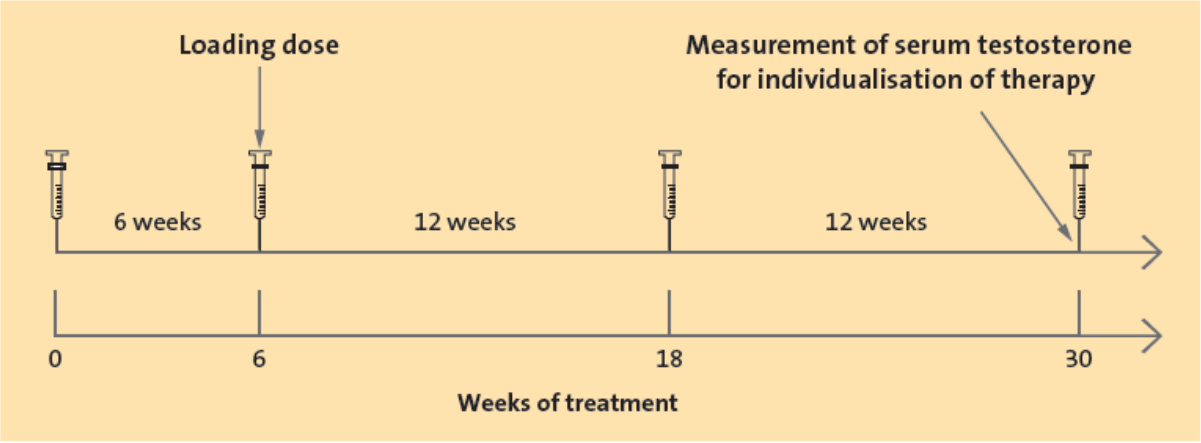
Nebido® wordt geïnjecteerd in intervallen van 10-14 weken.

Start van de behandeling

De serumtestosteronspiegels moeten worden gemeten voor en tijdens het starten van de behandeling. Afhankelijk van de serumtestosteronspiegels en de klinische symptomen, mag de tweede injectie al worden toegediend na minstens 6 weken in plaats van de aanbevolen 10-14 weken bij onderhoudsbehandeling. Met die oplaaddosis kunnen sneller voldoende hoge evenwichtsconcentraties van testosteron worden bereikt.

Onderhoudstherapie op maat

Na deze “oplaaddosis” moeten de volgende injecties worden gegeven met een aanbevolen interval van 10-14 weken.



Tijdens de onderhoudstherapie moeten de serumtestosteronspiegels zorgvuldig worden gecontroleerd. Het is raadzaam de serumtestosteronspiegel regelmatig te bepalen.

Voor individuele aanpassing van de behandeling met Nebido®, moeten de bepalingen net voor de volgende injectie worden uitgevoerd en moet er ook met de klinische symptomen rekening worden gehouden. De serumspiegels moeten in het onderste derde van de normaalwaarden vallen. Als de serumspiegels lager zijn dan normaal, moet het toedieningsinterval worden verkort. Als ze te hoog zijn, kan worden overwogen om het toedieningsinterval te verlengen.

Monitoring van de veiligheid tijdens testosteronsubstitutietherapie

Tijdens een langdurige behandeling met androgenen worden periodieke controles van de prostaat, het hemoglobinegehalte, het hematocriet en de leverfunctietests aanbevolen.

Veiligheid van de prostaat

Voor een behandeling met testosteron wordt gestart, moet de prostaat bij alle patiënten grondig worden onderzocht (rectaal toucher en bepaling van het serum-PSA) om het risico op een bestaande prostaatkanker uit te sluiten.

Na het starten van een behandeling met testosteron, moet de patiënt conform de richtlijnen regelmatig en zorgvuldig worden gevolgd op prostaatlijden (rectaal toucher en serum-PSA) na 3-6 maanden, na 12 maanden en daarna minstens eenmaal per jaar (tweemaal per jaar bij oudere patiënten en patiënten die een risico lopen).[2]

Hematocriet en hemoglobine

Soms treedt een polycytemie op tijdens behandeling met testosteron. Daarom is een hematologisch onderzoek geïndiceerd voor behandeling, na 3-4 maanden en na 12 maanden tijdens het eerste jaar en daarna jaarlijks.
In geval van verhoogd hematocriet en/of hemoglobinegehalte kan het nodig zijn om de dosering aan te passen.[2]

Referenties
1. Sartorius G *et al. Asian J Androl* 2010;**12** (2):227-233.
2. Wang C *et al. Eur Urol* 2009;**55**:121–130.

Melden van bijwerkingen. De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Nebido® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be