

Mikilvægar  
öryggisupplýsingar



Í samráði við  
Lyfjastofnun

Samþykkt af Lyfjastofnun í júní 2023.

# Leiðbeiningar um inndælingu Nebido<sup>®</sup> (testósterónúndecanóat) Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk



Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
210 Garðabær  
Sími: 535 7000

Í þessum bæklingi er að finna upplýsingar um inngjöf á Nebido með það að markmiði að notendur öðlist þekkingu á því hvað getur átt sér stað við inndælingu Nebido eða eftir hana.

Hér má nálgast samantekt á eiginleikum lyfs í heild sinni: <https://www.serlyfjaskra.is/>.

## Nebido - langvirkandi testósterón

**Gætið að frábendingum og sérstökum varnaðarorðum sem fram koma í samantekt á eiginleikum lyfs**

Fyrir inndælingu skal gæta að frábendingum: andrógenháð krabbamein í blöðruhálskirtli eða brjóstskirtli; lifraræxli eða fyrri saga um lifraræxli; ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.<sup>1</sup> Nebido er ekki ætlað konum.<sup>1</sup>

## Nebido – undirbúningur fyrir inndælingu



**Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins. Þegar stungulyfið er gefið á lausnin að vera við stofuhita (allt að 25°C)**

## Notið 5 ml sprautu

### Nálarstærðir

- Dragið upp lausnina með því að staðsetja nálaroddinn neðst í hettuglasinu. Notið 18G (1,2mm) x 50mm nál
- Notið 5 ml sprautu til að draga upp 4 ml af lausninni úr hettuglasinu
- Veljið viðeigandi nálarstærð með tilliti til líkamsfitu og vöðvamassa á rasskinn
- Mælt er með notkun 20G (0,9 mm), 21G<sup>2,3</sup> (0,8 mm) eða 22G (0,7 mm) nálar til að tryggja hæga dælingu í vöðva og innrennsli Nebido

## Sjúklingurinn undirbúinn

### Leggið sjúklinginn þannig að vel fari um hann

- Sjúklingurinn skal liggja á grúfu þegar inndæling í þjóhnappsvöðva fer fram
- Sjúklingurinn skal liggja á sléttum fleti og hendur hans eiga að vera staðsettar undir höfðinu
- Einnig skal minna sjúklinginn á að hreyfa sig ekki meðan á inndælingu stendur

## Framkvæmd inndælingar

- Ákjósanlegast er að dæla djúpt í þjóhnappsvöðvann sem er staðsettur utarlega á efri hluta rasskinnar
- Gæta verður þess að nálin stingist ekki í efri þjóslagæð og setbeinstaug. Ekki má skipta Nebido niður í smærri skammta og aldrei má sprauta því í upphandlegg eða læri.

## Inndælingin – skref fyrir skref

- Líkt og við á um allar olíulausnir má einungis gefa Nebido í vöðva og með mjög hægri inndælingu
- Mælt er með því að inndæling Nebido taki meira en 2 mínútur<sup>1</sup>
- Þegar stungustaðurinn hefur verið valinn skal sótthreinsa svæðið
- Ef vöðvamassi er lítil gæti verið þörf á að draga saman 2 til 3 fellingar af rassvöðvanum til að auka umfangið og vefmagnið sem nálin fer í
- Stingið nálinni í húðina undir 90° horni til að tryggja næga innsetningu í vöðvann
- Grípið vel utan um sprautuhólkinn með annarri hendi. Dragið stimpilinn út með hinni hendinni til að kanna hvort blóð dragist út
  - Haldið ekki áfram með inndælingu ef blæðing er til staðar. Fjarlægjið nálina úr sjúklingnum samstundis og skiptið um hana
  - Endurtakið skrefin fyrir inndælingu varlega
- Ef ekkert blóð er til staðar skal halda nálinni kyrr
- Dælið mjög hægt inn með því að ýta varlega og með jöfnum þrýstingi á stimpilinn þar til allt lyfið hefur verið gefið (helst í meira en 2 mínútur)
- Dragið nálina út

**Fylgjast skal með sjúklingnum meðan á og strax eftir að Nebido er gefið til að tryggja að engin snemmkomin einkenni sem kunna að gefa til kynna örsega vegna olíulausnar í lungum komi fram.<sup>1</sup>**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Lyfið er einnota.

# Áhættustjórnun hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með Nebido

## Nebido – undirbúningurinn

Nebido er olíulausn sem inniheldur 1000 mg af testósterón úndecanóati sem leyst hefur verið upp í 4 ml af laxerolíu.<sup>1</sup>

Eins og á við um allar olíulausnir má einungis gefa Nebido í vöðva og það með mjög hægri inndælingu (í meira en 2 mínútur).<sup>1</sup>

Gæta þarf sérstakrar varúðar við inndælingu olíugrunnsblöndu í vöðva til að koma í veg fyrir að stungið sé fyrir slysi í æðar og að blandan berist þannig út í æðakerfið.

## Örsegar vegna olíulausnar í lungum

Örsegar vegna olíulausnar í lungum er aukaverkun vegna inndælingar sem er lífeðlismeinafræðilega tengd fitublóðreksheilkeni. Hún getur átt sér stað þegar lausnir með olíugrunni eru gefnar í æð eða vessaæðar, sem þá berast til lungna um bláæðar og frá hægri hjartahelmingi.

Örsegar vegna olíulausnar í lungum geta í mjög sjaldgæfum tilfellum leitt til einkenna líkt og: hósta (eða hóstaþarfar), mæði, slappleika, mikillar svítamyndunar, brjóstverks, sundls, tilfinningaglapa eða yfirlíðs.<sup>1</sup>

Viðbrögðin geta komið fram meðan á inndælingu stendur eða strax eftir hana og þau líða hjá. Meðferð felst aðallega í stuðningsmeðferð, t.d. með súrefnisgjöf.<sup>1</sup>

Stundum getur verið erfitt að aðgreina þessi einkenni frá ofnæmisviðbrögðum sem geta komið fram vegna hvaða innrennslislyfja sem er.

Greint hefur verið frá grun um bráðaofnæmisviðbrögð eftir Nebido inndælingu.<sup>1</sup>

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

## Heimild

1. Nebido samantekt á eiginleikum lyfs.
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.

Samþykkt af Lyfjastofnun í júní 2023.