



# Vodič za primenu leka Nebido<sup>®</sup> (testosteronundekanoat)

## Informacije za zdravstvene radnike

Ovaj edukativni materijal namenjen je informisanju o pravilnoj primeni leka Nebido kako bi se proširilo znanje o događajima do kojih može da dođe tokom ili nakon iniciranja leka Nebido.



# Nebido<sup>®</sup> - dugodelujući testosteron

## **Proverite sažetak karakteristika leka Nebido u delu „Kontraindikacije” i „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka”**

Pre primene injekcije proverite da li pacijent ima bilo koju kontraindikaciju za primenu leka Nebido: androgen-zavisni karcinom prostate ili karcinom mlečne žlezde, postojeći ili u prošlosti dijagnostikovani tumori jetre, preosetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Nebido. Upotreba leka Nebido kod žena je kontraindikovana.

## Nebido® – priprema injekcije



Nemojte  
injektovati rastvor  
za injekciju koji je  
čuvan u frižideru

# Koristite špric od 5 mL

## Veličina igle

- Izvucite rastvor iz bočice tako da vrh igle bude u najnižoj tački bočice, koristeći 18G (1,2 mm) x 50 mm iglu
- Koristite špric od 5 mL i izvucite 4 mL Nebido rastvora za injekciju iz staklene bočice
- Za primenu injekcije odaberite prikladnu veličinu igle koja odgovara mišićnom tkivu pacijenta u području gluteusa
- Stručnjaci preporučuju korišćenje igle prečnika 20G (0,9 mm), 21G<sup>1,2</sup> (0,8 mm) ili 22G (0,7 mm), kako bi se osiguralo sporo intramuskularno injektovanje i pravilna primena leka Nebido.

## Priprema pacijenta

### Pacijent treba da bude u ležećem položaju, tako da mu je udobno

- Duboku intramuskularnu injekciju potrebno je primeniti dok pacijent leži.
- Krevet mora biti potpuno ravan, a pacijentove ruke položene ispod njegove glave.
- Pacijenta morate upozoriti da miruje tokom primene injekcije.

## Injektovanje

- Preporučeno mesto za primenu intramuskularne injekcije je srednji glutealni mišić koji se nalazi u gornjem spoljnjem kvadrantu stražnjice.
- Molimo obratite pažnju kako bi se sprečilo da prilikom primene igla pogodi gornju glutealnu arteriju i išijadični nerv. Nebido se ne sme primenjivati iz više navrata i ne sme se primenjivati u nadlakticu ili natkolenicu.

# Postupak injektovanja – korak po korak

- Kao i svi uljani rastvori, Nebido rastvor za injekciju se mora injektovati isključivo intramuskularno i vrlo sporo
- Preporučuje se da samo injektovanje leka Nebido traje dva minuta
- Nakon odabira mesta injektovanja, mesto injektovanja se mora očistiti antiseptikom
- Ako ima malo mišićne mase, uštinite glutealni mišić na 2 – 3 mesta kako bi dobili više volumena i tkiva za ubod iglom
- Iglu ubodite pod uglom od 90° kako bi osigurali da uđe duboko u mišić
- Čvrsto obuhvatite špic jednom rukom. Drugom rukom povucite klip šprica i aspirirajte
  - Ukoliko se pojavi krv prekinite injektovanje. Odmah izvucite iglu i zamenite je novom
  - Pažljivo ponovite postupak injektovanja
- Ukoliko nije aspirirana krv u prethodnom koraku, držite iglu u istoj poziciji i izbegavajte bilo kakve pokrete
- Primenite injekciju vrlo sporo pažljivim i ujednačenim pritiskom klipa šprica dok se ne injektuje celokupna količina leka (idealno tokom dva minuta trajanja)
- Ukoliko je moguće, slobodnom rukom opipajte formiranje depoa
- Izvucite iglu

**Pacijente treba pratiti tokom i neposredno nakon primene svake injekcije leka Nebido kako bi se omogućilo rano prepoznavanje mogućih znakova i simptoma koji mogu upućivati na plućnu mikroemboliju nakon primene uljanih rastvora (eng. *Pulmonary Oil MicroEmbolism - POME*)**

# Upravljanje rizicima kod pacijenata na terapiji lekom Nebido®

## **Nebido® – farmaceutski oblik**

Nebido je uljani rastvor za parenteralnu injekcionu primenu sa 1000 mg testosteronundekanoata u 4 mL prečišćenog ricinusovog ulja.

Kao i svi uljani rastvori, Nebido se mora injektovati isključivo intramuskularno i vrlo sporo.

Kod intramuskularnog injektovanja uljanih rastvora posebno se mora voditi računa da se spreči slučajno, direktno ubrizgavanje uljanog rastvora u krvotok.

## **Plućna mikroembolija nakon primene uljanih rastvora (POME)**

POME je reakcija uzrokovana injekcijom, patofiziološki slična sindromu masne embolije. Do nje može doći nakon direktne vaskularne ili limfovaskularne primene proizvoda na bazi ulja, koji na taj način dospevaju do pluća preko venske cirkulacije i desnog srca.

Plućna mikroembolija usled primene uljanih rastvora u retkim slučajevima može dovesti do pojave znakova i simptoma kao što su: kašalj (ili nagon na kašalj), dispneja, osećaj slabosti, hiperhidroza, bol u grudima, vrtoglavica, parestezije ili sinkopa.

Ove reakcije se mogu javiti tokom ili neposredno nakon primene injekcije i reverzibilne su. Terapija je obično suportivna, npr. primenjuje se kiseonik.

Ponekad je ove simptome teško razlikovati od alergijske reakcije do koje može doći nakon primene bilo koje injekcije.

Prijavljeni su slučajevi suspektnih anafilaktičkih reakcija nakon primene Nebido injekcija.

## Sažetak karakteristika leka i Vodič za primenu leka Nedibo

Odobreni sažetak karakteristika leka i uputstvo za lek Nebido možete pronaći na internet stranici Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na adresi [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Vodič za primenu leka Nebido je objavljen na internet stranici ALIMS  
<https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>

## Reference

- 1.Sartorius G, Fennel C, Spasevska S, et al. *Asian J Androl* 2010; 12(2):227-233
- 2.Wang C, Nieschlag E, Swerdloff R, et al. *Eur Urol* 2009;55:121-130

## Prijavlivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek Nebido možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- Popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)
- Popunjavanjem obrazca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek Nebido, kao i sumnju u potencijalni defekt kvaliteta leka, možete prijaviti nosiocu dozvole za lek Nebido:

- Bayer d.o.o.
- Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd, Republika Srbija
- telefon: 011 20 70 207; fax: 011 20 70 201
- e-mail: [pv\\_serbia@bayer.com](mailto:pv_serbia@bayer.com)

Za dodatne informacije i dodatne detalje o leku Nebido molimo pogledajte Sažetak karakteristika leka.

Za dodatne informacije o leku Nebido molimo Vas da kontaktirate kompaniju Bayer d.o.o. adresa:

- Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd; telefon: 011 20 70 207; e-mail: [medinfo.serbia@bayer.com](mailto:medinfo.serbia@bayer.com)

