



Guide d'administration de NEBIDO[®] 1000mg/4ml, solution injectable intra-musculaire (undécanoate de testostérone)

Informations pour les professionnels de santé

Traitement substitutif des hypogonadismes masculins quand le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement

Cette brochure, diffusée sous l'autorité de l'ANSM, contient des informations importantes sur les modalités d'administration de NEBIDO et les risques associés. Lisez-la avant d'administrer le médicament.

NEBIDO® 1000 mg/4 ml, solution injectable intra-musculaire

Vérifiez les contre-indications et les mises en garde spéciales figurant dans le résumé des caractéristiques du produit

Avant d'envisager le traitement, examinez le patient afin d'écartier toute contre-indication : cancer androgéno-dépendant de la prostate ou des glandes mammaires chez l'homme ; présence ou antécédents de tumeurs hépatiques ; hypersensibilité connue à la testostérone ou à l'un des excipients¹.

NEBIDO® est contre-indiqué chez la femme¹.

1. Résumé des Caractéristiques du Produit de NEBIDO®

Gestion des risques chez les patients traités par NEBIDO® 1000 mg/4 ml, solution injectable intra-musculaire

NEBIDO® - la préparation

NEBIDO® est une solution huileuse contenant 1000 mg d'undécanoate de testostérone dissous dans 4 ml d'huile de ricin.

Comme avec toutes les solutions huileuses, NEBIDO® doit être injecté uniquement par voie intramusculaire et très lentement.

L'injection intramusculaire d'une préparation huileuse nécessite des précautions particulières afin d'éviter l'administration directe accidentelle de la solution dans le système vasculaire.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal).

1. Résumé des Caractéristiques du Produit de NEBIDO®

Micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses

La micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses est une réaction liée à une injection dont le processus physiopathologique est celui du syndrome d'embolie graisseuse. Elle peut survenir après l'administration vasculaire ou lymphovasculaire directe de préparations huileuses qui atteignent le poumon via la circulation veineuse et le cœur droit.

Une micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses peut, dans de rares cas, entraîner des signes et symptômes tels que toux (ou envie de tousser), dyspnée, malaise, hyperhidrose, douleurs thoraciques, étourdissements, paresthésies ou syncope¹.

Ces réactions peuvent se produire pendant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles. Le traitement est généralement symptomatique, comme par exemple par l'administration d'une oxygénothérapie¹.

Le patient doit donc faire l'objet d'une surveillance régulière pendant et immédiatement après chaque injection de NEBIDO® afin de pouvoir reconnaître au plus vite les possibles signes et symptômes d'une micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses.

Parfois, ces symptômes peuvent être difficiles à distinguer d'une réaction allergique qui peut se produire avec l'utilisation de tout produit injectable.

Des cas suspectés de réactions anaphylactiques après l'injection de NEBIDO® ont été rapportés¹.

Préparation de l'injection



**NE PAS METTRE
AU
RÉFRIGÉRATEUR
ET INJECTER À
TEMPÉRATURE
AMBIANTE**

Manipulation du flacon

Veillez à porter des gants lorsque vous enlèverez la capsule plastique du flacon.

Désinfection de la membrane du flacon

Avant de prélever la solution, utilisez un tampon imbibé d'alcool pour désinfecter la membrane en caoutchouc du bouchon, désormais exposée.

Le flacon est strictement à usage unique. Le contenu d'un flacon doit être injecté immédiatement par voie intramusculaire.



Utiliser une seringue de 5 ml

Tailles d'aiguilles

- Pour prélever la solution du flacon, utilisez une aiguille de 18G (1,2 mm) x 50 mm en la positionnant au point le plus bas du flacon
- Utilisez une seringue de 5 ml et prélevez 4 ml de solution du flacon de Nebido®
- Pour l'injection, choisissez la taille de l'aiguille en fonction de la masse grasseuse et musculaire de la région glutéale du patient
- Il est préconisé d'utiliser une aiguille de 20G (0,9 mm), 21G^{2,3} (0,8 mm) ou 22G (0,7 mm) pour garantir que l'injection et le dépôt intramusculaires de NEBIDO® se fassent lentement

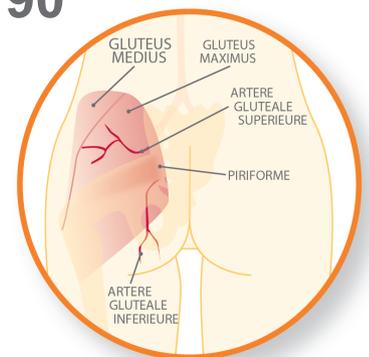
Préparation du patient

Inviter le patient à s'allonger dans une position confortable

- L'injection intramusculaire profonde doit être administrée lorsque le patient est en position allongée
- La table d'examen doit être complètement à plat et les mains du patient placées sous la tête
- Vous devez aussi rappeler au patient de ne pas bouger pendant l'injection

Réalisation de l'injection à un angle de 90°

- Il est recommandé de réaliser l'injection intra musculaire dans le muscle moyen glutéal situé dans le quadrant supéro-externe de la fesse afin d'éviter que l'aiguille ne touche l'artère glutéale supérieure ou le nerf sciatique.
- NEBIDO® doit être administré en totalité, en une seule fois et ne jamais être injecté dans le bras ni dans la cuisse.



2.Sartorius G, Fennell C, Spasevskas, et al. *Asian J Androl* 2010; 12 (2):227-233. Epub 2010.

3.Middleton T et al. *Eur J Endocrinol* 2015;172(5):511-517

Le processus d'injection étape par étape

- Comme avec toutes les solutions huileuses, NEBIDO® doit être injecté uniquement par voie intramusculaire et très lentement (pendant plus de 2 minutes)¹
- Après avoir sélectionné le site d'injection, nettoyez la surface à l'aide d'un antiseptique
- Si la masse musculaire est trop faible, il vous faudra peut-être pincer 2 à 3 bords du muscle glutéal afin de disposer de suffisamment de volume et de tissu pour insérer l'aiguille
- Insérez l'aiguille dans la peau selon un angle de 90° afin qu'elle pénètre profondément dans le muscle
- Saisissez fermement le corps de la seringue d'une main.
De l'autre main, tirez sur le piston pour vous assurer de l'absence de sang
 - Si du sang apparaît, ne faites pas l'injection. Enlevez immédiatement l'aiguille du patient et remplacez-la par une neuve
 - Répétez soigneusement les étapes du processus d'injection
- Si l'aspiration n'entraîne pas de reflux de sang, maintenez l'aiguille en position pour éviter qu'elle ne bouge
- Réalisez l'injection très lentement en appuyant sur le piston avec précaution et à vitesse régulière jusqu'à ce que tout le médicament ait été injecté (idéalement pendant plus de 2 minutes)
- Dans la mesure du possible, utilisez votre main libre pour palper ou contrôler manuellement la formation du dépôt
- Retirez l'aiguille

Le patient doit faire l'objet d'une surveillance régulière pendant et immédiatement après chaque injection de NEBIDO® afin de pouvoir reconnaître au plus vite les possibles signes et symptômes d'une micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses¹.

¹.Résumé des Caractéristiques du Produit de NEBIDO®

Pour une information complète sur ce médicament, consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>)



Science For A Better Life*

Bayer HealthCare SAS
Division Pharmaceuticals
Parc Eurasanté
220, avenue de la Recherche
59120 Loos
France
www.bayer.fr

* La science pour une vie meilleure