



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Testosteron Injektionslösungen kennen und berücksichtigen.

# Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

## Testosteronundecanoat und Testosteronenantat Injektionslösung

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu dem verordneten Arzneimittel

Richtige Injektionstechnik, Erkennung und Behandlung von Pulmonaler Öl Mikroembolie (POME) im Zusammenhang mit Testosteronundecanoat 1000 mg/4 ml und Testosteronenantat 250 mg/ml Injektionslösung. Im weiteren Verlauf des Leitfadens wird der Einfachheit halber der allgemeine Begriff Testosteron Injektionslösung verwendet.

### Indikation von Testosteron Injektionslösung

Testosteronundecanoat und Testosteronenantat sind langwirkende Testosteronpräparate zur Testosteronersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus, wenn der Testosteronmangel klinisch und labormedizinisch bestätigt wurde. Einige Arzneimittel mit Testosteron zur Injektion sind für weitere Indikationen zugelassen, bitte beachten Sie hierfür die jeweilige Fachinformation.

**Beachten Sie die Kontraindikationen und die besonderen Warnhinweise in der Fachinformation bevor Sie die Injektion durchführen.**

### Vorbereitung der Injektion

Die zur intramuskulären Injektion bestimmte Lösung ist vor der Anwendung visuell zu prüfen; nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

**Keine gekühlte Lösung injizieren!** Bei kalten Lagertemperaturen können sich die Eigenschaften der ölasierten Lösung vorübergehend ändern (z. B. höhere Viskosität, Trübung), weshalb das Arzneimittel bei Lagerung bei kalter Temperatur vor Gebrauch auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden sollte. Einige Arzneimittel, die Testosteron Injektionslösung enthalten, sind als Fertigspritzen erhältlich. In den meisten Fällen ist jedoch ein Aufziehen der öligen Lösung aus dem jeweiligen Behältnis (z.B. Ampulle, Durchstechflasche) erforderlich. In diesem Fall beachten Sie folgende Punkte:

- Verwenden Sie zum Aufziehen der Lösung in Abhängigkeit des im Behältnis enthaltenen Volumens eine 5- oder 2-ml-Spritze und eine Nadel des Kalibers 18G (1,2 mm) x 50 mm und ziehen Sie die 4 bzw. 1 ml Injektionslösung aus dem entsprechenden Behältnis auf. Zum Erreichen niedrigerer Dosisstufen müssen unter Umständen geringere Volumina verwendet werden, bitte beachten Sie hierzu die jeweilige Fachinformation.
- Wählen Sie für die Injektion eine adäquate Nadelgröße entsprechend der Fett- und Muskelmasse der Gesäßregion des Patienten.
- Die Verwendung einer Nadel des Kalibers 20G (0,9 mm), 21G<sup>2,3</sup> (0,8 mm) oder 22G (0,7 mm) wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die intramuskuläre Injektion und die Bildung des Testosteron-Depots langsam erfolgt.

### **Vorbereitung des Patienten**

- Während der tief intramuskulären Injektion sollte der Patient ganz flach auf dem Bauch liegen.
- Der Kopf des Patienten sollte auf seinen Händen liegen.
- Der Patient muss während der Injektion stillliegen.

### **Der Injektionsvorgang – Schritt für Schritt**

Wie alle öligen Lösungen muss Testosteron Injektionslösung exakt intramuskulär und sehr langsam (über 2 Minuten) bzw. gemäß Fachinformation injiziert werden.<sup>1</sup>

- Testosteron Injektionslösung darf nicht in mehrere Portionen aufgeteilt werden. Auch darf es keinesfalls in den Oberarm oder den Oberschenkel injiziert werden.
- Die bevorzugte Stelle für die intramuskuläre Injektion ist der Musculus gluteus medius im oberen äußeren Quadranten der Gesäßregion.
- Bei Patienten mit geringer Muskelmasse kann es notwendig sein, 2 bis 3 Streifen des Musculus gluteus zwischen die Finger zu nehmen und hochzuziehen, damit die Nadel in ein größeres Gewebsvolumen eingestochen werden kann.
- Nach Reinigung der Stelle mit einem Antiseptikum, stechen Sie die Nadel in einem Winkel von 90° in die Haut ein, um sicher zu gehen, dass sie tief im Muskel liegt.
- Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Nadel nicht die Arteria glutea superior oder den Nervus ischiadicus trifft.
- Prüfen Sie, ob Blut aspiriert wird. Falls Blut aspiriert wird, wiederholen Sie den Vorgang an einer anderen Stelle. Falls kein Blut aspiriert wird, injizieren Sie die Lösung sehr langsam, idealerweise gleichmäßig über 2 Minuten.

### **Risiko-Management**

**Der Patient muss während und unmittelbar nach jeder Injektion von Testosteron Injektionslösung beobachtet werden, um eventuelle Zeichen und Symptome, die auf eine pulmonale ölige Mikroembolie (POME) hinweisen könnten, rechtzeitig zu erkennen.<sup>1</sup>**

POME ist eine injektionsbedingte Reaktion und pathophysiologisch mit dem Fettemboliesyndrom verwandt. Sie kann nach direkter Verabreichung einer Injektionslösung mit öliger Trägersubstanz in das Blut- oder Lymphgefäßsystem auftreten, wenn diese über den venösen Kreislauf und das rechte Herz die Lunge erreicht.

Eine POME kann in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie z. B. Husten (oder Hustenreiz), Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrosis, thorakaler Schmerz, Schwindel, Parästhesie oder Synkope führen.<sup>1</sup>

Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Die Behandlung erfolgt gewöhnlich mit unterstützenden Maßnahmen, z. B. durch zusätzliche Sauerstoffgabe.<sup>1</sup>

Manchmal sind diese Symptome schwer von einer allergischen Reaktion zu unterscheiden. Es wurden Verdachtsfälle von anaphylaktischen Reaktionen im Anschluss an eine Testosteron-Injektion berichtet.<sup>1</sup>

## Referenzen

- 1 Fachinformation des verordneten Arzneimittels (aktuelle Fassung)
- 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

## Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Testosteron Injektionslösung (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Angehörige der Heilberufe) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.ratiopharm.de/produkte/rezeptpflichtige-produkte/buchstabe-T.html> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm,  
Medizinische Produktauskunft, Telefon: 0800 800 5022, Fax: 0800 589 4083,  
E-Mail: [Medical.Information.Service@teva.de](mailto:Medical.Information.Service@teva.de)

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmens finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.