



Les autorités belges et luxembourgeoises de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Grand-Duché de Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable (RMA version 11/2024)

Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable (undécanoate de testostéron)

Guide de prescripteur

Informations pour les professionnels de santé

Ce guide contient des informations importantes sur les modalités d'administration de Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable et les risques associés. Lisez-le avant d'administrer le médicament

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire et/ou d'utiliser et/ou de délivrer Testosterone Besins 1000mg/4ml solution injectable. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé »

Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable.

Indication thérapeutique

Traitement substitutif par testostérone pour l'hypogonadisme masculin, lorsque le déficit en testostérone a été confirmé par l'observation de caractéristiques cliniques et des résultats de tests biochimiques.

Contre-indications

Vérifiez les contre-indications et les mises en garde spéciales figurant dans le résumé des caractéristiques du produit¹.

Avant d'envisager le traitement, examinez le patient afin d'écarter 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.

Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable est contre-indiquée chez la femme¹.

1. Résumé des Caractéristiques du Produit.

Préparation de l'injection

En cas de stockage à basse température, le produit doit être ramené à température ambiante ou corporelle avant injection.

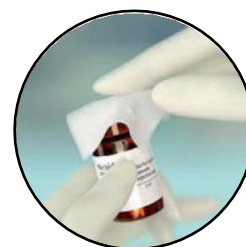


Manipulation du flacon

Veillez à porter des gants lorsque vous enlèverez le capuchon 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 Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable.
- 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 l'undécanoate de testostérone se fassent lentement.

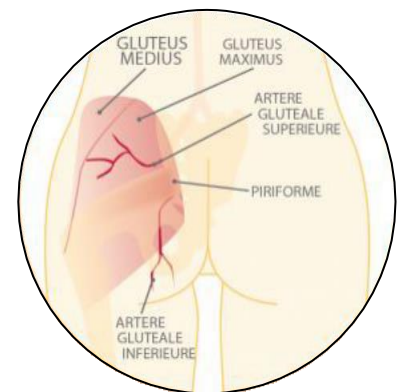
Préparation du patient

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

- 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.
- Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable doit être administré en totalité, en une seule fois et ne jamais être injecté dans le bras ni dans la cuisse.
- L'injection doit être réalisée à un angle de 90° afin de s'assurer que l'aiguille soit profondément insérée dans le muscle.



2. Sartorius G, 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, Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable 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 constante 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 afin de pouvoir reconnaître au plus vite les possibles signes et symptômes d'une micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses¹.

Gestion des risques chez les patients traités par Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable.

Mise en garde à l'administration

Il s'agit d'une solution huileuse contenant 1000 mg d'undécanoate de testostérone dissous dans 4 ml d'huile de ricin.

Comme avec toutes les solutions huileuses, l'injection doit se faire uniquement par voie intramusculaire et très lentement (sur une durée de deux minutes).

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.

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 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 d'undécanoate de testostérone ont été rapportés¹.

Notification des effets indésirables

Pour la Belgique :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Testosterone Besins 1000mg/4 ml solution injectable à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Pour le Luxembourg :

Les effets indésirables sont à notifier au:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Besins Healthcare SA par tél. au +32 479/42.32.97 ou par e-mail à phvig@infarama.be.