Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament Nebido® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Nebido® (RMA version modifiée 11/2017)

NEBIDO® (UNDÉCANOATE DE TESTOSTÉRONE)

1000 mg/4 ml

solution injectable

FLACON

GUIDE DE PRESCRIPTEUR

	Nebido® n'est pas indiqué chez la femme et ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire (et/ou d'utiliser et/ou de délivrer) Nebido®. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « NOTICE et RCP d'un médicament ».

Version 10-2021

<u>But de ce matériel (RMA ou Risk Minimisation Activities):</u>
Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé. Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace de Nebido® et doivent comporter les parties importantes suivantes :

- Guide de prescripteur
- Résumé des caractéristiques du produit

Le guide du prescripteur vous renseigne notamment sur l'administration correcte du médicament afin de limiter le risque de micro-embolie pulmonaire huileuse (POME).

Nebido® – la testostérone à longue durée d'action

Indications thérapeutiques

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

Vérifiez les contre-indications et les mises en garde spéciales conformément à la notice et le Résumé des Caractéristiques du Produit

Avant d'administrer l'injection, vérifiez que le patient ne présente pas de contre-indications : carcinome androgéno-dépendant de la prostate ou de la glande mammaire chez l'homme ; tumeurs hépatiques existantes ou antécédents de tumeur hépatique ; hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.[1] Nebido® n'est pas indiqué chez la femme.[1]

Ne pas injecter de solution réfrigérée

Version 10-2021

Utilisez une seringue de 5 ml

Tailles d'aiguilles

- Prélever la solution au moyen d'une aiguille de 18G (1,2 mm) x 50 mm placée au niveau le plus bas du flacon.
- Utilisez une seringue de 5 ml et prélevez 4 ml de la solution de Nebido® du flacon
- Sélectionnez la taille d'aiguille appropriée en fonction de la masse adipeuse et musculaire du patient au niveau de la région fessière
- Les experts recommandent d'utiliser une aiguille de 20G (0,9 mm), de 21G[2,3] (0,8 mm) ou de 22G (0,7 mm) pour assurer une injection intramusculaire lente et le dépôt de Nebido®

Préparation du patient

Allongez le patient sur le ventre dans une position confortable

- L'injection intramusculaire profonde doit être administrée chez un patient allongé
- Le lit doit être tout à fait plat et le patient doit tenir les mains sous sa tête
- Vous devez également rappeler au patient de rester sans bouger pendant l'injection

Réalisation de l'injection

- Le site préféré pour l'injection intramusculaire est le muscle moyen fessier *(gluteus medius)*, situé dans le quadrant supéro-externe de la fesse.
- Il faut veiller à empêcher l'aiguille de toucher l'artère fessière *(glutéale)* supérieure et le nerf sciatique. Nebido® ne doit pas être réparti en portions et ne doit jamais être administré dans la partie supérieure du bras ou dans la cuisse.

Le processus d'injection pas à pas

- Comme toutes les solutions à base d'huiles, **Nebido® doit être injecté strictement en intramusculaire et très lentement**[1]

- Il est recommandé d'injecter Nebido® en environ 2 minutes[1]

- Après avoir choisi le site d'injection, nettoyez la zone avec un antiseptique

- S'il y a peu de masse musculaire, il se peut que vous deviez pincer jusqu'à 2 à 3 bords du muscle fessier pour avoir plus de volume et de tissu pour introduire l'aiguille

- Introduisez l'aiguille dans la peau sous un angle de 90° pour être sûr qu'elle est profondément enfoncée dans le muscle

- Tenez fermement le corps de la seringue d'une main. De l'autre main, retirez le piston pour aspirer du sang

  - S'il apparaît du sang, ne pratiquez pas l'injection. Retirez immédiatement l'aiguille et remplacez-la
  - Répétez soigneusement les étapes de l'injection

- En l'absence de sang aspiré, gardez la position de l'aiguille pour éviter tout mouvement

- Pratiquez l'injection très lentement en enfonçant soigneusement le piston à vitesse constante jusqu'à ce que tout le médicament ait été administré (idéalement en 2 minutes)

- Si possible, utilisez votre main libre pour sonder manuellement ou vérifier la formation d'un dépôt

- Retirez l'aiguille.

Le patient doit être surveillé pendant et immédiatement après chaque injection de Nebido® pour permettre d'identifier rapidement d'éventuels signes et symptômes qui peuvent indiquer une microembolie pulmonaire huileuse (POME).[1]

Gestion du risque chez les patients traités par Nebido®

Nebido® – la préparation

Nebido® est une solution à base d'huile qui contient 1000 mg d'UT dissous dans 4 ml d'huile de ricin.[1]

Comme toutes les solutions à base d'huiles, Nebido® doit être injecté strictement en intramusculaire et très lentement.[1]

L'injection intramusculaire d'une préparation à base d'huile requiert un soin particulier pour éviter la délivrance directe accidentelle de la solution à base d'huile dans le système vasculaire.

Microembolie pulmonaire huileuse

Une microembolie pulmonaire huileuse est une réaction à l'injection qui est liée, du point de vue pathophysiologique, au syndrome d'embolie graisseuse. Elle peut se produire après la délivrance vasculaire ou lymphovasculaire directe de préparations à base d'huile qui atteignent ensuite le poumon à partir de la circulation veineuse et du débit cardiaque droit.

Une microembolie pulmonaire due aux solutions huileuses peut, dans de rares cas, induire des signes et des symptômes tels que toux (ou envie de tousser), dyspnée, malaise, hyperhidrose, douleur thoracique, étourdissements, paresthésie ou syncope.[1]

Ces réactions peuvent se produire pendant ou immédiatement après l'injection et elles sont réversibles. Le traitement est habituellement un traitement de soutien, p. ex. l'administration d'oxygène supplémentaire.[1]

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

On a rapporté une suspicion de réactions anaphylactiques après l'injection de Nebido®.[1]

Références

1. Nebido® Résumé des caractéristiques du produit.
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

Version 10-2021

Notification d'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 Nebido® 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 jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS, www.afmps.be. La « fiche jaune 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 l'adresse adr@afmps.be

Pour le Luxembourg :
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de Nebido® au.
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592

Lien pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Nebido peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Bayer SA-NV par tél. au +32.2.535.63.93, par e-mail à drugsafety.belux@bayer.com ou par poste à l'adresse suivante : Bayer SA-NV, Local PharmacoVigilance, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem.