

Testosterona inyectable (solución oleosa)

GUÍA DE SEGURIDAD PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Consulte este material junto con la ficha técnica del medicamento disponible en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA): www.cima.aemps.es

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio - 2024**

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Este material contiene información de seguridad a tener en cuenta en la administración de testosterona solución inyectable para minimizar el riesgo de microembolismo pulmonar relacionado con la solución oleosa durante o después de la inyección.

Antes de administrar el medicamento, consulte la ficha técnica y compruebe que el paciente no presenta ninguna contraindicación.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Este medicamento es una solución oleosa y, como tal, debe inyectarse exclusivamente por vía intramuscular y muy lentamente.

La inyección intramuscular de soluciones oleosas requiere tomar precauciones especiales para prevenir la liberación accidental de la solución oleosa directamente en el sistema vascular.

■ Microembolismo pulmonar oleoso (MEPO)

El MEPO es una reacción a la inyección y está fisiopatológicamente relacionado con el síndrome de embolia grasa. Puede producirse tras la liberación vascular o linfovascular directa de preparados oleosos, que llegan al pulmón a través de la circulación venosa y la sangre bombeada del ventrículo derecho.

El microembolismo pulmonar relacionado con las soluciones oleosas puede dar lugar en casos raros a signos y síntomas como por ejemplo tos (o ganas de toser), disnea, sensación de malestar, hiperhidrosis, dolor torácico, mareos, parestesia o síncope.

Estas reacciones pueden producirse durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. El tratamiento es, por lo general de apoyo, mediante por ejemplo la administración de oxígeno suplementario.

En ocasiones estos síntomas pueden ser difíciles de distinguir de una reacción alérgica que puede ocurrir con el uso de cualquier producto inyectable.

PREPARACIÓN DE LA INYECCIÓN

■ No inyectar la solución refrigerada

- Se debe llevar a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de su uso.

■ Utilice una jeringa de volumen adecuado

- Se debe tener en cuenta que el vial/ampolla es para un único uso y que el contenido del vial/ampolla debe inyectarse inmediatamente después de cargarse la jeringa.

■ Tamaños de aguja

- Para la extracción de la solución:

- Utilice una aguja de 18G (1,2 mm) x 50mm.
- Extraiga la solución de testosterona posicionando la aguja en el punto más bajo del vial/ampolla.

- Para la inyección de la solución:

- Seleccione el tamaño de aguja adecuado de acuerdo con la masa muscular y la grasa de la región glútea del paciente.
- Los expertos recomiendan utilizar una aguja de 20G (0,9 mm), 21G (0,8 mm) o 22G (0,7 mm) para garantizar una inyección y deposición intramuscular lenta de este medicamento.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Pida al paciente que se tumbe en una posición cómoda.
- La inyección intramuscular profunda debe administrarse con el paciente tendido boca abajo.
- La camilla debe estar completamente plana y el paciente debe mantener las manos bajo la cabeza.
- Además, se debe indicar al paciente que permanezca quieto durante la inyección.

ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO

Lugar de administración

- El lugar más adecuado para la inyección intramuscular es el músculo glúteo medio localizado en el cuadrante superior externo de la nalga.
- Debe procederse con precaución para evitar que la aguja penetre la arteria glútea superior y el nervio ciático.
- Este medicamento no debe dividirse en porciones y en ningún caso debe administrarse en la parte superior del brazo ni en el muslo.

Procedimiento de inyección paso a paso

- Como todas las soluciones oleosas, debe inyectarse exclusivamente por vía intramuscular y muy lentamente.
- Después de seleccionar el lugar de inyección, debe limpiarse la zona con un antiséptico.
- Si hay poca masa muscular, puede que necesite pellizcar hasta 2 o 3 pliegues del músculo glúteo para proporcionar más volumen y tejido donde insertar la aguja.
- Inserte la aguja en la piel en un ángulo de 90° para asegurarse de que penetra profundamente en el músculo.
- Sujete firmemente el cuerpo de la jeringa con una mano. Con la otra mano, tire del émbolo para comprobar si aspira sangre.
 - No continúe con la inyección si aparece sangre. Extraiga la aguja del paciente inmediatamente y sustitúyala.
 - Repita cuidadosamente los pasos anteriores para administrar la inyección.
- Si no aspira sangre, mantenga la aguja en esa posición y procure no moverla.
- Administre la inyección muy lentamente durante aproximadamente 2 minutos, presionando el émbolo con suavidad a un ritmo constante hasta que se haya liberado toda la medicación.
- Si es posible, utilice la mano libre para comprobar manualmente o explorar la formación del depósito de testosterona.
- Retire la aguja.

Observación del paciente

Debe vigilar al paciente durante la inyección e inmediatamente después de cada inyección, con el fin de detectar rápidamente cualquier posible signo o síntoma indicativo de microembolismo pulmonar relacionado con la solución oleosa (MEPO).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en [https:// www.notificaRAM.es](https://www.notificaRAM.es).