

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Nebido Solución inyectable 1000 mg/4 mL (Testosterona Undecanoato)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nebido 1000 mg/4 mL de solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla/vial contiene 1000 mg de undecanoato de testosterona (correspondientes a 631.5 mg de testosterona) en una solución inyectable de 4 mL (250 mg de undecanoato de testosterona/mL).

Para la lista completa de excipientes, ver la sección “Lista de excipientes”.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución oleosa de incolora a amarillenta o marrón, transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicación(es)

Sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino primario y secundario.

4.2 Posología y método de administración

4.2.1 Forma/Vía de administración

Solución inyectable

4.2.2 Posología

Nebido (1 ampolla/vial corresponde a 1000 mg de undecanoato de testosterona) se inyecta cada 10 a 14 semanas. Las inyecciones con esta frecuencia permiten mantener concentraciones suficientes de testosterona y no ocasionan acumulación.

Las inyecciones deben administrarse muy despacio. Nebido tiene que inyectarse exclusivamente por vía intramuscular. Se ha de tener especial cuidado para evitar la inyección intravascular. Ver la sección “Instrucciones de uso/manejo” para evitar lesiones en la apertura.

4.2.2.1 Inicio del tratamiento

Deben determinarse las concentraciones séricas de testosterona antes de empezar el tratamiento. El primer intervalo de la primera inyección puede reducirse a un mínimo de 6 semanas. Con esta dosis de carga, se alcanzarán rápidamente concentraciones en estado de equilibrio.

4.2.2.2 Individualización del tratamiento

Es aconsejable determinar las concentraciones séricas de testosterona ocasionalmente al final de un intervalo de inyección. Concentraciones séricas inferiores al intervalo normal indicarían la necesidad de un intervalo de inyección más corto. En caso de concentraciones séricas altas, puede considerarse la ampliación del intervalo de inyección. El intervalo de inyección debe permanecer en el intervalo recomendado de 10 a 14 semanas.

4.2.3 Información adicional sobre poblaciones especiales

4.2.3.1 Pacientes pediátricos

No está indicado el uso de Nebido en niños y adolescentes y no se ha evaluado clínicamente en varones menores de 18 años (ver la sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

4.2.3.2 Pacientes geriátricos

Los datos limitados no sugieren la necesidad de ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (ver la sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

4.2.3.3 Pacientes con insuficiencia hepática

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia hepática. El uso de Nebido está contraindicado en los varones con tumores hepáticos actuales o pasados (ver la sección “Contraindicaciones”).

4.2.3.4 Pacientes con insuficiencia renal

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal.

4.3 Contraindicaciones

Carcinoma dependiente de andrógenos de la próstata o de la glándula mamaria masculina.

Hipercalcemia asociada a tumores malignos.

Tumores hepáticos actuales o pasados.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El uso de Nebido está contraindicado en la mujer.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Los pacientes de edad avanzada tratados con andrógenos pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar hiperplasia prostática. Aunque no hay indicaciones claras de que los andrógenos generen realmente carcinoma prostático, éstos pueden fomentar el crecimiento de cualquier carcinoma prostático existente. Por tanto, se ha de excluir el carcinoma prostático antes de empezar un tratamiento con preparados de testosterona.

Como medida precautoria, se recomienda realizar exámenes regulares de la próstata en los hombres.

La hemoglobina y el hematocrito deben controlarse periódicamente en los pacientes bajo tratamiento a largo plazo con andrógenos para detectar casos de policitemia (ver la sección “Eventos adversos”).

Como regla general siempre se debe tener en cuenta el riesgo de hemorragia por el uso de inyecciones intramusculares en pacientes con trastornos hemorrágicos adquiridos o hereditarios. Se ha reportado que la testosterona y sus derivados aumentan la actividad de los anticoagulantes orales derivados de cumarinas (ver también la sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

La testosterona debe utilizarse con precaución en pacientes con trombofilia, ya que se han realizado estudios posteriores a la comercialización y se han reportado casos de eventos trombóticos en estos pacientes durante el tratamiento con testosterona.

Casos de tumores hepáticos benignos y malignos se han reportado en usuarios de sustancias hormonales, como los compuestos con andrógenos. Si en los varones que usan Nebido se presentaran molestias en hemiabdomen superior graves, hepatomegalia o signos de hemorragia intraabdominal, un tumor hepático debe incluirse en las consideraciones diagnósticas diferenciales.

Se ha de tener precaución en los pacientes predispuestos a edema; por ejemplo, en los casos graves de insuficiencia cardíaca, hepática o renal, o aquellos de cardiopatía isquémica, pues el tratamiento con andrógenos puede ocasionar aumento de la retención de sodio y agua. En el caso de complicaciones graves caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardíaca congestiva, debe detenerse el tratamiento inmediatamente (ver la sección “Eventos adversos”).

La testosterona puede ocasionar un aumento en la presión arterial, por lo tanto Nebido debe utilizarse con precaución en hombres que sufran hipertensión.

Hasta la fecha no se han realizado estudios clínicos con Nebido en niños o adolescentes menores de 18 años.

En niños, la testosterona, además de causar masculinización, puede acelerar el crecimiento, la maduración ósea y causar cierre epifisario prematuro, reduciendo así la talla final. Es de esperar la aparición de acné común.

Puede potenciarse una apnea del sueño preexistente.

La testosterona ha sido objeto de abuso, normalmente en dosis más altas de lo recomendado para la(s) indicación(es) aprobada(s) y en combinación con otros esteroides androgénicos

anabólicos. El abuso de la testosterona puede provocar dependencia y síntomas de abstinencia tras la reducción significativa de la dosis o la abrupta suspensión de su uso. El abuso de la testosterona junto con otros esteroides androgénicos anabólicos puede provocar reacciones adversas graves que incluyen: eventos cardiovasculares (con resultados mortales en algunos casos), hepáticos y/o psiquiátricos.

Como todas las soluciones oleosas, Nebido tiene que inyectarse exclusivamente por vía intramuscular y muy despacio. La microembolia pulmonar por soluciones oleosas puede causar en casos raros signos y síntomas como tos, disnea, malestar general, hiperhidrosis, dolor torácico, mareos, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. Por lo tanto, se debe observar al paciente durante e inmediatamente después de cada inyección para poder reconocer rápidamente los posibles signos y síntomas de microembolia pulmonar por soluciones oleosas. El tratamiento es normalmente de apoyo; por ejemplo, administración de oxígeno suplementario.

Se han reportado sospecha de reacciones anafilácticas después de la inyección de Nebido.

Los andrógenos pueden aumentar la sensibilidad a la insulina. Por lo tanto, puede ser necesario disminuir la dosis de los hipoglucemiantes.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

4.5.1 Fármacos que afectan a la testosterona

Barbitúricos y otros inductores enzimáticos

Pueden ocurrir interacciones con fármacos que inducen enzimas microsomales, lo que puede producir una depuración aumentada de la testosterona.

4.5.2 Efectos de los andrógenos sobre otros fármacos

Oxifenbutazona

Se han reportado concentraciones séricas aumentadas de la oxifenbutazona.

Anticoagulantes orales

Se ha reportado que la testosterona y sus derivados aumentan la actividad de los anticoagulantes orales derivados de cumarina, lo que posiblemente requiere un ajuste de la dosis. Independientemente de este hallazgo y como regla general, siempre se debe tener en cuenta el riesgo de hemorragia por el uso de inyecciones intramusculares en pacientes con trastornos hemorrágicos adquiridos o hereditarios.

Insulina y otros medicamentos antidiabéticos

Los andrógenos pueden mejorar la tolerancia a la glucosa y disminuir la necesidad de insulina u otros medicamentos antidiabéticos en pacientes diabéticos (consultar la 4.4). Por lo tanto, se debe monitorear a los pacientes con diabetes mellitus, especialmente al inicio o al final del tratamiento y a intervalos periódicos durante el tratamiento con (nombre del producto).

El uso concomitante de terapia de reemplazo con testosterona e inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2) se ha asociado con un mayor riesgo de eritrocitosis. Dado que ambas sustancias pueden elevar de forma independiente los niveles de hematocrito, es posible que se produzca un efecto acumulativo (consultar también la sección 4.4). Se recomienda monitorear los niveles de hematocrito y hemoglobina en pacientes que reciben ambos tratamientos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 Embarazo

No aplica.

4.6.2 Lactancia

No aplica.

4.6.3 Fertilidad

La terapia de reemplazo con testosterona puede reducir reversiblemente la espermatogénesis (ver las secciones “Eventos adversos” y “Datos preclínicos sobre seguridad”).

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

No se han observado efectos.

4.8 Eventos adversos

Resumen del perfil de seguridad

Con respecto a los eventos adversos asociados al uso de andrógenos, remitirse a la sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”.

Los eventos adversos más reportados frecuentemente durante el tratamiento con Nebido son acné y dolor en el lugar de inyección.

En la Tabla 1 a continuación se exponen las reacciones adversas al fármaco (RAF) según las clasificaciones por órganos y sistemas de MedDRA (SOC MedDRA, versión 10.1)* reportadas con Nebido. Las frecuencias se basan en los datos de estudios clínicos y se definen como Frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$) y Poco frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$). Las RAF se reportaron en 6 estudios clínicos (N=422) y se consideraron al menos posiblemente relacionadas causalmente con Nebido.

4.8.2 Lista tabulada de reacciones adversas

Tabla 1: Frecuencia relativa categorizada de hombres con RAF, por SOC MedDRA – basada en datos combinados de 6 estudios clínicos, N=422 (100.0%) **

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Policitemia	Hematocrito aumentado Número de eritrocitos aumentado Hemoglobina aumentada	
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Aumento de peso	Aumento del apetito Hemoglobina glucosilada aumentada Hipercolesterolemia Aumento de triglicéridos en sangre Colesterol en sangre aumentado	
Trastornos psiquiátricos		Depresión Trastorno emocional Insomnio Inquietud Agresividad Irritabilidad	

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea Migraña Temblor
Trastornos vasculares	Bochornos	Trastorno cardiovascular Hipertensión Aumento de la presión arterial Mareos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Bronquitis Sinusitis Tos Disnea Ronquidos Disfonía Microembolia pulmonar por soluciones oleosas
Trastornos gastrointestinales		Diarrea Náuseas
Trastornos hepatobiliares		Prueba anormal de función hepática Aspartato aminotransferasa aumentada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné	Alopecia Eritema Erupción Erupción papular Prurito Sequedad de piel
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia Dolor en las extremidades Espasmo muscular Distensión muscular Mialgia Rigidez musculoesquelética Aumento de creatina fosfocinasa en sangre
Trastornos renales y urinarios		Flujo de orina disminuido Retención urinaria Trastorno de las vías urinarias Nicturia Disuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Antígeno específico prostático aumentado Examen prostático anormal Hiperplasia benigna de la próstata	Neoplasia intraepitelial prostática Induración de la próstata Prostatitis Trastorno prostático Aumento de la libido

		Disminución de la libido Dolor testicular Induración mamaria Mastodinia Ginecomastia Estradiol aumentado Testosterona libre en sangre Aumentada Testosterona en sangre aumentada
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Varios tipos de reacciones en el lugar de inyección***	Fatiga Astenia Hiperhidrosis Sudores nocturnos

* Se anota el término MedDRA (versión 10.1) más apropiado para describir determinada reacción adversa. No se anotan sinónimos ni condiciones relacionadas, aunque también deberían tenerse en cuenta.

** N=302 varones hipogonadales tratados con inyecciones i. m. de 4 mL y N=120 de 3 mL de TU 250 mg/mL.

*** Varios tipos de reacción en el lugar de inyección: dolor en el lugar de inyección, molestias en el lugar de inyección, prurito en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección, hematoma en el lugar de inyección, irritación en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección.

4.8.3 Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La microembolia pulmonar por soluciones oleosas puede causar en casos raros signos y síntomas como tos, disnea, malestar general, hiperhidrosis, dolor torácico, mareos, parestesia o síncope. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de las inyecciones y son reversibles. Los casos sospechosos por la compañía o el informante de representar microembolia pulmonar por soluciones oleosas se han reportado en raras ocasiones en estudios clínicos (en $\geq 1/10,000$ inyecciones y $< 1/1,000$ inyecciones) y de la experiencia posterior a la comercialización (ver la sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

Se han reportado sospechas de reacciones anafilácticas después de la inyección de Nebido.

Además de las reacciones adversas mencionadas antes, durante el tratamiento con preparados de testosterona se ha reportado nerviosismo, hostilidad, apnea del sueño, diversas reacciones cutáneas que incluyen seborrea, aumento del crecimiento del vello, frecuencia aumentada de erecciones y en casos muy raros ictericia.

El tratamiento con dosis altas de preparados con testosterona comúnmente interrumpe o reduce de manera reversible la espermatogénesis, reduciendo así el tamaño de los testículos; la terapia de reemplazo con testosterona en el hipogonadismo puede causar en casos raros erecciones dolorosas y persistentes (priapismo). La administración a largo plazo o en dosis altas de testosterona aumenta ocasionalmente la incidencia de retención de líquidos y edema.

4.9 Sobredosis

No se requieren medidas terapéuticas especiales, excepto la terminación del tratamiento con el fármaco o la reducción de la dosis después de una sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Andrógenos, derivados del 3-oxoandrosterono (4)

Código ATC: G03BA03

El undecanoato de testosterona es un éster del andrógeno natural testosterona. La forma activa, testosterona, se forma por escisión de la cadena lateral.

La testosterona es el andrógeno más importante del varón, que se sintetiza principalmente en los testículos y en una pequeña cantidad en la corteza suprarrenal.

La testosterona es responsable de la expresión de las características masculinas durante el desarrollo fetal, infantil y puberal y, después, del mantenimiento del fenotipo masculino y de las funciones dependientes de andrógenos (por ejemplo: espermatogénesis, glándulas sexuales accesorias).

La secreción insuficiente de testosterona ocasiona hipogonadismo masculino, que se caracteriza por concentraciones bajas de testosterona en suero. Los signos y síntomas asociados con el hipogonadismo masculino incluyen, aunque no están limitados a, disfunción eréctil y disminución del deseo sexual, fatiga, humor depresivo y ausencia de características sexuales secundarias, su desarrollo incompleto o su regresión, riesgo aumentado de osteoporosis, aumento de la grasa visceral y disminución de la masa corporal magra y fuerza muscular. Los andrógenos exógenos se administran para mejorar las concentraciones deficientes de testosterona endógena y los signos y síntomas relacionados.

Dependiendo del órgano diana, el espectro de actividades de la testosterona es principalmente androgénico (por ejemplo: próstata, vesículas seminales, epidídimo) o anabólico proteico (músculo, hueso, hematopoyesis, riñón, hígado).

Los efectos de la testosterona en algunos órganos se presentan después de la conversión periférica de la testosterona en estradiol, que se une a los receptores de estrógenos en el núcleo de las células diana; por ejemplo, las células hipofisarias, grasas, cerebrales, óseas y testiculares de Leydig.

En el varón hipogonadal, los andrógenos disminuyen la masa grasa corporal, aumentan la masa magra corporal, la fuerza muscular e impiden la pérdida ósea. Los andrógenos pueden mejorar la función sexual y también pueden ejercer efectos psicotrópicos positivos al mejorar el humor.

En un estudio aleatorizado a doble ciego, controlado por placebo, de 2 años de duración, 1007 varones con testosterona sérica ≤ 14 nmol/L, fueron tratados con Nebido 1,000 mg i.m. o un placebo idéntico cada 12 semanas junto con un programa estandarizado de modificación del estilo de vida dirigido a la disminución de peso mediante dieta y ejercicio. Fueron elegibles para su inclusión en el estudio hombres de 50 – 74 años de edad con una circunferencia de cintura ≥ 95 cm y mala tolerancia a la glucosa o diabetes tipo 2 de diagnóstico reciente que no tuvieran otras afecciones de importancia. El tratamiento con

Nebido aumentó de forma significativa ($p < 0.001$) las concentraciones séricas de testosterona en el grupo con tratamiento activo (+3.41 nmol/L) en comparación con aquellos en el grupo con placebo (+0.76 nmol/L).

Los criterios de valoración primarios mostraron:

1) que el tratamiento con testosterona en general redujo significativamente ($p < 0.001$) la diabetes tipo 2 a 12.4% en comparación con el 21.1% en el grupo con placebo, determinada mediante una prueba de tolerancia oral a la glucosa de 2 horas (PTOG) al final del estudio. Este efecto consistió en la prevención significativa de la progresión de la diabetes tipo 2 en hombres con prediabetes y en una tendencia a revertir la diabetes tipo 2 en hombres con diabetes recientemente diagnosticada al momento de la inscripción en el estudio.

2) una disminución significativamente mayor ($p < 0.001$) de la glucosa plasmática a las 2 horas evaluada mediante la PTOG (-1.70 mmol/L frente a -0.95 mmol/L en el grupo con placebo) (véase la Sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso).

Dichos efectos fueron independientes de las concentraciones de testosterona al inicio del estudio. Se observaron resultados similares en un análisis post-hoc de un subgrupo de 750 varones (74.5%) con testosterona sérica ≤ 12 nmol/L al inicio del estudio. El análisis de los eventos adversos reportados fue consistente con el perfil de seguridad establecido de Nebido.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

5.2.1 Absorción

Nebido es un preparado de liberación prolongada de undecanoato de testosterona que se administra intramuscularmente y, por tanto, se evita el efecto de primer paso. Después de la inyección intramuscular de undecanoato de testosterona como solución oleosa, el compuesto se libera gradualmente del depósito y es casi completamente escindido por las esterazas séricas en testosterona y ácido undecanoico. El aumento de las concentraciones séricas de testosterona por encima de los valores basales ya puede medirse un día después de la administración.

5.2.2 Distribución

En dos estudios separados se midieron concentraciones máximas medias de testosterona de 24 y 45 nmol/l aproximadamente 14 y 7 días, respectivamente, después de la administración i.m. única de 1000 mg de undecanoato de testosterona a varones hipogonadales. Las concentraciones posmáximas de testosterona disminuyeron con una vida media estimada de aproximadamente 53 días.

En el suero de hombres, aproximadamente el 98% de la testosterona circulante está unida a la SHBG y albúmina. Sólo la fracción libre de testosterona se considera biológicamente activa. Después de la infusión intravenosa de testosterona a varones ancianos, se determinó un volumen aparente de distribución de aproximadamente 1.0 l/kg.

5.2.3 Metabolismo/Biotransformación

La testosterona generada por esterólisis del undecanoato de testosterona se metaboliza y excreta del mismo modo que la testosterona endógena. El ácido undecanoico se metaboliza por β -oxidación del mismo modo que otros ácidos carboxílicos alifáticos.

5.2.4 Eliminación/Excreción

La testosterona tiene un amplio metabolismo hepático y extrahepático. Después de la administración de testosterona radiomarcada, aproximadamente el 90% de la radiactividad aparece en la orina como conjugados del ácido glucurónico y ácido sulfúrico y el 6% aparece en las heces después de circulación enterohepática. Los productos urinarios incluyen androsterona y eticolanolona.

5.2.5 Condiciones de estado estable

Después de la inyección i.m. repetida de 1000 mg de undecanoato de testosterona a varones hipogonadales usando un intervalo de 10 semanas entre dos inyecciones, las condiciones en estado de equilibrio se alcanzaron entre la 3.^a y 5.^a administración. Los valores medios de las $C_{\text{máx}}$ y $C_{\text{mín}}$ de testosterona en estado de equilibrio eran aproximadamente 42 y 17 nmol/l, respectivamente. Las concentraciones posmáximas de testosterona en suero disminuyeron con una vida media de aproximadamente 90 días, lo que se corresponde con la velocidad de liberación del medicamento de liberación prolongada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Hay un número limitado de estudios específicos de toxicidad con el undecanoato de testosterona. Sin embargo, la testosterona, como principio activo, es generada por esterólisis del undecanoato de testosterona y, por tanto, la evaluación también se basa en los resultados de los estudios con otros ésteres de la testosterona o testosterona libre.

5.3.1 Toxicidad sistémica

Toxicidad aguda

Como con las hormonas esteroideas en general, la toxicidad aguda de la testosterona es muy baja.

Toxicidad crónica

No se observaron efectos que pudieran indicar un riesgo inesperado para el hombre durante los estudios de toxicidad sistémica en especies de roedor o no roedor después de la administración repetida del éster de undecanoato o bien enantato de testosterona.

Potencial mutágeno y tumorigénico

Las investigaciones *in vitro* e *in vivo* sobre el efecto mutagénico del undecanoato de testosterona y los estudios con testosterona no mostraron indicios de un potencial mutagénico.

Los estudios en roedores indican un efecto promotor de la testosterona o de sus ésteres en el desarrollo de los tumores dependientes de hormonas. En general, hay que considerar que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores dependientes de hormonas.

5.3.2 Toxicidad en la reproducción

Estudios de fertilidad en roedores y primates han demostrado que el tratamiento con testosterona puede alterar la fertilidad al suprimir la espermatogénesis de un modo dependiente a la dosis. Además, no se observaron efectos embrioletales ni teratogénicos en la descendencia de ratas macho tratadas con testosterona. La administración de Nebido puede causar virilización de fetos hembra en ciertas fases del desarrollo. Sin embargo, las investigaciones de los efectos embriotóxicos, en particular de los teratogénicos, no mostraron indicios de que sean de esperar posteriores alteraciones del desarrollo de órganos.

5.3.3 Tolerancia local y potencial de sensibilización por contacto

El estudio de tolerabilidad local en cerdos después de la administración intramuscular mostró que Nebido no aumenta los efectos irritativos ya causados por el solvente. El solvente de Nebido se ha utilizado durante muchos años en numerosas formulaciones para uso humano. Hasta ahora, no se han observado efectos irritativos locales que objeten la continuación de su uso.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de bencilo

Aceite refinado de ricino

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

Conforme a la autorización comercial nacional.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conforme a la autorización comercial nacional.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Conforme a la autorización comercial nacional.

6.6 Instrucciones de uso/manejo

El producto se debe inspeccionar visualmente en busca de partículas antes de la administración. Únicamente se debe utilizar la solución transparente libre de partículas.

6.6.1 Ampolla

La ampolla es solamente para uso único.

El contenido de una ampolla se ha de inyectar intramuscularmente, justo después de abrir la ampolla.

Notas sobre el manejo de la ampolla OPC (ampolla con línea de prerrotura):

Hay una marca previamente rayada debajo del punto coloreado en la ampolla, lo que elimina la necesidad de limar el cuello. Antes de abrirla, asegurarse de que cualquier solución en la parte superior de la ampolla fluya hacia la parte inferior. Usar ambas manos para abrir; mientras que se sujeta la parte inferior de la ampolla con una mano, usar la otra mano para romper la parte superior de la ampolla en la dirección opuesta al punto coloreado.



6.6.2 Vial

El vial es solamente para uso único. El contenido del vial se ha de inyectar intramuscularmente, justo después de su extracción en la jeringa. Tras remover la tapa plástica (A) no retirar el anillo de metal (B) o la tapa con reborde (C).