

UPUTSTVO ZA LEK

Testosteron Depo; 250 mg/mL; rastvor za injekciju

testosteron

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Testosteron Depo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Testosteron Depo
3. Kako se primenjuje lek Testosteron Depo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Testosteron Depo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Testosteron Depo i čemu je namenjen

Testosteron Depo je proizvod sličan prirodnom muškom polnom hormonu, testosteronu.

Lek Testosteron Depo se koristi kao supstituciona (zamenska) terapija testosteronom kod odraslih muškaraca kod kojih je ustanovljen nedostatak testosterona (hipogonadizam). Nedostatak testosterona mora biti potvrđen sa dva odvojena testa kojima se određuje njegov nivo u krvi, kao i na osnovu kliničkih simptoma.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Testosteron Depo

Lek Testosteron Depo ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu testosteronenantat ili na pomoćnu supstancu u leku (videti tačku 6);
- ako bolujete od androgen-zavisnog karcinoma prostate ili karcinoma mlečne žlezde (dojke);
- ako imate povišen nivo kalcijuma u krvi;
- ako imate ili ste imali tumore jetre;
- ako imate oboljenje bubrega (nefroza).

Upozorenja i mere opreza

Obavestite svog lekara pre primene leka Testosteron Depo ako:

- imate problema sa jetrom uključujući i izražene smetnje u gornjem delu stomaka;
- kod Vas postoji tendencija zadržavanja tečnosti u organizmu što može da se ispolji kao oticanje gležnjeva;
- imate apneju u snu (privremene prekide disanja u toku spavanja), jer ovo stanje može da se pogorša;
- imate teško oboljenje srca, jetre ili bubrega; primena testosterona može da izazove teške komplikacije u vidu zadržavanja tečnosti u Vašem telu, ponekad udruženo sa (kongestivnom) srčanom slabošću;
- imate visok krvni pritisak ili se lečite od povišenog krvnog pritiska, s obzirom na to da testosteron može da dovede do povišenja krvnog pritiska;
- imate ili ste nekada imali probleme sa zgrušavanjem krvi; trombofilija (abnormalna koagulacija krvi koja povećava rizik od tromboze - stvaranje ugrušaka u krvnim sudovima);
- imate epilepsiju, migrenu, šećernu bolest ili metastaze na kostima.

Testosteron ne treba primenjivati kod žena jer se mogu razviti znaci virilizacije kao što su akne, maljavost lica i tela, promene u glasu.

Muški hormoni kao što je testosteronenantat, nisu pogodni za povećanje mišićne mase kod zdravih osoba ili za povećanje fizičkih sposobnosti.

Medicinski pregled/konsultacije

Muški hormoni mogu da ubrzaju rast karcinoma prostate ili da dovedu do uvećanja prostate (benigno uvećanje prostate). Pre započinjanja terapije testosteronom, Vaš doktor će Vas pregledati kako bi utvrdio da nemate rak prostate. Ukoliko pripadate grupi starijih pacijenata, možete biti u povećanom riziku od razvoja uvećanja prostate kada koristite testosteron. Iako ne postoje jasni dokazi da polni hormoni, kao što je testosteronenantat, zaista dovode do karcinoma prostate, oni mogu da intenziviraju rast već postojećeg karcinoma prostate.

Iz predostrožnosti se preporučuju redovna ispitivanja prostate, pogotovo ako ste starija osoba.

Ako ste na dugotrajnoj terapiji muškim polnim hormonima, potrebno je da redovno vršite analizu krvi (videti odeljak „*Moguća neželjena dejstva*“).

Pre započinjanja i u toku terapije Vaš lekar treba da Vam proverava:

- nivo testosterona u krvi;
- kompletnu krvnu sliku (broj krvnih ćelija).

Nakon upotrebe hormonskih supstanci kao što su androgena jedinjenja, uočeni su slučajevi benignih (nekanceroznih) i malignih (kanceroznih) tumora jetre. Iako je malo verovatno da će se tumor pojaviti, to bi svakako predstavljalo zdravstveni problem. U izolovanim slučajevima, moglo bi se desiti unutrašnje krvarenje usled ovih tumora, koje bi moglo ugroziti život. Iz tog razloga uvek treba odmah da potražite hitnu medicinsku pomoć ukoliko osetite teške bolove u trbuhu. Ne smatra se da su sve neobične senzacije koje

možda osećate u gornjem delu stomaka mogući znak tumora ili krvarenja. Svakako, treba obavezno da skrenete pažnju svom lekaru na bolove koji ne prestaju u kratkom vremenskom roku.

Dodatne informacije koje se odnose na posebne grupe pacijenata

Deca i adolescenti

Lek Testosteron Depo nije indikovani za primenu kod dece i adolescenata (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“).

Primena testosterona kod dece može da dovede do ranijeg razvijanja sekundarnih muških polnih karakteristika (maskulinizacije). Testosteron može uticati na rast kostiju i da u nekim slučajevima smanji konačnu visinu.

Bezbedna i efikasna primena leka nije adekvatno utvrđena kod dece i adolescenata.

Starije osobe (65 godina i starije)

Ograničeni podaci ne ukazuju na potrebu za prilagođavanjem doze kod starijih pacijenata (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Nisu sprovedene zvanične studije kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre. Primena testosteronantata je kontraindikovana kod muškaraca koji su imali ili imaju tumor jetre (videti odeljak „Lek Testosteron Depo ne smete primati“).

Bolesnici sa oštećenjem funkcije bubrega

Nisu sprovedene zvanične studije kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega.

Drugi lekovi i Testosteron Depo

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili nameravate da uzimate neke lekove.

Naročito je važno da obavestite svog lekara ukoliko uzimate neki od navedenih lekova koji mogu uticati na testosteron ili obrnuto:

- lekovi koji se koriste za lečenje nervoze i problema sa spavanjem (fenobarbital ili drugi induktori enzima);
- lekovi koji se koriste u terapiji bola ili kod zapaljenja (oksifenbutazon);
- antikoagulanse koji se koriste za razređivanje krvi (npr. varfarin);
- lekove protiv šećerne bolesti (npr. metformin).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća i dojenje

Lek Testosteron Depo je namenjen za primenu samo kod muškaraca i nije indikovani kod žena u toku trudnoće i dojenja. Testosteron Depo ne treba koristiti u toku trudnoće zbog moguće virilizacije (razvoja muških polnih odlika) ploda.

Plodnost

Terapija visokim dozama testosterona može reverzibilno da smanji stvaranje sperme (videti odeljak „Moguća neželjena dejstva“).

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da li lek Testosteron Depo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Testosteron Depo

Lek Testosteron Depo će Vam dati lekar ili medicinska sestra.

Lek se daje veoma sporo kao injekcija u mišić, uobičajeno na svake dve do tri nedelje. Sa injekcijama se nastavlja onoliko dugo koliko Vaš lekar smatra da je neophodno, a u zavisnosti od individualnih potreba. Muškarcima koji su na dugotrajnoj terapiji testosteronom, kasnije se mogu davati injekcije na svakih tri do šest nedelja.

Vaš lekar će Vam kontrolisati koncentracije testosterona u krvi pre započinjanja lečenja i povremeno tokom terapije na kraju injekcionog intervala, i po potrebi Vam prilagoditi dozu.

U toku lečenja se savetuje redovna kontrola prostate.

Ako ste primili više leka Testosteron Depo nego što treba

Ovaj lek se primenjuje u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi i mala je verovatnoća da ćete dobiti pogrešnu dozu leka.

Ukoliko mislite da niste dobili propisanu dozu leka, obratite se svom lekaru.

Ako ste zaboravili da primite lek Testosteron Depo

U cilju optimalne efikasnosti lečenja, molimo Vas da se pridržavate rokova za dobijanje injekcija dogovorenih sa svojim lekarom.

Ako naglo prestanete da primite lek Testosteron Depo

Kada se obustavi terapija lekom Testosteron Depo, ponovo se mogu javiti simptomi nedostatka testosterona. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, Testosteron Depo može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji dobijaju ovaj lek.

Neke osobe mogu biti alergične na testosteronenantat. Ako imate alergijsku reakciju, prekinite sa korišćenjem ovog leka i odmah obavestite lekara ili kontaktirate najbližu zdravstvenu ustanovu (hitna pomoć, bolnica). Znaci alergijske reakcije mogu da budu:

- težak osip;
- problemi sa gutanjem ili disanjem;
- oticanje usana, lica, guše ili jezika;
- slabost, osećaj vrtoglavice ili nesvestica;
- mučnina.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) su:

- povećan broj crvenih krvnih zrnaca, povećanje vrednosti hematokrita (procenat crvenih krvnih zrnaca u krvi) i hemoglobina (sastojak crvenih krvnih zrnaca koji prenosi kiseonik); ovo se identifikuje periodičnim laboratorijskim testovima krvi.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka) su:

- primećeni su tumori jetre koji mogu da izazovu ozbiljna unutrašnja krvarenja. Recite svom lekaru ako osetite bilo koji novonastali bol u stomaku koji je težak i konstantan;
- visok nivo crvenih krvnih zrnaca (policitemija), problemi sa cirkulacijom krvi, visok nivo kalcijuma u krvi;
- poremećaj u rezultatima testova funkcije jetre, žuta prebojenost kože i beonjača (žutica), uvećana jetra;
- akne, gubitak kose, reakcije na koži kao što su osip, urtikarija (koprivnjača), svrab, trnci;
- različite vrste reakcija na mestu davanja injekcije kao što su bol, svrab, tvrdoća, otok i upala;
- porast prostate specifičnog antigena (povećan imunski odgovor);
- povećano ili smanjeno interesovanje za polni odnos, prekomerni razvoj dojki kod muškaraca, problemi sa prostatom, prevremen početak puberteta (lek Testosteron Depo nije namenjen za primenu kod dece, videti odeljak 2);
- kod primene visokih doza ili dugotrajne primene, moguće je prekomerno zadržavanje tečnosti pa čak i otoci gležnjeva;
- kod muškaraca je moguće smanjenje broja spermatozoida i česta ili stalna erekcija (ako se ovo dogodi, važno je da to kažete svom lekaru, zbog moguće povrede penisa);
- glavobolja, slabost, depresija, anksioznost;
- promene u rastu kostiju (ubrzani rast ili prevremeno zaustavljanje rasta kostiju);
- stomačni problemi, mučnina.

Injekcije uljanih rastvora kao što je Testosteron Depo, bile su udružene sa reakcijama poput kašlja, skraćenja daha i bola u grudima. Mogu se javiti i drugi znaci i simptomi uključujući opštu slabost, prekomerno znojenje, vrtoglavicu, osećaj trnjenja ili gubitak svesti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Testosteron Depo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Testosteron Depo posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Testosteron Depo

Aktivna supstanca je testosteronenantat.

1 mL rastvora za injekciju sadrži 250 mg testosteronenantata.

Pomoćna supstanca je maslinovo ulje, prečišćeno.

Kako izgleda lek Testosteron Depo i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan do žut ili zelenkastožut uljani rastvor.

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog neutralnog stakla I hidrolitičke grupe, sa plavom tačkom za prelom i crvenim (gornji) i zelenim (donji) identifikacionim prstenovima na vratu, sa 1 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula, smeštenih u PVC uložak i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Broj dozvole: 515-01-01895-16-001

Datum dozvole: 20.12.2016.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Supstitucionna terapija testosteronom kod hipogonadizma muškaraca, nakon prethodno ustanovljene deficijencije na osnovu biohemijskih i kliničkih parametara.

Doziranje i način primene**Način primene**

Rastvor za intramuskularnu injekciju.

Injekciju dati veoma polako (videti odeljke Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Neželjena dejstva). Sadržaj ampule (uljani rastvor) se ubrizgava odmah nakon što se ampula otvori i rastvor uvuče u špric za injekcije.

Doziranje

Lek Testosteron Depo 250 mg/mL, rastvor za injekciju, primenjuje se intramuskularno, svake dve do tri nedelje, radi stimulacije razvoja nedovoljno razvijenih androgen-zavisnih organa ili za inicijalno lečenje simptoma deficijencije.

U terapiji održavanja: 250 mg leka Testosteron Depo intramuskularno svakih tri do šest nedelja, u zavisnosti od individualnih potreba.

Potrebno je meriti nivo testosterona u serumu pre započinjanja lečenja i povremeno u toku lečenja na kraju injekcionih intervala. Nivo testosterona u serumu koji je niži od normalnog bi ukazao na potrebu za kraćim injekcionim intervalima. U slučaju da je nivo testosterona u serumu visok, može se razmotriti produženje injekcionog intervala.

Posebne grupe pacijenata*Deca i adolescenti*

Lek Testosteron Depo nije indikovano za primenu kod dece i adolescenata (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Bezbedna i efikasna primena leka nije adekvatno utvrđena kod dece i adolescenata.

Starije osobe

Ograničeni podaci ne ukazuju na potrebu za prilagođavanjem doze kod starijih pacijenata (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Nisu sprovedene zvanične studije kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre. Primena leka Testosteron Depo je kontraindikovana kod muškaraca koji su imali ili imaju tumor jetre (videti odeljak Kontraindikacije).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Nisu sprovedene zvanične studije kod bolesnika sa oštećenjem funkcije bubrega.

Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (videti odeljak Lista pomoćnih supstanci)
- Androgen-zavisni karcinom prostate ili karcinom mlečne žlezde kod muškaraca
- Hiperkalcemija
- Postojeći ili u prošlosti dijagnostikovani tumori jetre
- Nefroza

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Starije osobe lečene androgenima mogu biti pod povećanim rizikom od razvoja hiperplazije prostate. Iako ne postoje jasni pokazatelji da androgeni zaista dovode do karcinoma prostate, oni mogu da intenziviraju rast već postojećeg karcinoma prostate. Stoga je, pre započinjanja primene preparata sa testosteronom potrebno isključiti postojanje karcinoma prostate.

Postoje ograničena iskustva o bezbednoj i efikasnoj primeni testosterona kod pacijenata starijih od 65 godina. Trenutno ne postoji opšta saglasnost u vezi sa referentnim vrednostima testosterona u odnosu na godine pacijenata. Međutim, treba imati u vidu da se fiziološki nivo testosterona u serumu smanjuje sa godinama.

Kao mera predostrožnosti se preporučuje redovno ispitivanje prostate.

Kod pacijenata koji su na dugotrajnoj terapiji androgenima potrebno je redovno pratiti sledeće biohemijske parametre: hemoglobin i hematokrit (radi otkrivanja policitemije), testove funkcije jetre i lipidni status.

Kod pacijenata koji imaju tešku insuficijenciju srca, jetre ili bubrega ili ishemijsku bolest srca, primena testosterona može da izazove teške komplikacije u vidu edema sa ili bez kongestivne srčane insuficijencije. U tom slučaju terapiju treba odmah prekinuti.

Testosteron može da dovede do povišenja krvnog pritiska; zbog toga je potrebno da se lek Testosteron Depo primenjuje sa oprezom kod muškaraca sa hipertenzijom.

Testosteron Depo treba sa oprezom primenjivati kod pacijenata sa epilepsijom, migrenom, dijabetes melitusom ili sa metastazama u kostima.

Nivo testosterona u serumu treba kontrolisati pre početka primene i u redovnim intervalima u toku lečenja. Lekari treba da prilagode doze individualno svakom pacijentu, da bi se obezbedilo održavanje eugonadalnih nivoa testosterona.

Nakon primene testosterona primećeni su slučajevi benignih i malignih tumora jetre koji mogu da dovedu do intraabdominalnih krvarenja opasnih po život. Ukoliko dođe do pojave problema u gornjim partijama abdomena, uvećanja jetre ili znakova intraabdominalnog krvarenja, trebalo bi u diferencijalnoj dijagnozi razmatrati i postojanje tumora jetre i ukoliko je neophodno prekinuti primenu leka.

Treba biti oprezan kod pacijenata koji imaju predispoziciju za nastanak edema pošto terapija androgenima može da dovede do povećane retencije natrijuma (videti odeljak Neželjena dejstva).

Poremećaji zgrušavanja krvi

Testosteron treba oprezno koristiti kod pacijenata sa trombofilijom, s obzirom da je kod ovih pacijenata tokom terapije testosteronom bilo prijava tromboze tokom post-marketingških studija.

Primena testosterona kod dece može da dovede, osim maskulinizacije, do ubrzanog rasta i sazrevanja kostiju i prevremenog zatvaranja epifiza pa tako i do smanjenja konačne visine.

Testosteron ne treba primenjivati kod žena jer u zavisnosti od individualne osetljivosti na androgene impulse, kod žena mogu da se razviju znaci virilizacije kao što su akne, pojačana maljavost, promene u glasu.

Može da dođe do potenciranja već postojeće apneje u toku sna.

Androgene ne treba koristiti za povećanje mišićne mase kod zdravih osoba ili za povećanje fizičkih sposobnosti.

Kao i drugi uljani rastvori, Testosteron Depo se mora primenjivati isključivo intramuskularno i veoma sporo. Plućni mikroembolizam uljanih rastvora može dati znake i simptome kao što su kašalj, dispneja i bol u grudima. Mogu postojati i drugi znaci i simptomi uključujući vazovagalne reakcije kao što su slabost, hiperhidroza, vrtoglavica, parestezija ili sinkopa. Ove reakcije se mogu javiti za vreme ili odmah nakon primene injekcije i reverzibilne su. Lečenje je suportivno, tj. primenjuje se kiseonik.

Ukoliko se u individualnim slučajevima, javi učestala ili perzistentna erekcija, treba smanjiti dozu ili prekinuti sa lečenjem da bi se izbegla povreda penisa.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Barbiturati i drugi induktori enzima

Interakcije su moguće sa lekovima koji indukuju mikrozomalne enzime, što za posledicu može imati povećanje klirensa testosterona.

Oksifenbutazon

Prijavljeno je povećanje nivoa oksifenbutazona u serumu.

Oralni antikoagulansi

Treba pažljivo pratiti parametre koagulacije kada se testosteron primenjuje istovremeno sa derivatima kumarina.

Hipoglikemici

Hipoglikemijsko dejstvo antidijabetika može biti pojačano, što može zahtevati smanjenje doze hipoglikemika.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Lek Testosteron Depo je namenjen za primenu samo kod muškaraca i nije indikovano kod trudnica (videti odeljak 5.3 Sažetka karakteristika leka).

Laktacija

Lek Testosteron Depo je namenjen za primenu samo kod muškaraca i nije indikovano kod žena koje doje (videti odeljak 5.3 Sažetka karakteristika leka).

Plodnost

Supstitucionna terapija testosteronom može reverzibilno da smanji spermatogenezu (videti odeljke Neželjena dejstva i 5.3 Sažetka karakteristika leka).

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznato da li lek Testosteron Depo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva su klasifikovana prema MedDRA bazi podataka klasa sistema organa. Procena neželjenih efekata se zasniva na sledećim grupama učestalosti: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); veoma retko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

| Klasa sistema organa | Neželjeno dejstvo | Učestalost |
|--|--|-------------------|
| Neoplazme - benigne, maligne i neodređene (uključujući ciste i polipe) | Benigni tumor jetre Maligni tumor jetre | Nepoznato |
| Poremećaji krvi i limfnog sistema | Policitemija | Nepoznato |
| | Povećanje vrednosti hematokrita Povećanje broja eritrocita Povećanje vrednosti hemoglobina | Često |
| Poremećaji imunskog sistema | Preosetljivost | Nepoznato |
| Poremećaji metabolizma i ishrane | Hiperkalcemija Retencija vode | Nepoznato |
| Psihijatrijski poremećaji | Depresija Anksioznost | Nepoznato |
| Poremećaji nervnog sistema | Glavobolja Parestezija | Nepoznato |
| Kardiološki poremećaji | Poremećaj cirkulatornog sistema | Nepoznato |
| Gastrointestinalni poremećaji | Abdominalni poremećaji Intraabdominalno krvarenje Mučnina | Nepoznato |

| | | |
|--|---|-----------|
| Hepatobilijarni poremećaji | Poremećaj testova funkcije jetre Žutica Uvećanje jetre | Nepoznato |
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva | Akne Alopecija Osip Urtikarija Pruritus Ćelavost muškog tipa | Nepoznato |
| Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva | Prevrneno zatvaranje epifiza* Ubrzano formiranje kostiju | Nepoznato |
| Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene | Reakcija na mestu primene** Astenija Edem | Nepoznato |
| Ispitivanja | Povećan nivo prostata specifičnog antigena | Nepoznato |
| Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki | Povećan libido Smanjen libido Ginekomastija Poremećaji prostate Povećana erekcija Abnormalna spermatogeneza Prevrnena pubertet* | Nepoznato |

* kod dečaka pre puberteta

** bol na mestu davanja injekcije, eritem na mestu primene, induracija na mestu primene, otok na mestu primene, inflamacija na mestu primene

Opis odabranih neželjenih reakcija

Injekcije uljanih rastvora, kao što je Testosteron Depo, povezane su sa sistemskim reakcijama: kašalj, otežano disanje, bol u grudima. Mogu postojati i drugi znaci i simptomi uključujući vazovagalne reakcije kao što su malaksalost, hiperhidroza, vrtoglavica, parestezija ili sinkopa.

Visoke doze ili dugotrajna primena testosterona povećava sklonost zadržavanju vode i pojavi edema.

Spermatogeneza je inhibirana dugotrajnom primenom ili primenom visokih doza testosterona.

Ukoliko se u pojedinačnim slučajevima javi učestala ili perzistentna erekcija, trebalo bi smanjiti dozu leka ili prekinuti sa terapijom da bi se izbegla povreda penisa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Preoziranje

Nakon preoziranja nisu neophodne posebne terapijske mere izuzev prekida davanja leka ili smanjenja doze.

Rezultati akutne toksičnosti ukazuju da se testosteronenantat može klasifikovati kao netoksičan nakon pojedinačne primene. Čak i u slučaju nehotičnog predoziranja primenom većeg broja doza zbog zahteva terapije, rizik od pojave akutne toksičnosti se ne očekuje.

Lista pomoćnih supstanci

Maslinovo ulje, prečišćeno.

Inkompatibilnost

Zbog nedostatka studija kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

Rok upotrebe

5 godina

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog neutralnog stakla I hidrolitičke grupe, sa plavom tačkom za prelom i crvenim (gornji) i zelenim (donji) identifikacionim prstenovima na vratu, sa 1 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula, smeštenih u PVC uložak i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.