

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TESTOSTERON DEPO

rastvor za injekciju

250 mg / ml

testosteron

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek TESTOSTERON DEPO i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete koristiti lijek TESTOSTERON DEPO
3. Kako koristiti lijek TESTOSTERON DEPO
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek TESTOSTERON DEPO
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK TESTOSTERON DEPO I ZA ŠTA SE KORISTI

TESTOSTERON DEPO 250 mg / ml rastvor za injekciju

1 ml rastvora za injekciju sadrži: 250 mg testosteron enantata.

TESTOSTERON DEPO je proizvod sličan prirodnom muškom polnom hormonu, testosteronu. Koristi se kod odraslih muškaraca za liječenje različitih zdravstvenih problema koji su prouzrokovani nedostatkom testosterona (hipogonadizam).

Nedostatak testosterona mora biti potvrđen sa dva odvojena testa nivoa testosterona u krvi, kao i na osnovu kliničkih simptoma:

- impotencija;
- neplodnost;
- smanjen seksualni nagon;
- osjećaj umora;
- depresivno raspoloženje;
- gubitak kosne mase uzrokovan niskim nivoima hormona.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK TESTOSTERON DEPO

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte koristiti lijek TESTOSTERON DEPO ako:

- ste preosjetljivi na aktivnu supstancu ili neki od sastojaka lijeka (vidjeti tačku 6);
- imate androgen (steroidni hormon) zavisni kancer prostate ili kancer dojke;
- imate visok nivo kalcijuma u krvi;
- imate ili ste nekada imali tumor jetre;
- imate oboljenje bubrega (nefroza).

• Budite oprezni s lijekom TESTOSTERON DEPO

Obavijestite svog ljekara prije primjene lijeka TESTOSTERON DEPO ako:

- imate probleme sa jetrom, uključujući teške tegobe u gornjim dijelovima trbuha.
- kod Vas postoji tendencija zadržavanja tečnosti u organizmu, što može da se ispolji kao oticanje gležnjeva.
- imate privremene prekide u disanju tokom spavanja (apnea), s obzirom da može doći do pogoršanja tog stanja.
- imate teže oboljenje srca, jetre ili bubrega; terapija lijekom TESTOSTERON DEPO može prouzrokovati ozbiljne komplikacije u formi zadržavanja vode i stvaranja otoka, ponekad udruženo sa srčanom slabošću (kongestija).
- imate visok krvni pritisak ili ste na terapiji zbog toga, s obzirom da testosteron može da dovede do povišenja krvnog pritiska.

- imate ili ste nekada imali probleme sa stvaranjem krvnih ugrušaka; trombofilija (poremećaj zgrušavanja krvi koji povećava rizik od nastanka krvnog ugruška).
- imate stanja koja povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška: ranije stvaranje krvnog ugruška, pušenje, gojaznost, karcinom, nepokretnost, ako je neko od bližih članova Vaše porodice imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manje od 50 godina) ili ako ste starije životne dobi.
Kako prepoznati krvni ugrušak: bolni otok jedne noge ili iznenadna promjena boje kože npr. blijeda, crvena ili plava boja; iznenadni gubitak daha, iznenadni neobjašnjiv kašalj ponekad sa iskašljavanjem krvi; ili iznenadan bol u grudima, teška nesvjestica ili vrtoglavica, jak bol u stomaku, iznenadni gubitak vida. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite ljekaru.
- imate epilepsiju, migrenu, šećernu bolest (*diabetes mellitus*) ili metastaze na kostima.

TESTOSTERON DEPO ne treba primjenjivati kod žena jer može doći do razvoja muških sekundarnih polnih karakteristika kao , npr. akne, maljavost lica i tijela, promjene u glasu.

Muški hormon kao što je testosteron se ne smije koristiti za povećanje mišićne mase kod zdravih ljudi ili za povećanje fizičkih sposobnosti.

Medicinsko praćenje (pregled/konsultacije)

Muški hormoni mogu povećati rizik od raka prostate ili dovesti do uvećanja prostate (benigno dobroćudno uvećanje prostate). Prije uvođenja terapije neophodno je da Vas ljekar pregleda kako bi utvrdio da nemate rak prostate. Ako pripadate grupi bolesnika starije životne dobi, kod Vas može biti povećan rizik od razvoja uvećanja prostate ako koristite TESTOSTERON DEPO. Iako ne postoje jasni dokazi da polni hormoni, kao što je testosteron enantat, zaista dovode do kancera prostate, oni mogu da intenziviraju rast nekog postojećeg kancera prostate.

Iz predostrožnosti se preporučuju redovna ispitivanja prostate, naročito ako ste osoba starije životne dobi.

Ako ste na dugotrajnoj terapiji muškim polnim hormonima, potrebno je da se redovno sprovodi laboratorijsko ispitivanje krvi (vidjeti odjeljak *Moguće nuspojave*).

Vaš ljekar treba prije započinjanja i u toku liječenja da Vam provjerava:

- 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 vjerovatno da će se tumor pojaviti, to bi svakako predstavljalo zdravstveni problem. U izolovanim slučajevima, moglo bi se desiti unutrašnje krvarenje iz ovih tumora, koje bi moglo da ugrozi život. Iz tog razloga, uvijek treba odmah da potražite hitnu ljekarsku pomoć ako Vam se jave teški bolovi u trbuhu. Nisu sve neuobičajene senzacije koje možda osjećate u gornjem dijelu stomaka mogući znak tumora ili krvarenja. Ako bolovi ne prestaju u kratkom vremenskom periodu, obavijestite svog ljekara.

Dodatne informacije koje se odnose na posebne grupe pacijenata

Djeca i adolescenti

Lijek TESTOSTERON DEPO nije namijenjen za primjenu kod djece i adolescenata (vidjeti odjeljak *Budite oprezni s lijekom TESTOSTERON DEPO*).

Kod djece i adolescenata, može doći do prijevremenog razvoja muških sekundarnih polnih karakteristika (maskulinizacija). Testosteron može uticati na rast kostiju, a u nekim slučajevima i na smanjenje konačne visine. Bezbijedna i efikasna primjena lijeka nije adekvatno utvrđena kod djece i adolescenata.

Bolesnici starije životne dobi (65 godina i stariji)

Ograničeni podaci ne ukazuju na potrebu prilagođavanja doze kod bolesnika starije životne dobi (vidjeti odjeljak *Budite oprezni s lijekom TESTOSTERON DEPO*).

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Nisu sprovedene zvanične studije kod bolesnika s oštećenjem jetre. Primjena testosterona je kontraindikovana kod muškaraca koji su imali ili imaju tumor jetre (vidjeti odjeljak *Nemojte koristiti lijek TESTOSTERON DEPO*).

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Nisu sprovedene zvanične studije kod bolesnika s oštećenjem bubrega.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.

• **Korištenje drugih lijekova s lijekom TESTOSTERON DEPO**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite ili ste donedavno koristili ili namjeravate da koristite neke lijekove. Naročito je važno da obavijestite svog ljekara ako koristite neki od dolje navedenih lijekova:

- lijekovi koji se koriste u terapiji nervoze i kod problema sa spavanjem (barbiturati ili drugi induktori enzima);
- lijekovi koji se koriste u terapiji bola ili kod zapaljenja (oksifenbutazon);
- antikoagulansi koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin);
- lijekovi koji se koriste u terapiji šećerne bolesti (npr. metformin).

Trudnoća i dojenje

Obavijestite svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije korištenja bilo kojeg lijeka.

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

TESTOSTERON DEPO je namijenjen za primjenu samo kod muškaraca. Nije indikovano kod žena koje su trudne ili doje. Testosteron enantat ne bi trebalo koristiti u toku trudnoće, zbog mogućnosti virilizacije (razvoja muških polnih odlika) ploda.

Plodnost

Terapija visokim dozama testosterona može reverzibilno da smanji stvaranje sperme (vidjeti odjeljak *Mogućće nuspojave*).

• **Upravljanje vozilima i mašinama**

TESTOSTERON DEPO ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

• **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek TESTOSTERON DEPO

TESTOSTERON DEPO sadrži pomoćnu supstancu koja je neškodljiva i dosad nije zabilježena alergija na ovu materiju. Osim aktivne supstance, testosteron enantata, ovaj lijek sadrži maslinovo ulje, prečišćeno.

Zloupotreba lijeka i zavisnost

Lijek uvek primjenjujte onako kako Vam je preporučio ljekar ili farmaceut.

Zloupotreba testosterona, posebno ako ga primjenjujete u visokim dozama ili uz druge anaboličke androgene steroide, može izazvati ozbiljne zdravstvene probleme, kao što su problemi sa srcem i krvnim sudovima (ponekad sa smrtnim ishodom), psihički problemi i/ili problemi sa jetrom.

Osobe koje zloupotrebljavaju testosteron mogu postati zavisne. U tim slučajevima mogu se javiti simptomi obustave kada se naglo prestane s primjenom lijeka ili se znatno smanji doza. Ne smijete zloupotrebljavati ovaj lijek, sam ili u kombinaciji sa drugim anaboličkim androgenim steroidima, jer to predstavlja ozbiljan rizik po Vaše zdravlje. (Vidjeti odeljak 4 *Mogućća neželjena dejstva*)

3. KAKO KORISTITI LIJEK TESTOSTERON DEPO

Ako mislite da lijek TESTOSTERON DEPO suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekarom.

TESTOSTERON DEPO će Vam dati ljekar ili medicinska sestra.

Daje se veoma sporo kao injekcija u mišić, obično na svake od dvije do tri nedjelje. S injekcijama se nastavlja onoliko dugo koliko Vaš ljekar smatra da je neophodno, a u zavisnosti od individualnih potreba. Ako se dugotrajno liječite testosteronom, kasnije Vam injekcije mogu biti davane na svakih od tri do šest nedjelja.

Ljekar će Vam kontrolisati nivoe testosterona u krvi prije započinjanja liječenja i povremeno u toku liječenja. Neposredno nakon primanja injekcije po potrebi Vam prilagoditi dozu.

U toku liječenja, muškarcima se savjetuje redovna kontrola prostate od strane ljekara.

- **Ako primijenite više lijeka TESTOSTERON DEPO nego što bi trebalo**

Ovaj lijek se primjenjuje u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi i malo je vjerovatno da ćete dobiti pogrešnu dozu lijeka.

Ako mislite da niste dobili propisanu dozu lijeka, obratite se svom ljekaru.

- **Ako ste zaboravili primijeniti lijek TESTOSTERON DEPO**

Nikada ne primjenjujte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da primijenite lijek!

Zbog optimalne efikasnosti liječenja, molimo Vas da se pridržavate rokova o intervalima ubrizgavanja injekcija dogovorenih sa svojim ljekarom.

- **Ako prestanete koristiti lijek TESTOSTERON DEPO**

Ako se terapija testosteronom prekine, ponovo se mogu javiti simptomi nedostatka ovog hormona.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka TESTOSTERON DEPO, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek TESTOSTERON DEPO može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neke osobe mogu biti alergične na testosteron enantat. Ako Vam se javi alergijska reakcija, treba da prekinete sa korištenjem ovog lijeka i odmah obavijestite ljekara ili kontaktirate najbližu zdravstvenu ustanovu (hitna pomoć, bolnica). Znaci alergijske reakcije mogu da uključuju:

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

Česta neželjena dejstva uključuju:

- povećanje broja crvenih krvnih zrnaca, povećanje vrijednosti hematokrita (procenat crvenih krvnih zrnaca u krvi) i hemoglobina (sastojak crvenih krvnih zrnaca koji prenosi kiseonik); ovo se utvrđuje periodičnim laboratorijskim testovima krvi;
- povećanje tjelesne mase.

Ostala neželjena dejstva su:

- primijećeni su tumori jetre koji mogu izazvati ozbiljna unutrašnja krvarenja. Recite svom ljekaru ako osjetite težak i konstantan bol u stomaku.
- 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 bionjača (žutica), uvećanje jetre.
- akne, gubitak kose, reakcije na koži kao što su osip, urtikarija (koprivnjača), svrab, osjećaj trnjenja (mravinjanje i bockanje), ćelavost muškog tipa.
- različite vrste reakcija na mjestu davanja injekcije kao što su bol, svrab, tvrdoća tkiva, otok i zapaljenje.
- porast prostata specifičnog antigena (povećan imunski odgovor).
- povećano ili smanjeno interesovanje za polni odnos, prekomjerni razvoj mliječne žlijezde kod muškaraca, problemi s prostatom, prijevremeni početak puberteta (TESTOSTERON DEPO nije namijenjen za primjenu kod djece, vidjeti odjeljak *Budite oprezni s lijekom TESTOSTERON DEPO*).
- kod primjene visokih doza ili dugotrajne primjene lijeka, moguće je prekomjerno zadržavanje tečnosti, pa čak i oticanje gležnjeva.
- kod muškaraca je moguće smanjenje broja spermatozoida i česta ili stalna erekcija (ako se ovo dogodi, važno je da to kažete svom ljekaru, jer se može desiti povreda penisa).
- glavobolja, slabost, depresija, anksioznost (uznemirenost).
- promjene u rastu kostiju (porast ili prijevremeno zaustavljanje rasta).
- stomačni problemi, mučnina.

Injekcija uljanih rastvora kao što je TESTOSTERON DEPO bila je udružena sa reakcijama poput kašlja, skraćanja daha i bola u grudima. Mogu postojati i drugi znaci i simptomi, uključujući opštu slabost, prekomjerno znojenje, vrtoglavicu, osjećaj trnjenja (mravinjanje i bockanje) ili gubitak svijesti. *Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, obavijestite ljekara ili farmaceuta.*

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK TESTOSTERON DEPO

Lijek TESTOSTERON DEPO čuvajte van domašaja i pogleda djece.

Lijek čuvajte na temperaturi od 15 °C do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Rok upotrebe: 5 godina.

Lijek TESTOSTERON DEPO ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte bacati u kućni otpad, niti u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek TESTOSTERON DEPO sadrži

Aktivna supstanca: 1 ml rastvora za injekciju sadrži testosteron enantata 250 mg.

Pomoćne supstance: maslinovo ulje, prečišćeno.

• Kako lijek TESTOSTERON DEPO izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: bistar, bezbojan do žut ili zelenkastožut uljani rastvor.

Pakovanje: unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog neutralnog stakla I hidrolitičke grupe, s plavom tačkom za prelom i crvenim i zelenim identifikacionim prstenovima na vratu, sa 1 ml rastvora za injekciju.

Po 5 ampula je spakovano u složivu kutiju.

• Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

Proizvođač

GALENIKA a. d. Beograd, Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENIKA a. d. Beograd, Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENIKA d. o. o., Vidovdanska b. b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-3778/21 od 14.03.2022. godine