

Prospect: Informații pentru utilizator**Testosteron Teva 1000 mg/4 ml soluție injectabilă**
undecanoat de testosteron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a utiliza acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Testosteron Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Testosteron Teva
3. Cum se utilizează Testosteron Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Testosteron Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Testosteron Teva și pentru ce se utilizează

Testosteron Teva conține substanța activă testosteron, un hormon masculin. Testosteron Teva se injectează într-un mușchi al corpului. La acest nivel el poate fi stocat și eliberat treptat pe parcursul unei perioade. Testosteron Teva se utilizează la bărbații adulți în scopul înlocuirii testosteronului, pentru tratarea diferitelor probleme de sănătate cauzate de deficitul de testosteron (hipogonadism masculin). Acesta trebuie confirmat prin intermediul a două determinări separate ale valorilor testosteronului din sânge și trebuie să asocieze, de asemenea, simptome clinice precum:

- impotență
- infertilitate
- apetit sexual scăzut
- oboseală
- stări depresive
- pierdere de masă osoasă din cauza nivelurilor scăzute de hormon

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Testosteron Teva**NU utilizați Testosteron Teva**

- dacă sunteți alergic la undecanoat de testosteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți cancer androgen-dependent sau sunteți suspectat de cancer de prostată sau mamar
- dacă aveți sau ați avut o tumoră la ficat.

Testosteron Teva **nu este** destinat utilizării la femei.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Testosteron Teva dacă aveți sau ați avut vreodată:

- epilepsie
- probleme cu inima, rinichii sau ficatul
- migrene
- opriri temporare ale respirației în timpul somnului (apnee), deoarece acestea se pot agrava
- cancer, deoarece este posibil să fie necesară testarea regulată a nivelului de calciu din sânge
- tensiune arterială mare sau dacă urmați tratament pentru tensiune arterială crescută, deoarece testosteronul poate cauza o creștere a tensiunii arteriale
- probleme de coagulare a sângelui
 - tulburări de sângerare (hemofilie)
 - trombofilie (o anomalie a coagulării sângelui care crește riscul de tromboză - cheaguri de sânge în vasele sanguine
 - factori care cresc riscul de formare a cheagurilor de sânge într-o venă: cheaguri de sânge anterioare într-o venă; fumatul; obezitatea; cancerul; imobilizarea; dacă o rudă apropiată a avut la o vârstă tânără (de exemplu sub vârsta de 50 de ani) un cheag de sânge la picior, plămân sau alt organ; sau pe măsură ce înaintați în vârstă.

Cum recunoașteți un cheag de sânge: umflare dureroasă a unui membru sau schimbare bruscă a culorii pielii, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albăstrui, scurtare bruscă a respirației, tuse bruscă inexplicabilă prin care se poate elimina sânge; sau durere bruscă în piept, confuzie severă sau amețeală severă, durere severă la nivelul stomacului, pierdere bruscă a vederii. Solicitați asistență medicală de urgență dacă aveți unul dintre aceste simptome.

Dacă aveți o boală severă de inimă, ficat sau rinichi, tratamentul cu Testosteron Teva poate cauza complicații severe sub forma retenției de apă în organism, însoțită uneori de insuficiență cardiacă (congestivă).

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze, înainte și în timpul tratamentului, următoarele analize de sânge: nivelul testosteronului din sânge, hemoleucograma completă.

Dacă aveți disfuncție a ficatului

Nu s-au efectuat studii oficiale la pacienți cu insuficiență hepatică. Nu vi se va prescrie Testosteron Teva dacă ați avut vreodată o tumoră a ficatului (vezi "*Nu utilizați Testosteron Teva*").

Copii și adolescenți

Testosteron Teva **nu este** destinat utilizării la copii și adolescenți. Nu sunt disponibile date cu privire la utilizarea Testosteron Teva la persoane de sex masculin cu vârsta sub 18 ani.

Pacienți vârstnici (vârsta de 65 ani sau peste)

Nu este necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza dacă aveți vârsta peste 65 de ani (vezi "*Examinare medicală/monitorizare*").

Creșterea masei musculare și testele antidrog

Testosteron Teva **nu este** adecvat pentru creșterea masei musculare la persoanele sănătoase sau pentru creșterea forței fizice.

Testosteron Teva poate genera rezultate pozitive la testele antidrog.

Abuzul și dependența de medicamente

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul sau farmacistul.

Utilizarea abuzivă de testosteron, în special dacă administrați o cantitate prea mare din acest medicament singur sau în combinație cu steroizi androgeni anabolizanți, poate cauza probleme grave de sănătate implicând inima și vasele de sânge (care pot conduce la deces), poate afecta sănătatea mintală și/sau a ficatului.

Persoanele care au abuzat de testosteron pot deveni dependente și manifesta simptome de sevraj atunci când doza este schimbată semnificativ sau oprită brusc.

Nu trebuie să abuzați de acest medicament singur sau în combinație cu alți steroizi androgeni anabolizanți, deoarece acest lucru comportă riscuri grave pentru sănătate. (vezi „*Reacții adverse posibile*”).

Examinare medicală/monitorizare

Hormonii masculini pot accelera progresia cancerului de prostată și a măririi prostatei (hipertrofie benignă de prostată). Înainte de a vă injecta Testosteron Teva, medicul dumneavoastră vă va examina pentru a verifica dacă nu suferiți de cancer de prostată.

Medicul dumneavoastră vă va examina în mod regulat prostata și sânii, în special dacă sunteți vârstnic. Acesta vă va recolta regulat probe de sânge.

În urma utilizării de substanțe hormonale precum compușii androgeni a fost observată apariția unor cazuri de tumori hepatice benigne (necanceroase) și maligne (canceroase).

Testosteron Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau este posibil **să utilizați alte medicamente**, inclusiv medicamente achiziționate fără prescripție medicală. Poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze doza dacă folosiți oricare dintre următoarele:

- hormonul adrenocorticotrop (ACTH) sau corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul a diferite afecțiuni precum reumatismul, artrita, alergiile sau astmul bronșic): Testosteron Teva poate crește riscul retenției de apă, în special dacă inima și ficatul dumneavoastră nu funcționează corespunzător.
- comprimate pentru subțierea sângelui (derivați cumarinici, anticoagulante orale) deoarece acestea pot crește riscul de sângerare. Medicul dumneavoastră vă va verifica doza.
- medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei medicamentului de reducere a glicemiei. La fel ca alți hormoni androgeni, testosteronul poate amplifica efectul insulinei.

Dacă suferiți de o tulburare de coagulare a sângelui, nu uitați să îl informați pe medicul dumneavoastră, deoarece este important ca medicul dumneavoastră să știe acest lucru înainte de a decide să vă injecteze Testosteron Teva .

Testosteron Teva poate afecta, de asemenea, rezultatele unor analize de laborator (de exemplu, cele privind glanda tiroidă). Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator faptul că utilizați Testosteron Teva.

Sarcina și alăptarea

Testosteron Teva nu este destinat utilizării la femei și nu trebuie folosit de femeile gravide sau care alăptează.

Fertilitatea

Tratamentul cu preparate pe bază de testosteron în doze mari poate frecvent să inhibe reversibil sau să reducă producția de spermă (vezi și „*Reacții adverse posibile*”).

Conducerea și folosirea utilajelor

Testosteron Teva nu are niciun efect observabil asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Testosteron Teva conține benzoat de benzil

Acest medicament conține 2000 mg benzoat de benzil per fiecare flacon de 4 ml, care este echivalent cu 500 mg/ml.

3. Cum se utilizează Testosteron Teva

Medicul dumneavoastră vă va injecta Testosteron Teva (1 flacon) foarte lent într-un mușchi. Acesta vă va administra injecțiile la intervale de 10 până la 14 săptămâni, suficient de frecvent pentru menținerea unor niveluri adecvate de testosteron fără a determina acumularea acestuia în sânge.

Testosteron Teva este strict conceput pentru injectare intramusculară. Trebuie acordată o atenție specială pentru a evita injectarea într-un vas de sânge (vezi „Administrarea”).

Începerea tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va măsura nivelurile de testosteron din sânge înainte de a începe tratamentul și în primele etape ale acestuia. Medicul dumneavoastră vă poate administra a doua injecție după doar șase săptămâni pentru a atinge rapid nivelul necesar de testosteron. Aceasta va depinde de simptomele dumneavoastră și de nivelurile de testosteron.

Menținerea concentrației de Testosteron Teva pe parcursul tratamentului

Perioada dintre administrările injecțiilor trebuie să se situeze în intervalul recomandat de 10 până la 14 săptămâni.

Medicul dumneavoastră vă va măsura periodic concentrația testosteronului la finalul unui interval dintre injecții pentru a se asigura că aceasta are nivelul adecvat. Dacă nivelul este prea scăzut, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze injecțiile mai frecvent. Dacă nivelurile de testosteron sunt prea mari medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze injecțiile mai rar. Nu lipsiți de la programările pentru administrarea injecțiilor deoarece nu se va menține nivelul dumneavoastră optim de testosteron.

Dacă credeți că efectul Testosteron Teva este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai multe Testosteron Teva decât trebuie

Simptomele utilizării unei cantități prea mari de Testosteron Teva includ:

- iritabilitate
- nervozitate
- creștere în greutate
- erecții de lungă durată sau frecvente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se aplică oricare dintre acestea. Medicul va scădea frecvența injecțiilor sau vă va întrerupe tratamentul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt acneea și durerea la locul administrării injecției.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- niveluri anormal de mari de celule roșii sanguine
- creștere în greutate
- bufeuri
- acnee
- mărirea prostatei și probleme asociate
- diverse reacții la locul de injectare (de exemplu, durere, învinețire sau iritație)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- reacție alergică
- creșterea apetitului, modificări ale rezultatelor unor teste de sânge (de exemplu, creșteri ale nivelului de zahăr sau grăsimi din sânge)
- depresie, tulburări emoționale, insomnie, agitație, agresivitate sau iritabilitate
- dureri de cap, migrenă sau tremor
- tulburări cardiovasculare, creșterea tensiunii arteriale sau amețeală
- bronșită, sinuzită, tuse, dificultăți în respirație, sforăit sau probleme ale vocii
- diaree sau greață
- modificări ale rezultatelor testelor hepatice
- căderea părului sau diverse reacții cutanate (de exemplu, mâncărime, roșeață sau piele uscată)
- dureri articulare, dureri la nivelul membrelor, probleme musculare (de exemplu, spasm muscular, durere sau rigiditate) sau creșterea valorilor creatinfosfokinazei în sânge
- tulburări la nivelul tractului urinar (de exemplu, reducerea fluxului urinar, retenție urinară, nevoia de urinare în timpul nopții)
- tulburări ale prostatei (de exemplu, neoplazie intraepitelială prostatică sau întărirea sau inflamarea prostatei), modificări ale apetitului sexual, dureri testiculare, sâni dureroși, întăriți sau măriți în volum, niveluri crescute ale hormonilor feminini și masculini din sânge
- oboseală, senzație generală de slăbiciune, transpirație excesivă sau transpirație nocturnă

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- Lichidul uleios de Testosteron Teva poate ajunge la plămâni (microembolism pulmonar al soluțiilor uleioase), ceea ce, în cazuri rare, poate determina semne și simptome precum tuse, dificultăți de respirație, senzație generală de rău, transpirație excesivă, dureri în piept, amețeală, senzație de furnicături și înțepături sau leșin. Aceste reacții pot apărea în timpul injecțiilor sau imediat după acestea și sunt reversibile.

Au fost raportate suspiciuni de reacții anafilactice după injectarea de Testosteron Teva.

Pe lângă reacțiile adverse enumerate mai sus, după tratamentul cu preparate care conțin testosteron au mai fost raportate următoarele: nervozitate, ostilitate, întreruperi scurte ale respirației în timpul somnului, diverse reacții cutanate, inclusiv mătreață și piele uleioasă, creșterea excesivă a părului, erecții mai frecvente și cazuri foarte rare de colorare în galben a pielii și ochilor (icter).

Tratamentul cu preparate pe bază de testosteron în doze mari inhibă sau reduce frecvent producția de spermă, deși aceasta revine la normal după încetarea tratamentului. Terapia de substituție cu testosteron pentru deficitul funcțional al testiculelor (hipogonadism) poate determina, în cazuri rare, erecții persistente și dureroase (priapism). Administrarea în doze mari sau pe termen lung a testosteronului crește uneori incidența retenției de lichide sau a edemelor (umflare cauzată de retenția lichidelor).

În cazul produselor ce conțin testosteron s-a observat în general un risc frecvent de creștere a numărului de celule roșii sanguine, a hematocritului (proporția celulelor roșii din sânge) și a hemoglobinei (o componentă a celulelor roșii din sânge care transportă oxigenul) la analizele sanguine periodice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Testosteron Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Testosteron Teva

Substanța activă este undecanoat de testosteron 250 mg/ml (corespunzând cu testosteron 157,9 mg).
Un flacon conține undecanoat de testosteron 1000 mg (corespunzând cu testosteron 631,5 mg).

Celelalte componente sunt benzoat de benzil și ulei de ricin rafinat.

Cum arată Testosteron Teva și conținutul ambalajului

Testosteron Teva este un lichid uleios, limpede, gălbui.

Componentele ambalajului sunt:

Flacon din sticlă brună cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă detașabilă din aluminiu cu disc din plastic de culoare albă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Olanda

Fabricantul

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

AT	Testosteron ratiopharm 1000 mg/4 ml Injektionslösung
BG	Тестостерон Тева 1000 mg/4 ml инжекционен разтвор
DE	Testosteron-ratiopharm 1000 mg/4 ml Injektionslösung
DK	Testosterone Teva
FI	Testosterone ratiopharm 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos
IS	Testosterone Teva
NL	Testosteron Teva 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie
NO	Testosterone undecanoate Teva
RO	Testosteron Teva 1000 mg/4 ml soluție injectabilă
SE	Testosteron Teva

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

La temperaturi scăzute, proprietățile acestei soluții pe bază de ulei se pot modifica temporar (de exemplu, vâscozitate crescută, aspect tulbure). Dacă se păstrează la temperatură scăzută, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului înainte de utilizare.

Soluția pentru injecție intramusculară trebuie verificată vizual înaintea utilizării și doar soluțiile limpezi, care nu prezintă particule trebuie utilizate.

Conținutul flaconului trebuie injectat intramuscular imediat după deschiderea flaconului.

Medicamentul este pentru utilizare unică și orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Administrare

Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a evita injecția într-un vas de sânge.

La fel ca în cazul tuturor soluțiilor uleioase, Testosteron Teva trebuie injectat numai intramuscular și foarte lent. Microembolismul pulmonar la injecția soluțiilor uleioase poate conduce, în cazuri rare, la semne și simptome precum tuse, dispnee, amețală, hiperhidroză, durere toracică, amețală, parestezie sau sincopă. Aceste reacții pot apărea în timpul injecțiilor sau imediat după acestea și sunt reversibile. Tratamentul este de obicei unul de susținere, de exemplu prin administrarea de oxigen suplimentar.

Au fost raportate suspiciuni de reacții anafilactice după injecția de Testosteron Teva.

Atenționări

Trebuie realizată o monitorizare atentă și regulată a prostatei și sânilor în conformitate cu metodele recomandate (examinare prin tușeu rectal și estimarea PSA seric) la pacienții care primesc tratament cu testosteron cel puțin o dată pe an și de două ori pe an la pacienții vârstnici sau la pacienții cu factori de risc (factori clinici sau familiali).

În afara testelor de laborator ale concentrațiilor de testosteron efectuate la pacienții sub tratament cu androgeni pe termen lung, trebuie verificați periodic următorii parametri de laborator: hemoglobina, hematocritul, precum și parametrii funcției hepatice și profilul lipidic.

La pacienții cu insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă sau cu boală cardiacă ischemică, tratamentul cu testosteron poate cauza complicații severe caracterizate prin edem asociat sau nu cu insuficiență cardiacă congestivă. Într-un astfel de caz, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Observații privind manipularea flaconului

Flaconul este de unică folosință. Conținutul flaconului trebuie injectat intramuscular imediat după extragerea în seringă. După scoaterea capacului din plastic (A), nu îndepărtați inelul metalic (B) sau capacul sertizat (C).

