

Pakendi infoleht: teave patsiendile
Testoviron Depot 250
250 mg/1 mL süstelahus
testosterooni enantaat

Lugege see infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teile olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neid kahjustada, isegi kui nende haigusnähud on samad kui teil.

Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles infolehes

1. Mis on Testoviron Depot 250 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Testoviron Depot 250 kasutamist
3. Kuidas Testoviron Depot 250 kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Testoviron Depot 250 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Testoviron Depot 250 ja milleks seda kasutatakse

Testoviron Depot 250 sisaldab testosterooni derivaat, meessuguhormooni (androgeeni), mis esineb loomulikult inimkehas.

Testoviron Depot 250 kasutatakse:

Testoviron Depot 250 kasutatakse täiskasvanud meestel testosterooni asendamiseks, et ravida erinevaid terviseprobleeme, mis on põhjustatud testosterooni puudusest (meeste hüpogonadism). See tuleks kinnitada kahe eraldi vere testosterooni mõõtmisega ja samutikaasata kliinilisi sümptomeid nagu:

- Impotentsus
- Viljatus
- Madal sugutung
- Väsimus
- Depressiivsed meeleolud
- Luukadu, mis on põhjustatud madalast hormoonitasemest

Testoviron Depot 250 võib kasutada ainult siis, kui testosterooni puudus on kliiniliselt ja laboratoorsete testidega kinnitatud ning kui sümptomite muud võimalikud põhjused on välistatud (vt ka jaotis 2. „Olge Testoviron Depot 250 kasutamisel ettevaatlik“).
poiste hilinenud puberteedi raviks.

Puberteedi esilekutsumist Testoviron Depot 250-ga peaks läbi viima ainult kogunud arst, kes on spetsialiseerunud pediaatrilisele ja noorukite meditsiinile koostöös pediaatrilise endokrinoloogiga. Annustamisskeem määratakse kindlaks kliinilise pildi alusel ja peaks olema juhitud vastavate erialaliitude soovitudest.

2. Mida peate teadma enne Testoviron Depot 250 kasutamist

Ärge kasutage Testoviron Depot 250:

kui olete allergiline testosterooni enantaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes (loetletud jaotises 6),
eesnäärme- või meeste rinnakasvajate esinemisel, mille kasvu stimuleerivad meessuguhormoonid (androgeenid),
patsientidel, kellel on olnud või on praegu maksakasvajaid,
patsientidel, kellel on kõrge kaltsiumisisaldus veres pahaloomuliste (vähkkasvajaliste) kasvajate esinemisel,
vastäändinutel,
väikelastel,
naistel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga enne, kui teile manustatakse Testoviron Depot 250, või kui teil on esinenud mõni järgmistest seisunditest:

epilepsia

südame-, neeru- või maksahaigus

migreen

ajutised hingamisseisakud une ajal (uneapnoe), kuna need võivad süveneda

vähk, kuna kaltsiumitaset veres võib olla vaja regulaarselt kontrollida

kõrge vererõhk või kui teid ravitakse kõrge vererõhu vastu, kuna testosteroon võib põhjustada vererõhu tõusu.

vere hüübimisprobleemid

- veritsushäired (nt hemofiilia)
- trombofiilia (vere hüübimishäire, mis suurendab verehüüvete tekkeriski veresoontes).
- Tegurid, mis suurendavad teie riski veenitrombi tekkeks: eelnevad veenitrombid; suitsetamine; rasvumine; vähk; liikumatus; kui kellelgi teie lähisugulastest on noores eas (nt alla 50-aastaselt) olnud tromb jalas, kopsus või muus elundis; või vanuse kasvades.

Kuidas ära tunda verehüüvet: valulik ühe jala turse või naha värvuse järsk muutus, nt kahvatuks, punaseks või siniseks muutumine, äkiline hingeldus, äkiline seletamatu kõha, mis võib tuua verd üles; või äkiline valu rinnus, tugev peapööritus või pearinglus, tugev valu kõhus, äkiline nägemise kaotus. Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, pöörduge kiiresti arsti poole.

Olge Testoviron Depot 250 kasutamisel eriti ettevaatlik

Meessuguhormoonid võivad soodustada eesnäärmevähi ja eesnäärme suurenemise (healoomuline eesnäärme hüperplaasia) kasvu. Enne Testoviron Depot 250 manustamist peaks teie arst kontrollima, kas teil esineb eesnäärmevähk. Kui olete eakas, võib androgeenide, nagu Testoviron Depot 250, kasutamisel olla suurenenud risk eesnäärme suurenemise tekkeks. Puuduvad selged tõendid, et androgeenid tegelikult põhjustavad eesnäärmevähi, kuid androgeenid võivad soodustada olemasoleva eesnäärmevähi kasvu.

Vähendatud munandifunktsiooni raviks võib Testoviron Depot 250 kasutada ainult kinnitatud (hüper- või hüpogonadotroopse) düsfunktsiooni korral ja pärast muude sümptomite aluseks olevate põhjuste välistamist. Testosterooni puudulikkus peab olema selgelt näidatud olemasolevate kliiniliste tunnuste kaudu, nagu teiseste sugutunnuste taandareng, kehalise koostise muutused, kiire väsimuse teke, vähenenud sugutung ja erektsiooniprobleemid (erektsioonihäired), ning see peab olema kinnitatud kahe sõltumatu vere testosteroonitaseme mõõtmisega.

Testoviron Depot 250 tuleks süstida ainult lihasesse. Kogemuste põhjal saab harvadel juhtudel õlilahuste süstimise ajal või vahetult pärast seda tekkivaid lühiajalisi reaktsioone (kõditav kõha, kõhahoog, hingeldus) vältida, süstides lahust väga aeglaselt.

Meditsiiniline läbivaatus/kontrollid

Enne Testoviron Depot 250 raviga alustamist on vajalik põhjalik meditsiiniline läbivaatus. Sel ajal tuleb välistada eesnäärmevähk. Ravi ajal tuleb eesnäärme ja rinna hoolikat ja regulaarset meditsiinilist läbivaatust läbi viia vastavalt kehtestatud läbivaatuse/testimise meetoditele (vähemalt kord aastas või kaks korda aastas eakatel ja riskirühmadesse kuuluvatel patsientidel).

Lisaks regulaarsetele vere testosterooni taseme kontrollidele tuleks Testoviron Depot 250 raviga kaasnevalt jälgida ka järgmisi laboratoorseid parameetreid: hemoglobiin (punase vere pigmendi) ja hematokrit (punaste vereliblede kogumaht) ning maksaensüümid. Testosterooni mõõtmised tuleks alati teha samas laboris.

Kasvajad

Androgeenid nagu testosteroon võivad kiirendada olemasoleva eesnäärmevähi või mittevähkkasvajalise eesnäärme suurenemise (healoomuline eesnäärme hüperplaasia) progresseerumist.

Vähiga patsientidel, kellel on luumetastaasid, võib veres ja uriinis olla kõrge kaltsiumitase. Seetõttu tuleb Testoviron Depot 250 raviga olla ettevaatlik; vt ka „Ärge kasutage Testoviron Depot 250“. Sel põhjusel on soovitatav, et nende patsientide kaltsiumitaset regulaarselt jälgitaks Testoviron Depot 250 ravi ajal.

Testosterooni depoopreparaatide kasutamise järel on täheldatud nii healoomulisi (mittevähkkasvajaid) kui ka pahaloomulisi (vähkkasvajaid) maksakasvajaid. Üksikjuhtudel võivad need kasvaja põhjustada sisemist verejooksu, mis võib olla eluohtlik. Teavitage oma arsti, kui teil esineb ebatavaline valu ülakõhus, mis ei kao lühikese aja jooksul.

Muud haigused

Kui teil on raske südame-, maksa- või neeruhaigus, võib Testoviron-Depot 250 ravi põhjustada tõsiseid tüsistusi veekogunemise näol kehas, millega mõnikord kaasneb (kongestiivne) südamepuudulikkus. Sellistel juhtudel tuleb ravi kohe lõpetada.

Järgmised vereanalüüsid peaks teie arst läbi viima enne ravi ja ravi ajal: testosterooni tase veres, täielik vereanalüüs.

Teavitage oma arsti, kui teil on kõrge vererõhk või kui teid ravitakse kõrge vererõhu tõttu, kuna testosteroon võib põhjustada vererõhu tõusu.

Ettevaatlik tuleb olla patsientide puhul, kellel on kalduvus vedeliku kogunemisele kudedesse (turse), kuna androgeenide nagu testosterooni ravi võib suurendada naatriumi peetust (vt ka jaotis 4. „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Lihasesiseste süstide kasutamise piirangud, mis kehtivad omandatud või kaasasündinud verehüübimishäiretega patsientidele, tuleb alati järgida.

Testoviron Depot 250 tuleks kasutada ettevaatlikult epilepsia või migreeniga patsientidel, kuna need häired võivad süveneda.

Testosteroon ja selle derivaadid võivad suurendada insuliinitundlikkust, vähendades seeläbi vajalike insuliini või teiste diabeediravimite annuseid. Kui teid ravitakse insuliini või teiste diabeediravimitega, jälgib teie arst seetõttu teie veresuhkru taset hoolikalt, eriti Testoviron Depot 250 ravi alguses ja lõpus.

Olemasolev uneapnoe (lühiajaline hingamise peatumine une ajal) võib süveneda.

Teatud märgid, nagu ärrituvus, närvilisus, kaalutõus, püsivad või liiga sagedased erektsioonid, võivad viidata sellele, et Testoviron Depot 250 toime on liiga tugev. Sellisel juhul rääkige palun

oma arstiga. Testoviron Depot 250 ei tohiks enam kasutada, kui liiga tugeva toime sümptomid püsivad või taastuvad ravi ajal soovitatud annusega. Testoviron Depot 250 ei sobi meeste viljatuse raviks.

Testoviron Depot 250 mõju kilpnäärme laboratoorsetele testidele
Androgeenid võivad mõjutada teatud laboratoorsete testide (kilpnäärme test) tulemusi. Kui teile on määratud selline test, teavitage vastutavat arsti, et saate testosterooni ravi. Siiski jäävad ülaltoodud testides uuritud hormoonide kontsentratsioonid ja hormooni toime eest vastutavad hormoonid muutumatuks. See tähendab, et sellised sümptomid nagu alatalitlusest tingitud kilpnäärme sümptomid on ebatõenäolised.

Eri rühmad

Eakad isikud (65 aastat ja vanemad)

Kui olete üle 65-aastane, ei kohanda (suurenda) teie arst üldiselt annust.

Kui teie maks ei tööta enam korralikult

Maksafunktsiooni häiretega patsientidel ei ole läbi viidud ametlikke uuringuid. Seetõttu tuleb testosterooni ravi jätkata ettevaatlikult, kui teie maks ei tööta enam korralikult. Kui teil on või on kunagi olnud maksakasvaja, ei määrata teile Testoviron Depot 250 (vt „Ärge kasutage Testoviron Depot 250“).

Kui teie neerud ei tööta enam korralikult

Neerufunktsiooni häiretega patsientidel ei ole läbi viidud ametlikke uuringuid. Seetõttu tuleb testosterooni ravi jätkata ettevaatlikult, kui teie neerud ei tööta enam korralikult.

Lapsed ja noorukid

Testoviron Depot 250 ohutus ja efektiivsus kuni 12-aastastel lastel ei ole kindlaks tehtud.

Poistel võib Testoviron Depot 250 kasutada ainult pärast kasu/riski suhte hoolikat kaalumist.

Testosteroon võib kiirendada luude küpsemist östrogeeniks, naissuguhormooniks, muundumise tulemusena, vähendades seeläbi täiskasvanu pikkust. Seetõttu tuleks pikaajalisel või suurema annuse manustamisel radioloogilisi luuvanuse mõõtmisi regulaarselt läbi viia.

Mõjud, kui kasutatakse dopingueesmärkidel

Testoviron Depot 250 kasutamine võib viia positiivsete tulemusteni dopingutestides.

Androgeenid, nagu need, mis sisalduvad Testoviron Depot 250-s, ei sobi lihaste arengu suurendamiseks tervetel isikutel ega füüsilise jõudluse tõstmiseks.

Testoviron Depot 250 kasutamise tervisemõjusid dopinguaineks on võimatu ennustada; tõsiseid terviseriske ei saa välistada (vt jaotis 4. „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Ravimi kuritarvitamine ja sõltuvus

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud.

Testosterooni kuritarvitamine, eriti kui võtate seda ravimit liiga palju üksi või koos teiste anaboolsete androgeensete steroididega, võib põhjustada tõsiseid terviseprobleeme teie südamele ja veresoontele (mis võivad viia surmani), vaimsele tervisele ja/või maksale.

Isikud, kes on testosterooni kuritarvitanud, võivad muutuda sõltuvaks ja võivad kogeda võõrutusnähte, kui annust oluliselt muudetakse või see kohe lõpetatakse. Te ei tohiks seda ravimit kuritarvitada üksi või koos teiste anaboolsete androgeensete steroididega, kuna see toob kaasa tõsiseid terviseriske (vt „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Teised ravimid ja Testoviron Depot 250

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või võite võtta/kasutada mingeid muid ravimeid.

Järgmiste toimeainete või ravimigruppide mõju võib muutuda, kui Testoviron Depot 250 ravi kombineeritakse:

ravimid, mida kasutatakse närvilisuse ja unehäirete raviks (barbituraadid ja teised ensüümi indutseerijad)

ravimid, mida kasutatakse valu või põletiku raviks (oksüfenbutasoon)

Testosteroon võib tugevdada vere hüübimist takistavate ravimite (suukaudsed antikoagulandid) toimet. Patsientidel, kes saavad ravi suukaudsete antikoagulantidega, on vajalik vere hüübimisnäitajate (protrombiiniaja ja INR-i sagedasemad kontrollid) hoolikas jälgimine, eriti Testoviron Depot 250 ravi alguses ja lõpus.

ravimid, mida kasutatakse diabeedi raviks. Võib osutada vajalikuks kohandada veresuhkru taset reguleerivate ravimite annust, kuna testosteroon, nagu ka teised insuliinid, võib tugevdada insuliini toimet.

AKTH (teatud ajuripatsi hormoon) või kortikosteroidid (neerupealise koore hormoonid) Testosterooni ja AKTH (adrenokortikotroopne hormoon - teatud ajuripatsi hormoon) või kortikosteroidide (neerupealise koore hormoonid) samaaegne manustamine võib suurendada tursete tekke riski (vedeliku kogunemine kudedesse). Seetõttu võib neid toimeaineid kasutada ainult ettevaatlikult, eriti südame- või maksahaigusega patsientidel või tursetele kalduvatel patsientidel.

Palun veenduge, et teavitata oma arsti, kui teil on verejooksuhäire, sest see on oluline, et teie arst teaks seda enne Testoviron'i süstimise otsustamist.

Androgeenid võivad mõjutada kilpnäärme talitluse testide tulemusi (vt ka lõik 2. „Olge Testoviron Depot 250 kasutamisel eriti ettevaatlik“).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Testoviron Depot 250 ei ole mõeldud naistele kasutamiseks ja seda ei tohi kasutada rasedad või imetavad naised.

Testosterooni ravi võib ajutiselt pärssida spermatooside tootmist, kahjustades seeläbi viljakust.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemine

Testoviron Depot 250-l ei ole või on ebaoluline mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Testoviron Depot 250 sisaldab bensüülbensoaati

See ravim sisaldab 342,0 mg bensüülbensoaati igas 1 ml ampullis/eeltäidetud süstlas.

3. Kuidas kasutada Testoviron Depot 250

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Testoviron Depot 250 kasutamine toimub või korraldatakse arsti poolt. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arstiga selle kasutamise kohta. Intramuskulaarseks süstimiseks. Teie arst süstib Testoviron Depot 250 tuharalihasesse. Süst tuleb teha väga aeglaselt, et vähendada füüsiliste reaktsioonide riski (vt lõik 4). Intramuskulaarne süst tuleb teha kohe pärast ampulli/eeltäidetud süstla avamist.

Teie arst mõõdab teie veres testosterooni taset enne ravi algust, ravi ajal aeg-ajalt ja süstimise intervalli lõpus. Kui testosterooni tase on liiga madal, võib teie arst otsustada anda teile sagedamini süste. Kui teie testosterooni tase on liiga kõrge, võib teie arst otsustada anda teile

süste harvemini. Ärge jätke oma süstiaegu vahele. Vastasel juhul ei saa teie optimaalset testosterooni taset säilitada.

Kui teil on mulje, et Testoviron Depot 250 toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest ka oma arstile.

Soovitatav annus on:

Meeste munandite funktsiooni vähenemise korral

Pikaajaliseks asendusraviks munandite funktsiooni vähenemise korral on soovitatav 1 mL Testoviron Depot 250 (mis vastab 250 mg testosterooni enantaadile) iga 2 kuni 3 nädala järel. Individuaalset annust saab kohandada sõltuvalt kliinilisest pildist ja mõõdetud seerumi testosterooni tasemetest.

Harvadel juhtudel võivad ravi ajal tekkida püsivad ja valulikud peenise erektsioonid. Sellistel juhtudel tuleb annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada.

Poiste hilinenud puberteedi ravi

Poiste hilinenud puberteedi ravi peaks läbi viima ainult kogunud spetsialist. Soovitatav annus sõltub hilinenud puberteedi põhjusest.

a) Häired munandite funktsiooni vähenemise tõttu (hüpogonadotroopne hüpogonadism, täielik hüpergonadotroopne hüpogonadism):

Soovitatav on testosterooni annuse järkjärguline suurendamine, alustades 50 mg iga nelja nädala järel kuni 250 mg iga kolme nädala järel kolme aasta jooksul:

Kuu 1 - 6: 50 mg testosterooni enantaati iga 4 nädala järel IM

Kuu 7 - 12: 100 mg testosteroone enantaati iga 4 nädala järel IM

Aasta 2: 250 mg testosterooni enantaati iga 4 nädala järel IM

Aasta 3: 250 mg testosterooni enantaati iga 3 nädala järel IM

b) Osaline munandite funktsiooni kahjustus (osaline hüpergonadotroopne hüpogonadism (nt Klinefelteri sündroom):

Alustage ravi 100 – 250 mg testosterooni enantaadiga intramuskulaarselt iga 4 nädala järel juhtudel, kui hommikune vere testosterooni tase on puberteedieas vanusenormist madalam.

c) Füüsiline/bioloogiline arengu hilinemine:

100 mg testosterooni enantaadi manustamine kuudel 1 - 6 iga 4 nädala järel

intramuskulaarselt, ravi katkestamine kuudel 7 - 12. Uuesti läbivaatus/kontrollid kuu 12 lõpus.

Käsitsemisjuhised

Süstimiseks mõeldud lahust tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult selgeid, osakestevabu lahuseid.

Testoviron Depot 250 on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Kõik kasutamata jäänud osad tuleb ära visata.

Ilma ühilduvusuuringuteta ei tohi Testoviron Depot 250 segada teiste ravimitega.

Kui on manustatud rohkem kui soovitatud annus Testoviron Depot 250, ei ole vaja erimeetmeid peale ravimi katkestamise. Kui teil on küsimusi selle ravimi kasutamise kohta, küsige oma arstilt või apteekrilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Valu ja sügelus (punetus) süstekohal, samuti kõha ja/või hingeldus on kõige sagedamini täheldatud süstimise ajal või vahetult pärast seda. Järgnevas tabelis loetletud kõrvaltoimeid on teatatud.

Süsteemi organi klass	Kõrvaltoime		
	Sage (võib mõjutada kuni 1 patsienti 10-st ravitust)	Harv (võib mõjutada kuni 1 patsienti 1000-st ravitust)	Teadmata (Sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)
Neoplasmid healoomulised ja pahaloolumulised (sh tsüstid ja polüübid)			Healoomulised (mittevähilised) ja pahaloolumulised (vähilised) maksakasvajad
Vere ja lümfisüsteemi häired	Punaste vereliblede mahu suurenemine, punaste vereliblede arvu suurenemine ja hemoglobiini suurenemine		Oluline punaste vereliblede arvu suurenemine (polütsüteemia, erütrotsütoos)
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkusreaktsioonid
Ainevahetus- ja toitumishäired			Kaalutõus, elektrolüütide muutused (naatriumi, kloori, kaaliumi, kaltsiumi ja anorgaanilise fosfaadi ning vee peetus) suurte annuste ja/või pikaajalise ravi korral
Närvisüsteemi häired			Närvilisus, agressiivsus, depressioon, peavalu ja väsimus
Hingamisteede, rindkere ja mediastiinumi häired			Lühiajaline hingamise peatumine une ajal (uneapnoe), ülemiste hingamisteede infektsioonid
Seedetrakti häired			Kõhukinnisus, kõhulahtisus, puhitus, kõhuvalu
Maksa- ja sapiteede häired			Ebanormaalsed maksafunktsiooni testid, naha ja silmade kollasus (ikterus)
Naha ja nahaaluskoe häired			Erinevad nahareaktsioonid (sealhulgas akne, punetus, nõgeslööve, sügelus ja juuste

			väljalangemine)
Lihaskoe häired ja sidekoe häired			Lihaskrambid
Reproduktiivsüsteemi ja rinnanäärmete häired			Muutunud sugutung (libiido), suurenenud erektsioonide sagedus; testosterooni preparaatide suurtes annustes kasutamine põhjustab tavaliselt pöörduvat spermatootmise katkemist või vähenemist ja seega munandite suuruse vähenemist; harvadel juhtudel võib testosterooni asendusravi vähenenud munandifunktsiooni (hüpogonadism) korral põhjustada valulikku ja püsivat erektsiooni (priapism), eesnäärme kõrvalekaldeid, eesnäärmevähki* ning uriini väljavoolu takistust. Rinnavalu, meeste rinnanäärmete suurenemine (günekomastia)
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid			Erinevat tüüpi reaktsioonid süstekohal, sealhulgas valu, sügelus, naha kõvenemine, turse ja põletik
Uuringud			Eesnäärmespetsiifilise antigeneeni tõus
Vigastused, mürgistus ja protseduurilised tüsistused		Õlilahustest põhjustatud kopsu mikroembolism	

* Andmed eesnäärmevähki tekke kohta seoses testosterooniraviga on ebapiisavad.

Testoviron Depot 250, õline vedelik, võib sattuda kopsudesse (õlilahustest põhjustatud kopsu mikroembolism), mis harvadel juhtudel võib põhjustada selliseid märke ja sümptomeid nagu köha, hingeldus, üldine halb enesetunne, intensiivne higistamine, valu rinnus, pearinglus, "nõelad ja nõelad" või minestamine.

Need reaktsioonid võivad tekkida süstimise ajal või vahetult pärast seda ja on pöörduvad. On teatatud vaenulikkusest/agressiivsusest ning keha- ja näokarvade kasvu suurenemisest testosterooni sisaldavate ravimitega ravi ajal.

Parandusmeetmed

Kui teil tekivad kõrvaltoimed pärast Testoviron Depot 250 kasutamist, rääkige sellest oma arstile, kes otsustab, milliseid parandusmeetmeid võtta.

Kõrvaltoimed, mille korral peate kohe arstiga nõu pidama või mis nõuavad ravi katkestamist, on loetletud jaotises 2. „Olge Testoviron Depot 250 kasutamisel eriti ettevaatlik“.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti või apteekriga. See hõlmab kõiki võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest teatamine aitab anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas Testoviron Depot 250 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke eeltäidetud süstlaid/ampulle karbis, et kaitsta neid valguse eest.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud eeltäidetud süstla/ampulli etiketil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale. Süstelahust tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida. Testoviron Depot 250 tohib kasutada ainult siis, kui süstelahus on selge ja osakesteta. Hoida temperatuuril alla 30°C.

6. Pakendi sisu ja muu teave Mida Testoviron Depot 250 sisaldab

Toimeaine on: testosterooni enantaat

Muud koostisosad on: bensüülbensoaat ja rafineeritud riitsinusõli.

1 ampull või 1 eeltäidetud süstal 1 mL süstelahusega sisaldab 250 mg testosterooni enantaati, mis vastab 180,0 mg testosteroonile.

Milline Testoviron Depot 250 välja näeb ja pakendi sisu Testoviron Depot 250 on selge, kollakas, õline lahus.

Testoviron Depot 250 on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1x1 mL ampulli ja 3x1 mL ampulle.

Samuti on saadaval pakendid, mis sisaldavad 1 x 1 mL eeltäidetud süstalt ja 3 x 1 mL eeltäidetud süstlaid. Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turustada

Tootja

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berliin, Saksamaa

Müügiloa hoidja

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen, Saksamaa

Seda infolehte uuendati viimati septembris 2020.

See on ravim

Ravim on toode, mis mõjutab teie tervist ja selle tarbimine vastupidiselt juhistele on teile ohtlik.

Järgige rangelt arsti ettekirjutust, kasutusmeetodit ja apteekri juhiseid, kes ravimi müüs.

Arst ja apteeker on eksperdid meditsiinis, selle kasudes ja riskides.

Ärge katkestage ise ettenähtud raviperioodi.

Ärge korrake sama retsepti ilma arstiga konsulteerimata.

Hoidke ravim lastele kättesaamatus kohas

Araabia Tervishoiuministrite Nõukogu

Araabia Apteekrite Liit

Järgmine teave on mõeldud ainult meditsiini- või tervishoiutöötajatele:

Lisainformatsioon

Toote üksikasjalikum teave, mida arst vajab, on spetsiaalsetes väljaannetes. Nagu kõik õlilahused, tuleb Testoviron Depot 250 süstida täpselt ja väga aeglaselt intramuskulaarselt. Õlilahustega kopsu mikroembolism võib põhjustada sümptomeid nagu köha, düspnoe ja valu rinnus. Võivad esineda ka muud sümptomid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid nagu halb enesetunne, liighigistamine, pearinglus, paresteesia või minestus. Need reaktsioonid võivad tekkida süstimise ajal või vahetult pärast seda ja on pöörduvad. Ravi toimub tavaliselt toetavate meetmetega, nt täiendava hapniku manustamisega.

Testosteronravi ajal tuleb eesnäärme ja rinna hoolikat ja regulaarset kontrolli teostada vastavalt praegu kehtestatud uurimis-/testimismeetoditele (digitaalne rektaalne uuring ja seerumi PSA mõõtmine) vähemalt kord aastas ja kaks korda aastas eakatel patsientidel ja riskirühma kuuluvatel patsientidel (teatud kliiniliste või perekondlike riskifaktoritega).

Lisaks laboratoorsetele testidele testosterooni kontsentratsioonide määramiseks tuleks patsientidel enne pikaajalist androgeenravi ja selle ajal regulaarselt kontrollida ka järgmisi laboratoorseid parameetreid: hemoglobiin, hematokrit ja maksaensüümid.