

Notice : Informations pour le patient
Testoviron Depot 250
250 mg/1 mL solution injectable
testostérone énantate

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Testoviron Depot 250 et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Testoviron Depot 250
3. Comment utiliser Testoviron Depot 250
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Testoviron Depot 250
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Testoviron Depot 250 et dans quel cas est-il utilisé

Testoviron Depot 250 contient un dérivé de la testostérone, l'hormone sexuelle masculine (androgène) qui se trouve naturellement dans le corps humain.

Testoviron Depot 250 est utilisé :

Testoviron Depot 250 est utilisé chez les hommes adultes pour le remplacement de la testostérone afin de traiter divers problèmes de santé causés par un manque de testostérone (hypogonadisme masculin). Cela doit être confirmé par deux mesures distinctes de la testostérone sanguine et également inclure des symptômes cliniques tels que :

- Impuissance
- Infertilité
- Faible libido
- Fatigue
- Humeurs dépressives
- Perte osseuse causée par de faibles niveaux hormonaux

Testoviron Depot 250 ne peut être utilisé que lorsque la carence en testostérone a été confirmée cliniquement et par des tests de laboratoire et lorsque d'autres causes possibles des symptômes ont été exclues (voir également la section 2. « Prenez des précautions particulières avec Testoviron Depot 250 »).

pour traiter la puberté retardée chez les garçons.

L'induction de la puberté avec Testoviron Depot 250 doit être effectuée uniquement par un médecin expérimenté spécialisé en médecine pédiatrique et adolescente en coopération avec un endocrinologue pédiatrique. Le calendrier de dosage est déterminé par le tableau clinique sous-jacent et doit être guidé par les recommandations pertinentes des associations professionnelles.

2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Testoviron Depot 250

N'utilisez pas Testoviron Depot 250 :

- si vous êtes allergique à l'énanthate de testostérone ou à l'un des autres composants de ce médicament (listés à la section 6),
- en présence de tumeurs de la prostate ou du sein masculin dont la croissance est stimulée par les hormones sexuelles masculines (androgènes),
- chez les patients ayant des antécédents ou une histoire actuelle de tumeurs hépatiques,
- chez les patients ayant des niveaux élevés de calcium dans le sang en présence de tumeurs cancéreuses (malignes),
- chez les nouveau-nés,
- chez les jeunes enfants,
- chez les femmes.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant de vous faire administrer Testoviron Depot 250, ou si vous avez souffert de l'une des conditions suivantes :

- épilepsie
- maladie cardiaque, rénale ou hépatique
- migraine
- pauses temporaires de votre respiration pendant votre sommeil (apnée du sommeil), car celles-ci peuvent s'aggraver
- cancer, car les niveaux de calcium dans votre sang peuvent devoir être vérifiés régulièrement
- hypertension artérielle ou si vous êtes traité pour une hypertension artérielle, car la testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle.
- problèmes de coagulation sanguine
 - troubles de la coagulation (c'est-à-dire hémophilie)
 - thrombophilie (un trouble de la coagulation sanguine qui augmente le risque de formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins).
 - Facteurs qui augmentent votre risque de caillots sanguins dans une veine : antécédents de caillots sanguins dans une veine ; tabagisme ; obésité ; cancer ; immobilité ; si un membre de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe à un jeune âge (par exemple, avant l'âge d'environ 50 ans) ; ou à mesure que vous vieillissez.

Comment reconnaître un caillot sanguin : gonflement douloureux d'une jambe ou changement soudain de couleur de la peau, par exemple devenant pâle, rouge ou bleue, essoufflement soudain, toux inexplicable soudaine qui peut cracher du sang ; ou douleur thoracique soudaine, vertiges ou étourdissements sévères, douleur intense dans votre estomac, perte soudaine de la vision. Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un de ces symptômes.

Prenez des précautions particulières avec Testoviron Depot 250

Les hormones mâles peuvent favoriser la croissance du cancer de la prostate et l'élargissement de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate). Avant d'administrer Testoviron Depot 250, votre médecin doit vérifier la présence d'un cancer de la prostate. Si vous êtes âgé, il peut y avoir un risque accru de développer un élargissement de la prostate

lorsque des androgènes tels que Testoviron Depot 250 sont utilisés. Il n'y a pas de preuve claire que les androgènes causent réellement le cancer de la prostate, mais les androgènes peuvent favoriser la croissance d'un cancer de la prostate existant.

Pour le traitement de la fonction testiculaire réduite, Testoviron Depot 250 ne peut être utilisé que dans le cas d'une dysfonction confirmée (hyper- ou hypogonadotrope) et après exclusion préalable d'autres causes sous-jacentes des symptômes. La carence en testostérone doit être clairement démontrée par des signes cliniques, tels que la régression des caractères sexuels secondaires, des changements dans la composition corporelle, une fatigue rapide, une diminution de la libido et des problèmes d'érection (dysfonction érectile), et doit être confirmée par deux mesures indépendantes des niveaux de testostérone dans le sang. Testoviron Depot 250 doit être injecté uniquement dans le muscle. D'après l'expérience, les réactions brèves qui se produisent dans de rares cas pendant ou immédiatement après l'injection de solutions huileuses (toux chatouilleuse, quintes de toux, essoufflement) peuvent être évitées en injectant la solution très lentement.

Examens médicaux/contrôles

Un examen médical approfondi est requis avant de commencer le traitement avec Testoviron Depot 250. Le cancer de la prostate doit être exclu à ce moment. Pendant le traitement, des examens médicaux réguliers et attentifs de la prostate et du sein doivent être effectués conformément aux méthodes d'examen/test actuellement établies (au moins une fois par an, ou deux fois par an chez les personnes âgées et les patients à risque).

En plus des contrôles réguliers des niveaux de testostérone dans le sang, les paramètres de laboratoire suivants doivent également être surveillés pendant le traitement avec Testoviron Depot 250 : hémoglobine (pigment rouge du sang) et hématocrite (volume total des globules rouges), ainsi que les enzymes hépatiques. Les mesures de testostérone doivent toujours être effectuées dans le même laboratoire.

Tumeurs

Les androgènes tels que la testostérone peuvent accélérer la progression d'un cancer de la prostate préexistant ou d'une hypertrophie bénigne de la prostate (hyperplasie bénigne de la prostate).

Les patients atteints de cancer avec des métastases osseuses peuvent avoir des niveaux élevés de calcium dans le sang et l'urine. La prudence est donc de mise pendant le traitement avec Testoviron Depot 250 ; voir aussi « Ne pas utiliser Testoviron Depot 250 ». Pour cette raison, il est recommandé de surveiller régulièrement les niveaux de calcium chez ces patients pendant le traitement avec Testoviron Depot 250.

Des cas de tumeurs hépatiques bénignes (non cancéreuses) et malignes (cancéreuses) ont été observés après l'utilisation de préparations de testostérone en dépôt. Dans des cas isolés, ces tumeurs peuvent provoquer des saignements internes, pouvant être mortels. Informez votre médecin si vous ressentez une douleur inhabituelle dans le haut de l'abdomen qui ne disparaît pas rapidement.

Autres maladies

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque, hépatique ou rénale sévère, le traitement avec Testoviron-Depot 250 peut entraîner des complications graves sous forme de rétention d'eau dans votre corps, parfois accompagnée d'une insuffisance cardiaque (congestive). Dans de tels cas, le traitement doit être arrêté immédiatement.

Les contrôles sanguins suivants doivent être effectués par votre médecin avant et pendant le traitement : niveau de testostérone dans le sang, numération globulaire complète.

Informez votre médecin si vous avez une hypertension artérielle ou si vous êtes traité pour une hypertension artérielle, car la testostérone peut provoquer une augmentation de la pression artérielle.

La prudence est de mise chez les patients prédisposés à l'accumulation de liquide dans les tissus (œdème), car le traitement avec des androgènes tels que la testostérone peut augmenter la rétention de sodium (voir aussi section 4. « Effets secondaires possibles »). Les restrictions sur l'utilisation des injections intramusculaires qui s'appliquent aux patients ayant des troubles de la coagulation sanguine acquis ou congénitaux doivent être respectées en tout temps.

Testoviron Depot 250 doit être utilisé avec prudence chez les patients épileptiques ou migraineux, car ces troubles peuvent s'aggraver.

La testostérone et ses dérivés peuvent augmenter la sensibilité à l'insuline, réduisant ainsi les doses d'insuline ou d'autres médicaments antidiabétiques nécessaires au traitement. Si vous êtes traité avec de l'insuline ou d'autres agents antidiabétiques, votre médecin surveillera donc de près votre taux de sucre dans le sang, surtout au début et à la fin du traitement avec Testoviron Depot 250.

L'apnée du sommeil préexistante (suspension brève de la respiration pendant le sommeil) peut s'aggraver.

Certains signes, tels que l'irritabilité, la nervosité, la prise de poids, les érections persistantes ou excessivement fréquentes, peuvent indiquer que l'effet de Testoviron Depot 250 est trop fort. Dans ce cas, veuillez en parler à votre médecin. Testoviron Depot 250 ne doit plus être utilisé si les symptômes d'un effet trop fort persistent ou réapparaissent pendant le traitement à la posologie recommandée.

Testoviron Depot 250 n'est pas adapté au traitement de la stérilité masculine.

Effet de Testoviron Depot 250 sur les tests de laboratoire thyroïdiens

Les androgènes peuvent affecter les résultats de certains tests de laboratoire (test thyroïdien). Si vous devez passer un tel test, informez le médecin responsable que vous recevez un traitement à la testostérone. Cependant, les concentrations des hormones étudiées dans les tests susmentionnés et responsables de l'effet hormonal restent inchangées. Cela signifie que les symptômes tels que ceux associés à une thyroïde sous-active sont peu probables.

Groupes spéciaux

Personnes âgées (65 ans et plus)

Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin n'ajustera généralement pas (n'augmentera pas) la dose.

Si votre foie ne fonctionne plus correctement

Aucune étude formelle n'a été menée chez les patients ayant une fonction hépatique altérée. Le traitement à la testostérone doit donc être effectué avec prudence si votre foie ne fonctionne plus correctement. Si vous avez ou avez eu une tumeur hépatique, Testoviron Depot 250 ne vous sera pas prescrit (voir « Ne pas utiliser Testoviron Depot 250 »).

Si vos reins ne fonctionnent plus correctement

Aucune étude formelle n'a été menée chez les patients ayant une fonction rénale altérée. Le traitement à la testostérone doit donc être effectué avec prudence si vos reins ne fonctionnent plus correctement.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Testoviron Depot 250 chez les enfants âgés jusqu'à 12 ans n'ont pas été établies.

Chez les garçons, Testoviron Depot 250 ne peut être utilisé qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque. La testostérone peut accélérer la maturation osseuse en raison de sa conversion en œstrogène, une hormone sexuelle féminine, réduisant ainsi la taille adulte. En cas d'administration à long terme ou à dose plus élevée, des mesures radiologiques de l'âge osseux doivent donc être effectuées à intervalles réguliers.

Effets en cas de mésusage à des fins de dopage

L'utilisation de Testoviron Depot 250 peut entraîner des résultats positifs aux tests de dopage. Les androgènes tels que ceux contenus dans Testoviron Depot 250 ne conviennent pas pour améliorer le développement musculaire chez les individus en bonne santé ou pour augmenter la performance physique.

Il est impossible de prédire les conséquences sur la santé de l'utilisation de Testoviron Depot 250 comme agent dopant ; des risques graves pour la santé ne peuvent être exclus (voir section 4. « Effets indésirables possibles »).

Abus de drogues et dépendance

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué.

L'abus de testostérone, surtout si vous prenez trop de ce médicament seul ou avec d'autres stéroïdes anabolisants androgéniques, peut causer de graves problèmes de santé à votre cœur et à vos vaisseaux sanguins (pouvant entraîner la mort), à votre santé mentale et/ou à votre foie.

Les personnes qui ont abusé de la testostérone peuvent devenir dépendantes et peuvent ressentir des symptômes de sevrage lorsque la posologie change de manière significative ou est arrêtée immédiatement. Vous ne devez pas abuser de ce médicament seul ou avec d'autres stéroïdes anabolisants androgéniques car cela comporte de graves risques pour la santé (voir « Effets indésirables possibles »).

Autres médicaments et Testoviron Depot 250

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser d'autres médicaments.

L'effet des substances actives ou groupes de médicaments suivants peut être influencé si le traitement avec Testoviron Depot 250 est combiné avec :

médicaments utilisés pour traiter la nervosité et les troubles du sommeil (barbituriques et autres inducteurs enzymatiques)

médicaments utilisés pour traiter la douleur ou l'inflammation (oxyphenbutazone)

La testostérone peut renforcer l'effet des médicaments qui empêchent la coagulation du sang (anticoagulants oraux). Chez les patients recevant un traitement par anticoagulants oraux, une surveillance étroite de l'état de coagulation (contrôles plus fréquents du temps de prothrombine et tests INR plus fréquents) est donc nécessaire, surtout au début et à la fin du traitement par Testoviron Depot 250.

médicaments utilisés pour traiter le diabète. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose des médicaments utilisés pour réguler les niveaux de glucose sanguin, car la testostérone, comme d'autres insulines, peut renforcer l'effet de l'insuline.

ACTH (une certaine hormone hypophysaire) ou corticostéroïdes (hormones du cortex surrénalien) L'administration concomitante de testostérone et d'ACTH (hormone corticotrope - une certaine hormone hypophysaire) ou de corticostéroïdes (hormones du cortex surrénalien) peut augmenter le risque de formation d'œdèmes (accumulation de liquide dans les tissus). Pour cette raison, ces substances actives ne peuvent être

utilisées qu'avec prudence, surtout chez les patients atteints de maladies cardiaques ou hépatiques ou chez les patients sujets aux œdèmes.

Veuillez vous assurer d'informer votre médecin si vous avez un trouble de la coagulation, car il est important que votre médecin le sache avant de décider d'injecter Testoviron.

Les androgènes peuvent affecter les résultats des tests de fonction thyroïdienne (voir aussi section 2. « Prenez des précautions particulières avec Testoviron Depot 250 »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Testoviron Depot 250 n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes et ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Le traitement par la testostérone peut temporairement supprimer la production de spermatozoïdes, altérant ainsi la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Testoviron Depot 250 n'a pas ou peu d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Testoviron Depot 250 contient du benzoate de benzyle

Ce médicament contient 342,0 mg de benzoate de benzyle dans chaque ampoule/seringue préremplie de 1 mL.

3. Comment utiliser Testoviron Depot 250

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. L'utilisation de Testoviron Depot 250 est effectuée ou organisée par un médecin. Consultez votre médecin si vous n'êtes pas tout à fait sûr de son utilisation. Pour injection intramusculaire. Votre médecin injectera Testoviron Depot 250 dans le muscle fessier. L'injection doit être administrée très lentement pour réduire le risque de réactions physiques (voir section 4). L'injection intramusculaire doit être administrée immédiatement après l'ouverture de l'ampoule/seringue préremplie.

Votre médecin mesurera le taux de testostérone dans votre sang avant le début du traitement, occasionnellement pendant le traitement et à la fin de l'intervalle d'injection. Si le taux de testostérone est trop bas, votre médecin peut décider de vous administrer des injections plus fréquentes. Si votre taux de testostérone est trop élevé, votre médecin peut décider de vous administrer des injections moins souvent. Ne manquez pas vos rendez-vous d'injection. Sinon, votre taux optimal de testostérone ne peut pas être maintenu.

Si vous avez l'impression que l'effet de Testoviron Depot 250 est trop fort ou trop faible, parlez-en également à votre médecin.

La dose recommandée est :

Pour une fonction testiculaire masculine réduite

Pour un remplacement à long terme en cas de fonction testiculaire réduite, 1 mL de Testoviron Depot 250 (équivalent à 250 mg d'énanthate de testostérone) est recommandé toutes les 2 à 3 semaines à titre indicatif. La posologie individuelle peut être modifiée, en fonction du tableau clinique et des taux de testostérone sérique mesurés.

Dans de rares cas, des érections persistantes et douloureuses du pénis peuvent survenir pendant le traitement. Dans de tels cas, la dose doit être réduite ou le traitement temporairement interrompu.

Pour le traitement de la puberté retardée chez les garçons

Le traitement de la puberté retardée chez les garçons doit être effectué uniquement par un spécialiste expérimenté. La posologie recommandée est guidée par la cause de la puberté retardée.

a) Troubles dus à une fonction testiculaire réduite (hypogonadisme hypogonadotrope, hypogonadisme hypergonadotrope complet) :

Une augmentation progressive de la dose de testostérone est recommandée, en commençant par 50 mg toutes les quatre semaines jusqu'à 250 mg toutes les trois semaines sur une période de trois ans :

Mois 1 - 6 : 50 mg d'énanthate de testostérone toutes les 4 semaines IM

Mois 7 - 12 : 100 mg de testostérone énanthate toutes les 4 semaines IM

Année 2 : 250 mg de testostérone énanthate toutes les 4 semaines IM

Année 3 : 250 mg de testostérone énanthate toutes les 3 semaines IM

b) Atteinte partielle de la fonction testiculaire (hypogonadisme hypergonadotrope partiel (par exemple, syndrome de Klinefelter) :

Commencer le traitement avec 100 – 250 mg de testostérone énantate IM toutes les 4 semaines dans les cas où il y a une réduction du taux de testostérone sanguine matinale en dessous de la norme d'âge à l'âge pubertaire.

c) Retard physique/biologique dans le développement :

Administration de 100 mg de testostérone énantate les mois 1 - 6 toutes les 4 semaines IM, pause dans le traitement des mois 7 - 12. Réexamen/contrôles à la fin du mois 12.

Instructions pour la manipulation

La solution pour injection doit être inspectée visuellement avant utilisation. Seules les solutions claires et sans particules doivent être utilisées.

Testoviron Depot 250 est destiné à un usage unique. Toute portion restante inutilisée doit être jetée.

En l'absence d'études de compatibilité, Testoviron Depot 250 ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Si plus que la dose recommandée de Testoviron Depot 250 a été administrée, aucune mesure thérapeutique spéciale n'est requise autre que l'arrêt du médicament. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Douleur et démangeaisons (rougeur) au site d'injection, ainsi que toux et/ou essoufflement, ont été le plus souvent observés pendant ou immédiatement après l'injection. Les effets secondaires listés dans le tableau suivant ont été rapportés.

Classe de système d'organes	Effet secondaire		
	Fréquent (peut affecter jusqu'à 1	Rare (peut affecter jusqu'à 1	Inconnu (La fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

	patient sur 10 traité)	patient sur 1 000 traité)	
Néoplasmes bénins et malins (y compris kystes et polypes)			Tumeurs hépatiques bénignes (non cancéreuses) et malignes (cancéreuses)
Affections hématologiques et du système lymphatique	Augmentation de l'hématocrite, augmentation du nombre de globules rouges et augmentation de l'hémoglobine		Augmentation significative des globules rouges (polycythémie, érythrocytose)
Affections du système immunitaire			Réactions d'hypersensibilité
Troubles du métabolisme et de la nutrition			Prise de poids, modifications des électrolytes (rétention de sodium, chlorure, potassium, calcium et phosphate inorganique et eau) à fortes doses et/ou pendant un traitement à long terme
Affections du système nerveux			Nervosité, agressivité, dépression, maux de tête et fatigue
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Brève suspension de la respiration pendant le sommeil (apnée du sommeil), infections des voies respiratoires supérieures
Affections gastro-intestinales			Constipation, diarrhée, ballonnements, douleurs abdominales
Affections hépatobiliaires			Tests de fonction hépatique anormaux, jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Diverses réactions cutanées (y compris acné, rougeurs, urticaire, démangeaisons et perte de cheveux)
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif			Crampes musculaires
Troubles du système reproducteur et des seins			Modification de la libido, augmentation de la fréquence des érections ; l'utilisation à haute dose de préparations de testostérone

			provoque généralement une interruption ou une réduction réversible de la production de spermatozoïdes et donc une diminution de la taille des testicules ; dans de rares cas, le traitement de substitution à la testostérone en cas de fonction testiculaire réduite (hypogonadisme) peut provoquer une érection douloureuse et persistante (priapisme), des anomalies de la prostate, un cancer de la prostate* ainsi qu'une obstruction de l'écoulement urinaire. Douleur mammaire, augmentation du volume des seins chez l'homme (gynécomastie)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Divers types de réactions au site d'injection, y compris douleur, démangeaisons, durcissement de la peau, gonflement et inflammation
Examens			Augmentation de l'antigène spécifique de la prostate
Blessures, intoxications et complications des procédures		Microembolie pulmonaire causée par des solutions huileuses	

* Les données sont non concluantes quant au risque de développer un cancer de la prostate en association avec le traitement à la testostérone.

Testoviron Depot 250, un liquide huileux, peut pénétrer dans les poumons (microembolie pulmonaire causée par des solutions huileuses), ce qui, dans de rares cas, peut entraîner des signes et symptômes tels que toux, essoufflement, malaise général, transpiration intense, douleur thoracique, vertiges, « picotements » ou évanouissement.

Ces réactions peuvent survenir pendant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles.

Hostilité/agressivité a été signalée, ainsi qu'une augmentation de la croissance des poils corporels et faciaux, lors du traitement avec des médicaments contenant de la testostérone.

Mesures correctives

Si vous ressentez des effets secondaires après l'utilisation de Testoviron Depot 250, veuillez en informer votre médecin, qui décidera des mesures correctives à prendre.

Les effets secondaires pour lesquels vous pourriez avoir besoin de consulter un médecin immédiatement, ou qui nécessitent l'arrêt du traitement, sont listés dans la section 2. « Faites particulièrement attention avec Testoviron Depot 250 ».

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Testoviron Depot 250

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez les seringues pré-remplies/ampoules dans la boîte pliante afin de les protéger de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue pré-remplie/ampoule et la boîte pliante. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. La solution injectable doit être inspectée visuellement avant utilisation. Testoviron Depot 250 ne peut être utilisé que si la solution injectable est claire et exempte de particules. Conserver à une température inférieure à 30°C.

6. Contenu de l'emballage et autres informations Ce que contient Testoviron Depot 250

La substance active est : énantate de testostérone

Les autres ingrédients sont : benzoate de benzyle et huile de ricin raffiné.

1 ampoule ou 1 seringue pré-remplie avec 1 mL de solution injectable contient 250 mg d'énantate de testostérone, équivalent à 180,0 mg de testostérone.

Aspect de Testoviron Depot 250 et contenu de l'emballage Testoviron Depot 250 est une solution huileuse claire et jaunâtre.

Testoviron Depot 250 est disponible en boîtes de 1x1 mL ampoule et 3x1 mL ampoules.

Il est également disponible en boîtes de 1 x 1 mL seringue pré-remplie et 3 x 1 mL seringues pré-remplies. Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées

Fabricant

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlin, Allemagne

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen, Allemagne

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en septembre 2020.

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit qui affecte votre santé et dont la consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.

Suivez strictement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui a vendu le médicament.

Le médecin et le pharmacien sont des experts en médecine, de ses bénéfices et de ses risques.

Ne pas interrompre vous-même la période de traitement prescrite.

Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.

Conservez le médicament hors de la portée des enfants
Conseil des Ministres Arabes de la Santé
Union des Pharmaciens Arabes

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de la santé ou du secteur médical :

Informations supplémentaires

Des informations plus détaillées sur le produit, comme requis par le médecin, sont contenues dans des publications spéciales. Comme toutes les solutions huileuses, Testoviron Depot 250 doit être injecté précisément et très lentement par voie intramusculaire. Une microembolie pulmonaire avec des solutions huileuses peut entraîner des symptômes tels que toux, dyspnée et douleur thoracique. D'autres symptômes peuvent survenir, y compris des réactions vasovagales telles que malaise, hyperhidrose, vertiges, paresthésie ou syncope. Ces réactions peuvent survenir pendant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles. Le traitement est généralement effectué avec des mesures de soutien, par exemple avec une administration supplémentaire d'oxygène.

Pendant le traitement à la testostérone, des contrôles réguliers et attentifs de la prostate et du sein doivent être effectués conformément aux méthodes d'examen/test actuellement établies (examen rectal digital et mesure du PSA sérique) au moins une fois par an et deux fois par an chez les patients âgés et chez les patients à risque (avec certains facteurs de risque cliniques ou familiaux).

En plus des tests de laboratoire pour déterminer les concentrations de testostérone, les paramètres de laboratoire suivants doivent également être régulièrement vérifiés chez les patients avant et pendant une thérapie androgénique à long terme : hémoglobine, hématocrite et enzymes hépatiques.