

Pakuotės lapelis: informacija pacientui  
Testoviron Depot 250  
250 mg/1 mL injekcinis tirpalas  
testosterono enantatas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

Išsaugokite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šis vaistas skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra Testoviron Depot 250 ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Testoviron Depot 250
3. Kaip vartoti Testoviron Depot 250
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Testoviron Depot 250
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Testoviron Depot 250 ir kam jis vartojamas

Testoviron Depot 250 sudėtyje yra testosterono darinio, vyriško lytinio hormono (androgeno), kuris natūraliai randamas žmogaus organizme.

Testoviron Depot 250 vartojamas:

Testoviron Depot 250 yra naudojamas suaugusiems vyrams testosterono pakeitimui gydyti įvairias sveikatos problemas, kurias sukelia testosterono trūkumas (vyriškas hipogonadizmas).

Tai turėtų būti patvirtinta dviem atskirais kraujo testosterono matavimais ir taip patapimti klinikinius simptomus, tokius kaip:

- Impotencija
- Nevaisingumas
- Mažas lytinis potraukis
- Nuovargis
- Depresinės nuotaikos
- Kaulų netekimas, kurį sukelia žemas hormonų lygis

Testoviron Depot 250 gali būti naudojamas tik tada, kai testosterono trūkumas buvo kliniškai ir laboratoriniais tyrimais patvirtintas ir kai kitos galimos simptomų priežastys buvo atmestos (taip pat žr. 2 skyrių „Speciali priežiūra naudojant Testoviron Depot 250“).

gydant uždelstą brendimą berniukams.

Brendimo indukcija su Testoviron Depot 250 turėtų būti atliekama tik patyrusio gydytojo, specializuojančio vaikų ir paauglių medicinoje, bendradarbiaujant su vaikų endokrinologu. Dozavimo tvarkaraštis nustatomas pagal pagrindinį klinikinį vaizdą ir turėtų būti vadovaujamas atitinkamomis profesinių asociacijų rekomendacijomis.

2. Ką reikia žinoti priešnaudojant Testoviron Depot 250

Nenaudokite Testoviron Depot 250:

jei esate alergiškas testosterono enantatui ar bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardytai 6 skyriuje),  
esant prostatos ar vyriškų krūtų navikams, kurių augimą skatina vyriški lytiniai hormonai (androgenai),  
pacientams, turintiems kepenų navikų istoriją ar esant dabartiniams kepenų navikams,  
pacientams, kurių kraujyje yra aukštas kalcio lygis esant vėžiniams (piktybiniams) navikams,  
naujagimiams,  
jauniems vaikams,  
moterims.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš jums skiriant Testoviron Depot 250, arba jei sirgote bet kuria iš šių būklių:

epilepsija

širdies, inkstų ar kepenų ligos

migrena

laikini kvėpavimo sustojimai miegant (miego apnėja), nes jie gali pablogėti  
vėžys, nes gali tekti reguliariai tikrinti kalcio kiekį kraujyje  
aukštas kraujospūdis arba jei esate gydomas dėl aukšto kraujospūdžio, nes  
testosteronas gali padidinti kraujospūdį.

kraujo krešėjimo problemos

- kraujavimo sutrikimai (pvz., hemofilija)
- trombofilija (kraujo krešėjimo sutrikimas, kuris padidina kraujo krešulių susidarymo riziką kraujagyslėse).
- Veiksniai, didinantys kraujo krešulių riziką venose: ankstesni kraujo krešuliai venose; rūkymas; nutukimas; vėžys; nejudrumas; jei vienas iš jūsų artimųjų turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kitame organe jauname amžiuje (pvz., iki maždaug 50 metų); arba senstant.

Kaip atpažinti kraujo krešulį: skausmingas vienos kojos patinimas arba staigus odos spalvos pasikeitimas, pvz., išblyškimas, paraudimas ar pamėlynavimas, staigus dusulys, staigus nepaaiškinamas kosulys, kuris gali sukelti kraujo atkosėjimą; arba staigus krūtinės skausmas, stiprus galvos svaigimas ar apsvaigimas, stiprus pilvo skausmas, staigus regėjimo praradimas. Jei patiriate vieną iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Ypatingai atsargiai vartokite Testoviron Depot 250

Vyriški hormonai gali skatinti prostatos vėžio ir prostatos padidėjimo (gerybinės prostatos hiperplazijos) augimą. Prieš skiriant Testoviron Depot 250, jūsų gydytojas turėtų patikrinti, ar nėra prostatos vėžio. Jei esate vyresnio amžiaus, gali padidėti prostatos padidėjimo rizika, kai vartojami androgenai, tokie kaip Testoviron Depot 250. Nėra aiškių įrodymų, kad androgenai iš tikrųjų sukelia prostatos vėžį, tačiau androgenai gali skatinti esamo prostatos vėžio augimą. Sumažėjusios sėklidžių funkcijos gydymui Testoviron Depot 250 gali būti naudojamas tik patvirtintos (hiper- arba hipogonadotropinės) disfunkcijos atveju ir po kitų simptomų priešasčių pašalinimo. Testosterono trūkumas turi būti aiškiai parodytas klinikiniais požymiais, tokiais kaip antrinių lytinių požymių regresija, kūno sudėties pokyčiai, greitas nuovargio atsiradimas, sumažėjęs lytinis potraukis ir erekcijos problemos (erekcijos disfunkcija), ir turi būti patvirtintas dviem nepriklausomais kraujo testosterono lygio matavimais.

Testoviron Depot 250 turėtų būti suleidžiamas tik į raumenis. Remiantis patirtimi, trumpalaikės reakcijos, kurios retai pasitaiko injekcijos metu arba iškart po aliejinių tirpalų injekcijos

(kutenantis kosulys, kosulio priepuoliai, dusulys), gali būti išvengtos labai lėtai suleidžiant tirpalą.

#### Medicininė apžiūra/patikrinimai

Prieš pradėdant gydymą Testoviron Depot 250, būtina atlikti išsamią medicininę apžiūrą. Šiuo metu turi būti atmestas prostatos vėžys. Gydymo metu reikia atidžiai ir reguliariai tikrinti prostatą ir krūtis pagal šiuo metu nustatytus tyrimo/metodų reikalavimus (bent kartą per metus arba du kartus per metus vyresnio amžiaus pacientams ir pacientams, kuriems yra rizika).

Be reguliaraus kraujo testosterono lygio tikrinimo, gydymo Testoviron Depot 250 metu taip pat turėtų būti stebimi šie laboratoriniai parametrai: hemoglobinas (raudonųjų kraujo pigmentas) ir hematokritas (bendras raudonųjų kraujo kūnelių tūris), taip pat kepenų fermentai. Testosterono matavimai visada turėtų būti atliekami toje pačioje laboratorijoje.

#### Navikai

Androgenai, tokie kaip testosteronas, gali paspartinti esamo prostatos vėžio ar neoplazminio prostatos padidėjimo (gerybinės prostatos hiperplazijos) progresavimą.

Vėžiu sergantiems pacientams su kaulų metastazėmis gali būti padidėjęs kalcio kiekis kraujyje ir šlapime. Todėl gydymo Testoviron Depot 250 metu reikia būti atsargiems; taip pat žr.

„Nenaudokite Testoviron Depot 250“. Dėl šios priežasties rekomenduojama reguliariai stebėti kalcio kiekį šiems pacientams gydymo Testoviron Depot 250 metu.

Po testosterono depo preparatų vartojimo buvo pastebėti tiek gerybiniai (neoplazminiai), tiek piktybiniai (onkologiniai) kepenų navikai. Atskirais atvejais šie navikai gali sukelti vidinį kraujavimą, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Pasakykite savo gydytojui, jei jaučiate neįprastą skausmą viršutinėje pilvo dalyje, kuris nepraeina per trumpą laiką.

#### Kitos ligos

Jei sergate sunkia širdies, kepenų ar inkstų liga, gydymas Testoviron-Depot 250 gali sukelti rimtų komplikacijų, pasireiškiančių vandens susilaikymu organizme, kartais lydimu (stazinio) širdies nepakankamumo. Tokiais atvejais gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Prieš ir gydymo metu jūsų gydytojas turėtų atlikti šiuos kraujo tyrimus: testosterono kiekis kraujyje, pilnas kraujo tyrimas.

Pasakykite savo gydytojui, jei turite aukštą kraujospūdį arba jei esate gydomas dėl aukšto kraujospūdžio, nes testosteronas gali padidinti kraujospūdį.

Pacientams, linkusiems į skysčių kaupimąsi audiniuose (edemą), reikia būti atsargiems, nes gydymas androgenais, tokiais kaip testosteronas, gali padidinti natrio susilaikymą (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Visada turi būti laikomasi apribojimų, taikomų į raumenis injekcijoms pacientams, turintiems įgimtą ar įgimtą kraujo krešėjimo sutrikimų.

Testoviron Depot 250 reikia vartoti atsargiai pacientams, sergantiems epilepsija ar migrena, nes šie sutrikimai gali pablogėti.

Testosteronas ir jo dariniai gali padidinti insulino jautrumą, taip sumažindami insulino ar kitų antidiabetinių vaistų dozes, reikalingas gydymui. Jei esate gydomas insulinu ar kitais antidiabetiniais vaistais, jūsų gydytojas atidžiai stebės jūsų cukraus kiekį kraujyje, ypač gydymo Testoviron Depot 250 pradžioje ir pabaigoje.

Esama miego apnėja (trumpalaikis kvėpavimo sustojimas miego metu) gali pablogėti.

Tam tikri požymiai, tokie kaip dirglumas, nervingumas, svorio padidėjimas, nuolatinės ar pernelyg dažnos erekcijos, gali rodyti, kad Testoviron Depot 250 poveikis yra per stiprus. Tokiu atveju pasitarkite su savo gydytoju. Testoviron Depot 250 nebeturėtų būti vartojamas, jei per stipraus poveikio simptomai išlieka arba pasikartoja gydymo metu rekomenduojama doze.

Testoviron Depot 250 netinka vyrų nevaisingumo gydymui.

Testoviron Depot 250 poveikis skydliaukės laboratoriniams tyrimams  
Androgenai gali paveikti tam tikrų laboratorinių tyrimų (skydliaukės tyrimo) rezultatus. Jei jums numatytas toks tyrimas, pasakykite atsakingam gydytojui, kad gaunate testosterono gydymą. Tačiau aukščiau minėtuose tyrimuose tirtų hormonų koncentracijos, atsakingos už hormoninį poveikį, lieka nepakitusios. Tai reiškia, kad simptomai, tokie kaip susiję su nepakankama skydliaukės veikla, yra mažai tikėtini.

#### Specialios grupės

Vyresnio amžiaus asmenys (65 metų ir vyresni)

Jei esate vyresnis nei 65 metų, gydytojas paprastai nedidins dozės.

Jei jūsų kepenys nebeveikia tinkamai

Pacientams su sutrikusia kepenų funkcija nebuvo atlikti formalūs tyrimai. Todėl testosterono gydymas turi būti atliekamas atsargiai, jei jūsų kepenys nebeveikia tinkamai. Jei turite arba kada nors turėjote kepenų naviką, jums nebus paskirtas Testoviron Depot 250 (žr. „Nenaudokite Testoviron Depot 250“).

Jei jūsų inkstai nebeveikia tinkamai

Pacientams su sutrikusia inkstų funkcija nebuvo atlikti formalūs tyrimai. Todėl testosterono gydymas turi būti atliekamas atsargiai, jei jūsų inkstai nebeveikia tinkamai.

#### Vaikai ir paaugliai

Testoviron Depot 250 saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 12 metų nėra nustatytas.

Berniukams Testoviron Depot 250 gali būti naudojamas tik atidžiai įvertinus naudą ir riziką santykiu. Testosteronas gali paspartinti kaulų brendimą dėl konversijos į estrogeną, moterišką lytinį hormoną, taip sumažinant suaugusiojo ūgį. Ilgalaikio ar didesnės dozės vartojimo atveju radiologiniai kaulų amžiaus matavimai turėtų būti atliekami reguliariai.

#### Poveikis, kai piktnaudžiaujama dopingo tikslais

Testoviron Depot 250 vartojimas gali sukelti teigiamus dopingo testų rezultatus.

Androgenai, tokie kaip Testoviron Depot 250, netinka raumenų vystymuisi skatinti sveikiems asmenims ar fiziniam pajėgumui didinti.

Neįmanoma numatyti sveikatos pasekmių, naudojant Testoviron Depot 250 kaip dopingo priemonę; negalima atmesti rimtų sveikatos rizikų (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

#### Narkotikų piktnaudžiavimas ir priklausomybė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas.

Testosterono piktnaudžiavimas, ypač jei vartojate per daug šio vaisto vieno arba su kitais anabolinais androgeniniais steroidais, gali sukelti rimtų sveikatos problemų jūsų širdžiai ir kraujagyslėms (kas gali sukelti mirtį), psichinei sveikatai ir/arba kepenims.

Asmenys, kurie piktnaudžiavo testosteronu, gali tapti priklausomi ir gali patirti abstinencijos simptomus, kai dozė žymiai pasikeičia arba staiga nutraukiama. Jūs neturėtumėte piktnaudžiauti šiuo vaistu vienu arba su kitais anabolinais androgeniniais steroidais, nes tai kelia rimtą sveikatos riziką (žr. „Galimas šalutinis poveikis“).

#### Kiti vaistai ir Testoviron Depot 250

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote arba galite vartoti kitus vaistus.

Šių veikliųjų medžiagų ar vaistų grupių poveikis gali būti paveiktas, jei gydymas Testoviron Depot 250 derinamas su:

vaistais, naudojamais nervingumui ir miego sutrikimams gydyti (barbitūratai ir kiti fermentų induktoriai)

vaistais, naudojamais skausmui ar uždegimui gydyti (oksifenbutazonas)

Testosteronas gali sustiprinti vaistų, kurie neleidžia kraujui krešėti (geriamieji antikoagulantai), poveikį. Pacientams, gydomiems geriamaisiais antikoaguliantais, būtina atidžiai stebėti krešėjimo būklę (dažniau tikrinti protrombino laiką ir dažniau atlikti INR testus), ypač pradėjus ir baigus gydymą Testoviron Depot 250.

vaistais, naudojamais diabetui gydyti. Gali prireikti koreguoti vaistų, reguliuojančių gliukozės kiekį kraujyje, dozę, nes testosteronas, kaip ir kiti insulintai, gali sustiprinti insulino poveikį.

AKTH (tam tikras hipofizės hormonas) arba kortikosteroidai (antinksčių žievės hormonai) Testosterono ir AKTH (adrenokortikotropinio hormono - tam tikro hipofizės hormono) arba kortikosteroidų (antinksčių žievės hormonų) bendras vartojimas gali padidinti edemos susidarymo riziką (skysčių kaupimąsi audiniuose). Dėl šios priežasties šios veikliosios medžiagos gali būti naudojamos tik atsargiai, ypač pacientams, sergantiems širdies ar kepenų ligomis arba linkusiems į edemą.

Prašome įsitikinti, kad pasakėte savo gydytojui, jei turite kraujavimo sutrikimų, nes tai svarbu jūsų gydytojui prieš nusprendžiant suleisti Testoviron.

Androgenai gali paveikti skydliaukės funkcijos tyrimų rezultatus (taip pat žr. 2 skyrių „Specialios atsargumo priemonės vartojant Testoviron Depot 250“).

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Testoviron Depot 250 nėra skirtas moterims ir negali būti naudojamas nėščioms ar žindančioms moterims.

Testosterono gydymas gali laikinai slopinti spermą gamybą, taip pablogindamas vaisingumą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Testoviron Depot 250 neturi arba turi nereikšmingą poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Testoviron Depot 250 sudėtyje yra benzilo benzoato

Šiame vaistiniame preparate yra 342,0 mg benzilo benzoato kiekvienoje 1 ml ampulėje/pripildytoje švirkšte.

### 3. Kaip vartoti Testoviron Depot 250

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Testoviron Depot 250 vartojimą atlieka arba organizuoja gydytojas. Pasitarkite su savo gydytoju, jei nesate visiškai tikri dėl jo vartojimo. Skirta injekcijai į raumenis. Jūsų gydytojas suleis Testoviron Depot 250 į sėdmenų raumenį. Injekcija turi būti atliekama labai lėtai, siekiant sumažinti fizinių reakcijų riziką (žr. 4 skyrių). Injekcija į raumenis turi būti atliekama iš karto po ampulės/pripildyto švirkšto atidarymo.

Jūsų gydytojas išmatuos testosterono lygį jūsų kraujyje prieš pradėdamas gydymą, kartais gydymo metu ir injekcijos intervalo pabaigoje. Jei testosterono lygis yra per žemas, jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti dažnesnes injekcijas. Jei testosterono lygis yra per aukštas, jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti injekcijas rečiau. Nepraleiskite savo injekcijų susitikimų. Priešingu atveju, negalima palaikyti optimalaus testosterono lygio.

Jei jums atrodo, kad Testoviron Depot 250 poveikis yra per stiprus arba per silpnas, taip pat pasitarkite su savo gydytoju.

Rekomenduojama dozė yra:

Sumažėjusiai vyrų sėklidžių funkcijai

Ilgalaikiam pakeitimui sumažėjus sėklidžių funkcijai rekomenduojama 1 ml Testoviron Depot 250 (atitinka 250 mg testosterono enantato) kas 2–3 savaites kaip vadovas. Individuali dozė gali būti keičiama, atsižvelgiant į klinikinį vaizdą ir išmatuotus serumo testosterono lygius. Retais atvejais gydymo metu gali pasireikšti nuolatinės ir skausmingos varpos erekcijos. Tokiais atvejais dozę reikia sumažinti arba laikinai nutraukti terapiją.

Vėlyvos berniukų brendimo gydymui

Vėlyvos berniukų brendimo gydymą turėtų atlikti tik patyręs specialistas. Rekomenduojama dozė priklauso nuo vėlyvos brendimo priežasties.

a) Sutrikimai dėl sumažėjusios sėklidžių funkcijos (hipogonadotropinis hipogonadizmas, visiškas hipergonadotropinis hipogonadizmas):

Rekomenduojama palaipsniui didinti testosterono dozę, pradedant nuo 50 mg kas keturias savaites iki 250 mg kas tris savaites per trejų metų laikotarpį:

1 - 6 mėnesiai: 50 mg testosterono enantato kas 4 savaites IM

7 - 12 mėnesiai: 100 mg testosterono enantato kas 4 savaites IM

2 metai: 250 mg testosterono enantato kas 4 savaites IM

3 metai: 250 mg testosterono enantato kas 3 savaites IM

b) Dalinis sėklidžių funkcijos sutrikimas (dalinis hipergonadotropinis hipogonadizmas (pvz., Klinefelterio sindromas):

Pradėkite gydymą 100 – 250 mg testosterono enantato IM kas 4 savaites tais atvejais, kai ryto kraujo testosterono lygis sumažėja žemiau amžiaus normos brendimo amžiuje.

c) Fizinis/biologinis vystymosi vėlavimas:

100 mg testosterono enantato skyrimas 1 - 6 mėnesiais kas 4 savaites IM, gydymo pertrauka nuo 7 iki 12 mėnesio. Pakartotiniai tyrimai/patikrinimai 12 mėnesio pabaigoje.

Naudojimo instrukcijos

Injekcinis tirpalas turi būti vizualiai patikrintas prieš naudojimą. Naudoti tik skaidrius, be dalelių tirpalus.

Testoviron Depot 250 skirtas vienkartiniam naudojimui. Bet kokios nepanaudotos likusios dalys turi būti išmestos.

Nesant suderinamumo tyrimų, Testoviron Depot 250 negalima maišyti su kitais vaistais.

Jei buvo suleista daugiau nei rekomenduojama Testoviron Depot 250 dozė, nereikia jokių specialių terapinių priemonių, išskyrus vaisto nutraukimą. Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Dažniausiai stebėtas skausmas ir niežėjimas (paraudimas) injekcijos vietoje, taip pat kosulys ir/ar dusulys injekcijos metu arba iškart po jos. Toliau pateiktoje lentelėje išvardyti šalutiniai poveikiai buvo pranešti.

Sistemos organų klasė	Šalutinis poveikis		
	Dažnas (gali paveikti iki 1 iš 10 gydytų pacientų)	Retas (gali paveikti iki 1 iš 1 000 gydytų pacientų)	Nežinomas (Dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
Gerybiniai ir piktybiniai navikai (įskaitant cistas ir polipus)			Gerybiniai (ne vėžiniai) ir piktybiniai (vėžiniai) kepenų navikai
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Raudonųjų kraujo kūnelių hematokrito padidėjimas, raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas ir hemoglobino padidėjimas		Reikšmingas raudonųjų kraujo kūnelių padidėjimas (policitemija, eritrocitozė)
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjusio jautrumo reakcijos
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			Svorio padidėjimas, elektrolitų pokyčiai (natrio, chlorido, kalio, kalcio ir neorganinio fosfato bei vandens susilaikymas) esant didelėms dozėms ir/arba ilgalaikės terapijos metu
Nervų sistemos sutrikimai			Nervingumas, agresyvumas, depresija, galvos skausmas ir nuovargis
Kvėpavimo, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Trumpalaikis kvėpavimo sustojimas miego metu (miego apnėja), viršutinių kvėpavimo takų infekcijos
Virškinimo trakto sutrikimai			Vidurių užkietėjimas, viduriavimas, pilvo pūtimas, pilvo skausmas
Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai			Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimai, odos ir akių pageltimas (gelta)
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Įvairios odos reakcijos (įskaitant spuogus, paraudimą, dilgėlinę, niežulį ir plaukų slinkimą)
Raumenų, skeleto ir jungiamojo audinio sutrikimai			Raumenų mėšlungis
Reprodukcinės sistemos ir krūtų			Pakitusios lytinio potraukio (libido), padidėjęs erekcijos dažnis; didelės

sutrikimai			testosterono preparatų dozės paprastai sukelia grįžtamą spermų gamybos nutraukimą arba sumažėjimą ir dėl to sėklidžių dydžio sumažėjimą; retais atvejais testosterono pakaitinė terapija sumažėjusios sėklidžių funkcijos (hipogonadizmo) atveju gali sukelti skausmingą ir ilgalaikę erekciją (priapizmą), prostatos sutrikimus, prostatos vėžį* bei šlapimo ištekėjimo obstrukciją. Krūtinės skausmas, vyrų krūtinės padidėjimas (ginekomastija)
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos būklės			Įvairių tipų reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, niežulį, odos sukietėjimą, patinimą ir uždegimą
Tyrimai			Prostatos specifinio antigeno padidėjimas
Traumos, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos		Plaučių mikroembolija, sukelta aliejinių tirpalų	

\* Duomenys dėl prostatos vėžio rizikos, susijusios su testosterono gydymu, yra neaiškūs.

Testoviron Depot 250, aliejinis skystis, gali patekti į plaučius (plaučių mikroembolija, sukelta aliejinių tirpalų), kas retais atvejais gali sukelti tokius požymius ir simptomus kaip kosulys, dusulys, bendras negalavimas, intensyvus prakaitavimas, krūtinės skausmas, galvos svaigimas, „adatų dūriai“ arba alpimas.

Šios reakcijos gali pasireikšti injekcijos metu arba iškart po jos ir yra grįžtamos.

Pranešta apie priešišumą/agresiją, taip pat padidėjusį kūno ir veido plaukų augimą gydant testosterono turinčiais vaistais.

#### Korekcinės priemonės

Jei po Testoviron Depot 250 vartojimo patariate šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui, kuris nuspręs dėl korekcinės priemonės taikymo.

Šalutinis poveikis, dėl kurio gali prireikti nedelsiant kreiptis į gydytoją arba nutraukti gydymą, išvardytas 2 skyriuje. „Specialios atsargumo priemonės vartojant Testoviron Depot 250“.

#### Šalutinio poveikio pranešimas

Jei patariate bet kokį šalutinį poveikį, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Testoviron Depot 250

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikykite užpildytas švirkštus/ampules dėžutėje, kad apsaugotumėte nuo šviesos.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant užpildyto švirkšto/ampulės etiketės ir dėžutės. Galiojimo data nurodo paskutinę to mėnesio dieną. Injekcinis tirpalas turi būti vizualiai patikrintas prieš naudojimą. Testoviron Depot 250 gali būti naudojamas tik tuo atveju, jei injekcinis tirpalas yra skaidrus ir be dalelių. Laikyti žemiau 30°C.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija Ką Testoviron Depot 250 sudaro

Veiklioji medžiaga yra: testosterono enantatas

Kitos sudedamosios dalys yra: benzilo benzoatas ir rafinuotas ricinos aliejus.

1 ampulė arba 1 užpildytas švirkštas su 1 ml injekcinio tirpalo turi 250 mg testosterono enantato, atitinkančio 180,0 mg testosterono.

Kaip atrodo Testoviron Depot 250 ir pakuotės turinys Testoviron Depot 250 yra skaidrus, gelsvas, aliejinis tirpalas.

Testoviron Depot 250 yra tiekiamas pakuotėse po 1x1 ml ampulę ir 3x1 ml ampules.

Taip pat yra pakuotėse po 1 x 1 ml užpildytą švirkštą ir 3 x 1 ml užpildytus švirkštus. Ne visos pakuotės gali būti parduodamos

Gamintojas

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlynas, Vokietija

Rinkodaros teisės turėtojas

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen, Vokietija

Šis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020 m. rugsėjį.

Tai yra vaistas

Vaistas yra produktas, kuris veikia jūsų sveikatą, ir jo vartojimas priešingai nei nurodyta yra pavojingas jums.

Griežtai laikykitės gydytojo recepto, vartojimo metodo ir vaistininko, pardavusio vaistą, nurodymų.

Gydytojas ir vaistininkas yra medicinos, jos naudos ir rizikos ekspertai.

Nepatys nenutraukite paskirto gydymo laikotarpio.

Nepakartokite to paties recepto nepasitarę su gydytoju.

Laikykite vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje

Arabų sveikatos ministrų taryba

Arabų vaistininų sąjunga

Ši informacija skirta tik medicinos ar sveikatos priežiūros specialistams:

Papildoma informacija

Išsamesnė informacija apie produktą, kaip reikalauja gydytojas, pateikiama specialiuose leidiniuose. Kaip ir visus aliejinius tirpalus, Testoviron Depot 250 reikia švirkšti tiksliai ir labai lėtai į raumenis. Plaučių mikroembolija su aliejiniais tirpalais gali sukelti tokius simptomus kaip kosulys, dusulys ir krūtinės skausmas. Gali pasireikšti ir kiti simptomai, įskaitant vazovagalinės

reakcijas, tokias kaip bloga savijauta, hiperhidrozė, galvos svaigimas, parestezija ar sinkopė. Šios reakcijos gali pasireikšti injekcijos metu arba iškart po jos ir yra grįžtamos. Gydymas paprastai atliekamas palaikomosiomis priemonėmis, pvz., papildomu deguonies tiekimu. Testosterono gydymo metu būtina atidžiai ir reguliariai tikrinti prostatą ir krūtis pagal šiuo metu nustatytus tyrimo metodus (skaitmeninis tiesiosios žarnos tyrimas ir serumo PSA matavimas) bent kartą per metus ir du kartus per metus vyresnio amžiaus pacientams bei pacientams, kuriems yra rizika (su tam tikrais klinikiniais ar šeimos rizikos veiksniais). Be laboratorinių tyrimų, skirtų nustatyti testosterono koncentraciją, pacientams prieš ilgalaikę androgenų terapiją ir jos metu taip pat reguliariai turėtų būti tikrinami šie laboratoriniai parametrai: hemoglobinas, hematokritas ir kepenų fermentai.

Transtoyou