

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta  
Testoviron Depot 250  
250 mg/1 mL roztwór do wstrzykiwań  
enantan testosteronu

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne przeczytanie jej ponownie.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Czym jest Testoviron Depot 250 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje, które należy znać przed zastosowaniem Testoviron Depot 250
3. Jak stosować Testoviron Depot 250
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Testoviron Depot 250
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Czym jest Testoviron Depot 250 i w jakim celu się go stosuje  
Testoviron Depot 250 zawiera pochodną testosteronu, męskiego hormonu płciowego (androgenu), który naturalnie występuje w organizmie człowieka.

Testoviron Depot 250 jest stosowany:

Testoviron Depot 250 jest stosowany u dorosłych mężczyzn do zastępowania testosteronu w leczeniu różnych problemów zdrowotnych spowodowanych brakiem testosteronu (męski hipogonadyzm). Powinno to być potwierdzone przez dwa oddzielne pomiary poziomu testosteronu we krwi oraz zawierać objawy kliniczne takie jak:

- Impotencja
- Niepłodność
- Niskie libido
- Zmęczenie
- Stany depresyjne
- Utrata masy kostnej spowodowana niskim poziomem hormonów

Testoviron Depot 250 może być stosowany tylko wtedy, gdy niedobór testosteronu został potwierdzony klinicznie i za pomocą badań laboratoryjnych oraz gdy inne możliwe przyczyny objawów zostały wykluczone (patrz także punkt 2. „Zachowaj szczególną ostrożność stosując Testoviron Depot 250”).

do leczenia opóźnionego dojrzewania u chłopców.

Indukcja dojrzewania z Testoviron Depot 250 powinna być przeprowadzana wyłącznie przez doświadczonego lekarza specjalizującego się w medycynie pediatrycznej i młodzieżowej we współpracy z pediatrycznym endokrynologiem. Harmonogram dawkowania jest określany przez podstawowy obraz kliniczny i powinien być kierowany odpowiednimi zaleceniami stowarzyszeń zawodowych.

## 2. Co musisz wiedzieć przed zastosowaniem Testoviron Depot 250

Nie stosować Testoviron Depot 250:

- jeśli jesteś uczulony na enantan testosteronu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku obecności nowotworów prostaty lub męskich piersi, których wzrost jest stymulowany przez męskie hormony płciowe (androgeny),
- u pacjentów z przeszłością lub obecnie występującymi nowotworami wątroby,
- u pacjentów z wysokim poziomem wapnia we krwi w obecności nowotworów złośliwych,
- u noworodków,
- u małych dzieci,
- u kobiet.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed podaniem Testoviron Depot 250, lub jeśli cierpiełeś na którykolwiek z następujących stanów:

- padaczka
- choroba serca, nerek lub wątroby
- migrena
- przejściowe przerwy w oddychaniu podczas snu (bezdech senny), ponieważ mogą się one pogorszyć
- rak, ponieważ poziomy wapnia we krwi mogą wymagać regularnej kontroli
- wysokie ciśnienie krwi lub jeśli jesteś leczony na wysokie ciśnienie krwi, ponieważ testosteron może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi.
- problemy z krzepnięciem krwi
  - zaburzenia krwawienia (np. hemofilia)
  - trombofilia (zaburzenie krzepnięcia krwi, które zwiększa ryzyko powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych).
  - Czynniki zwiększające ryzyko zakrzepów krwi w żyłach: wcześniejsze zakrzepy krwi w żyłach; palenie; otyłość; rak; unieruchomienie; jeśli ktoś z najbliższej rodziny miał zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym organie w młodym wieku (np. poniżej około 50 lat); lub z wiekiem.

Jak rozpoznać zakrzep krwi: bolesne obrzęki jednej nogi lub nagła zmiana koloru skóry, np. błądź, zaczerwienienie lub zasinienie, nagła duszność, nagły niewyjaśniony kaszel, który może powodować krwioplucie; lub nagły ból w klatce piersiowej, silne zawroty głowy lub oszołomienie, silny ból brzucha, nagła utrata wzroku. W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej.

### Zachowaj szczególną ostrożność przy stosowaniu Testoviron Depot 250

Hormony męskie mogą zwiększać wzrost raka prostaty i powiększenie prostaty (łagodny przerost gruczołu krokowego). Przed podaniem Testoviron Depot 250, lekarz powinien sprawdzić obecność raka prostaty. Jeśli jesteś w podeszłym wieku, może istnieć zwiększone ryzyko rozwoju powiększenia prostaty, gdy stosowane są androgeny, takie jak Testoviron Depot 250. Nie ma jednoznacznych dowodów, że androgeny faktycznie powodują raka prostaty, ale mogą one zwiększać wzrost istniejącego raka prostaty.

W leczeniu zmniejszonej funkcji jąder, Testoviron Depot 250 może być stosowany tylko w potwierdzonej (hiper- lub hipogonadotropowej) dysfunkcji i po wcześniejszym wykluczeniu innych podstawowych przyczyn objawów. Niedobór testosteronu musi być wyraźnie

wykazany obecnością objawów klinicznych, takich jak regresja drugorzędowych cech płciowych, zmiany w składzie ciała, szybkie pojawienie się zmęczenia, zmniejszone libido i problemy z erekcją (dysfunkcja erekcyjna), i musi być potwierdzony przez dwa niezależne pomiary poziomu testosteronu we krwi.

Testoviron Depot 250 należy wstrzykiwać wyłącznie do mięśnia. Na podstawie doświadczeń, krótkie reakcje, które występują w rzadkich przypadkach podczas lub bezpośrednio po wstrzyknięciu roztworów olejowych (drażniący kaszel, napady kaszlu, duszność) można unikać, wstrzykując roztwór bardzo powoli.

#### Badania lekarskie/kontrole

Przed rozpoczęciem leczenia Testoviron Depot 250 wymagane jest dokładne badanie lekarskie. W tym czasie należy wykluczyć raka prostaty. Podczas leczenia należy przeprowadzać staranne i regularne badania lekarskie prostaty i piersi zgodnie z obecnie ustalonymi metodami badania/testowania (co najmniej raz w roku lub dwa razy w roku u osób starszych i pacjentów zagrożonych).

Oprócz regularnych kontroli poziomu testosteronu we krwi, podczas leczenia Testoviron Depot 250 należy również monitorować następujące parametry laboratoryjne: hemoglobinę (czerwony barwnik krwi) i hematokryt (całkowita objętość czerwonych krwinek), a także enzymy wątrobowe. Pomiar testosteronu powinien być zawsze wykonywany w tym samym laboratorium.

#### Guzy

Androgeny, takie jak testosteron, mogą przyspieszać postęp istniejącego raka prostaty lub łagodnego przerostu prostaty (łagodny rozrost gruczołu krokowego).

U pacjentów z rakiem z przerzutami do kości mogą występować wysokie poziomy wapnia we krwi i moczu. Dlatego należy zachować ostrożność podczas leczenia Testoviron Depot 250; patrz także „Nie stosować Testoviron Depot 250”. Z tego powodu zaleca się regularne monitorowanie poziomu wapnia u tych pacjentów podczas leczenia Testoviron Depot 250.

Po zastosowaniu preparatów depot testosteronu obserwowano przypadki zarówno łagodnych (niezłośliwych), jak i złośliwych (rakowych) guzów wątroby. W pojedynczych przypadkach guzy te mogą powodować krwawienie wewnętrzne, które może zagrażać życiu. Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli doświadczasz nietypowego bólu w górnej części brzucha, który nie ustępuje w krótkim czasie.

#### Inne choroby

Jeśli cierpisz na ciężką chorobę serca, wątroby lub nerek, leczenie Testoviron-Depot 250 może powodować poważne komplikacje w postaci zatrzymania wody w organizmie, czasami towarzyszące (zastoinowej) niewydolności serca. W takich przypadkach leczenie należy natychmiast przerwać.

Następujące badania krwi powinny być przeprowadzane przez lekarza przed i w trakcie leczenia: poziom testosteronu we krwi, pełna morfologia krwi.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli masz wysokie ciśnienie krwi lub jesteś leczony z powodu wysokiego ciśnienia krwi, ponieważ testosteron może powodować wzrost ciśnienia krwi.

Należy zachować ostrożność u pacjentów predysponowanych do gromadzenia się płynów w tkankach (obrzęki), ponieważ leczenie androgenami, takimi jak testosteron, może zwiększać retencję sodu (patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Ograniczenia dotyczące stosowania zastrzyków domięśniowych, które dotyczą pacjentów z nabytymi lub wrodzonymi zaburzeniami krzepnięcia krwi, muszą być zawsze przestrzegane. Testoviron Depot 250 powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów z padaczką lub migreną, ponieważ te zaburzenia mogą się pogorszyć.

Testosteron i jego pochodne mogą zwiększać wrażliwość na insulinę, zmniejszając tym samym dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych potrzebnych do leczenia. Jeśli jesteś leczony insuliną lub innymi środkami przeciwcukrzycowymi, twój lekarz będzie dokładnie monitorować poziom cukru we krwi, zwłaszcza na początku i na końcu leczenia Testoviron Depot 250.

Istniejące wcześniej bezdechy senne (krótkie przerwy w oddychaniu podczas snu) mogą się pogorszyć.

Pewne objawy, takie jak drażliwość, nerwowość, przyrost masy ciała, uporczywe lub zbyt częste erekcje, mogą wskazywać, że działanie Testoviron Depot 250 jest zbyt silne. W takim przypadku proszę skonsultować się z lekarzem. Testoviron Depot 250 nie powinien być już stosowany, jeśli objawy zbyt silnego działania utrzymują się lub powracają podczas leczenia zalecaną dawką.

Testoviron Depot 250 nie jest odpowiedni do leczenia męskiej niepłodności.

Wpływ Testoviron Depot 250 na badania laboratoryjne tarczycy

Androgeny mogą wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (test tarczycy). Jeśli jesteś umówiony na takie badanie, poinformuj lekarza prowadzącego, że otrzymujesz leczenie testosteronem. Jednak stężenia hormonów badanych w powyższych testach i odpowiedzialnych za efekt hormonalny pozostają niezmienione. Oznacza to, że objawy takie jak te związane z niedoczynnością tarczycy są mało prawdopodobne.

Specjalne grupy

Osoby starsze (65 lat i więcej)

Jeśli masz powyżej 65 lat, lekarz zazwyczaj nie dostosuje (nie zwiększy) dawki.

Jeśli twoja wątroba nie działa prawidłowo

Nie przeprowadzono formalnych badań u pacjentów z zaburzoną funkcją wątroby. Leczenie testosteronem musi być zatem prowadzone ostrożnie, jeśli twoja wątroba nie działa prawidłowo. Jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś nowotwór wątroby, nie zostanie ci przepisany Testoviron Depot 250 (patrz „Nie stosować Testoviron Depot 250”).

Jeśli twoje nerki nie działają prawidłowo

Nie przeprowadzono formalnych badań u pacjentów z zaburzoną funkcją nerek. Leczenie testosteronem musi być zatem prowadzone ostrożnie, jeśli twoje nerki nie działają prawidłowo.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność Testoviron Depot 250 u dzieci w wieku do 12 lat nie zostały ustalone.

U chłopców Testoviron Depot 250 może być stosowany tylko po dokładnym rozważeniu bilansu korzyści/ryzyka. Testosteron może przyspieszać dojrzewanie kości w wyniku konwersji do estrogenu, żeńskiego hormonu płciowego, co może zmniejszać wzrost dorosłego. W przypadku długoterminowego lub wyższego dawkowania, radiologiczne pomiary wieku kostnego powinny być przeprowadzane w regularnych odstępach czasu.

Efekty przy niewłaściwym użyciu do celów dopingowych

Stosowanie Testoviron Depot 250 może prowadzić do pozytywnych wyników w testach dopingowych.

Androgeny, takie jak te zawarte w Testoviron Depot 250, nie nadają się do zwiększania rozwoju mięśni u zdrowych osób ani do poprawy wydolności fizycznej.

Nie można przewidzieć konsekwencji zdrowotnych stosowania Testoviron Depot 250 jako środka dopingowego; nie można wykluczyć poważnych zagrożeń zdrowotnych (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

#### Nadużywanie leków i uzależnienie

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak powiedział ci lekarz lub farmaceuta.

Nadużywanie testosteronu, zwłaszcza jeśli przyjmujesz zbyt dużo tego leku samodzielnie lub z innymi sterydami anaboliczno-androgennymi, może powodować poważne problemy zdrowotne z sercem i naczyniami krwionośnymi (które mogą prowadzić do śmierci), zdrowiem psychicznym i/lub wątrobą.

Osoby, które nadużywały testosteronu, mogą stać się uzależnione i mogą doświadczać objawów odstawienia, gdy dawka zostanie znacznie zmieniona lub nagle przerwana. Nie powinieneś nadużywać tego leku samodzielnie ani z innymi sterydami anaboliczno-androgennymi, ponieważ niesie to poważne zagrożenia zdrowotne (patrz „Możliwe działania niepożądane”).

#### Inne leki i Testoviron Depot 250

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz/używasz, ostatnio przyjmowałeś/używałeś lub możesz przyjmować/używać jakiegokolwiek inne leki.

Działanie następujących substancji czynnych lub grup leków może być wpływane, jeśli leczenie Testoviron Depot 250 jest łączone z:

- lekami stosowanymi w leczeniu nerwowości i zaburzeń snu (barbiturany i inne induktory enzymatyczne)

- lekami stosowanymi w leczeniu bólu lub stanów zapalnych (oksyfenbutazon)

Testosteron może nasilać działanie leków zapobiegających krzepnięciu krwi (doustne antykoagulanty). U pacjentów otrzymujących leczenie doustnymi antykoagulantami konieczne jest ściśle monitorowanie stanu krzepnięcia (częstsze kontrole czasu protrombinowego i częstsze testy INR), zwłaszcza na początku i końcu leczenia Testoviron Depot 250.

- lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy. Może być konieczne dostosowanie dawki leków regulujących poziom glukozy we krwi, ponieważ testosteron, podobnie jak inne insuliny, może nasilać działanie insuliny.

- ACTH (pewien hormon przysadki) lub kortykosteroidy (hormony kory nadnerczy)

Wspólne podawanie testosteronu i ACTH (hormon adrenokortykotropowy - pewien hormon przysadki) lub kortykosteroidów (hormony kory nadnerczy) może zwiększać ryzyko powstawania obrzęków (nagromadzenie płynu w tkankach). Z tego powodu te substancje czynne mogą być stosowane tylko z ostrożnością, zwłaszcza u pacjentów z chorobami serca lub wątroby lub u pacjentów skłonnych do obrzęków.

Proszę upewnić się, że poinformujesz swojego lekarza, jeśli masz zaburzenia krzepnięcia, ponieważ jest to ważne dla lekarza przed podjęciem decyzji o wstrzyknięciu Testoviron. Androgeny mogą wpływać na wyniki testów funkcji tarczycy (patrz także punkt 2. „Zachowaj szczególną ostrożność stosując Testoviron Depot 250”).

#### Ciąża, karmienie piersią i płodność

Testoviron Depot 250 nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet i nie wolno go stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Leczenie testosteronem może tymczasowo hamować produkcję plemników, co może wpływać na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Testoviron Depot 250 nie ma lub ma nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Testoviron Depot 250 zawiera benzoesan benzylu

Ten lek zawiera 342,0 mg benzoesanu benzylu w każdej 1 ml ampułce/strzykawce wypełnionej.

### 3. Jak stosować Testoviron Depot 250

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak powiedział ci lekarz lub farmaceuta. Stosowanie Testoviron Depot 250 jest wykonywane lub zorganizowane przez lekarza. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli nie jesteś całkowicie pewien jego stosowania. Do wstrzyknięcia domięśniowego. Twój lekarz wstrzyknie Testoviron Depot 250 w mięsień pośladkowy.

Wstrzyknięcie musi być wykonane bardzo powoli, aby zmniejszyć ryzyko reakcji fizycznych (patrz punkt 4). Wstrzyknięcie domięśniowe musi być wykonane natychmiast po otwarciu ampułki/strzykawki wypełnionej.

Twój lekarz zmierzy poziom testosteronu we krwi przed rozpoczęciem leczenia, okazjonalnie w trakcie leczenia i na końcu okresu wstrzyknięć. Jeśli poziom testosteronu jest zbyt niski, lekarz może zdecydować o częstszych wstrzyknięciach. Jeśli poziom testosteronu jest zbyt wysoki, lekarz może zdecydować o rzadszych wstrzyknięciach. Nie opuszczaj wizyt na wstrzyknięcia. W przeciwnym razie nie można utrzymać optymalnego poziomu testosteronu. Jeśli masz wrażenie, że działanie Testoviron Depot 250 jest zbyt silne lub zbyt słabe, również skonsultuj się z lekarzem.

Zalecana dawka to:

W przypadku zmniejszonej funkcji jąder u mężczyzn

W przypadku długoterminowej terapii zastępczej w zmniejszonej funkcji jąder zaleca się 1 ml Testoviron Depot 250 (odpowiadający 250 mg enantanu testosteronu) co 2 do 3 tygodni jako wytyczną. Indywidualna dawka może być modyfikowana w zależności od obrazu klinicznego i zmierzonych poziomów testosteronu w surowicy.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić uporczywe i bolesne erekcje prącia podczas leczenia.

W takich przypadkach dawka musi zostać zmniejszona lub terapia tymczasowo przerwana.

W leczeniu opóźnionego dojrzewania u chłopców

Leczenie opóźnionego dojrzewania u chłopców powinno być przeprowadzane wyłącznie przez doświadczonego specjalistę. Zalecana dawka jest uzależniona od przyczyny opóźnionego dojrzewania.

a) Zaburzenia spowodowane zmniejszoną funkcją jąder (hipogonadyzm hipogonadotropowy, całkowity hipogonadyzm hipergonadotropowy):

Zaleca się stopniowe zwiększanie dawki testosteronu, zaczynając od 50 mg co cztery tygodnie do 250 mg co trzy tygodnie przez okres trzech lat:

Miesiące 1 - 6: 50 mg enantanu testosteronu co 4 tygodnie IM

Miesiące 7 - 12: 100 mg testosteronenantanu co 4 tygodnie IM

Rok 2: 250 mg testosteronu enantanu co 4 tygodnie IM

Rok 3: 250 mg enantanu testosteronu co 3 tygodnie IM

b) Częściowe upośledzenie funkcji jąder (częściowy hipogonadyzm hipergonadotropowy, np. zespół Klinefeltera):

Rozpocznij leczenie od 100 – 250 mg enantatu testosteronu domięśniowo co 4 tygodnie w przypadkach, gdy poziom testosteronu we krwi rano jest poniżej normy wiekowej w wieku dojrzewania.

c) Opóźnienie fizyczne/biologiczne w rozwoju:

Podawanie 100 mg enantatu testosteronu w miesiącach 1 - 6 co 4 tygodnie domięśniowo, przerwa w leczeniu od miesiąca 7 do 12. Ponowne badanie/kontrola na koniec miesiąca 12.

Instrukcje dotyczące obsługi

Roztwór do wstrzykiwań musi być wizualnie sprawdzony przed użyciem. Należy używać tylko klarownych, becząsteczkowych roztworów.

Testoviron Depot 250 jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane pozostałości muszą zostać wyrzucone.

W przypadku braku badań zgodności, Testoviron Depot 250 nie może być mieszany z innymi lekami.

Jeśli podano więcej niż zalecana dawka Testoviron Depot 250, nie są wymagane żadne specjalne środki terapeutyczne poza przerwaniem stosowania leku. Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ból i swędzenie (zaczerwienienie) w miejscu wstrzyknięcia, a także kaszel i/lub duszność, były najczęściej obserwowane podczas lub bezpośrednio po wstrzyknięciu. Zgłoszono działania niepożądane wymienione w poniższej tabeli.

Klasa układu narządów	Działanie niepożądane		
	Częste (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów leczonych)	Rzadkie (może dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów leczonych)	Nieznane (Częstotliwość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)
Nowotwory łagodne i złośliwe (w tym torbiele i polipy)			Łagodne (niezłośliwe) i złośliwe guzy wątroby
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Zwiększenie hematokrytu, zwiększenie liczby czerwonych krwinek i zwiększenie stężenia hemoglobiny		Znaczne zwiększenie liczby czerwonych krwinek (czerwienica, erytrocytoza)

Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Przyrost masy ciała, zmiany elektrolitowe (zatrzymanie sodu, chlorków, potasu, wapnia i fosforanów nieorganicznych oraz wody) przy wysokich dawkach i/lub podczas długotrwałej terapii
Zaburzenia układu nerwowego			Nerwowość, agresywność, depresja, ból głowy i zmęczenie
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Krótkotrwałe zatrzymanie oddechu podczas snu (bezdech senny), infekcje górnych dróg oddechowych
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe			Zaparcia, biegunka, wzdęcia, ból brzucha
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych			Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Różne reakcje skórne (w tym trądzik, zaczerwienienie, pokrzywka, świąd i wypadanie włosów)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Skurcze mięśni
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			Zmiana popędu płciowego (libido), zwiększona częstotliwość erekcji; stosowanie dużych dawek preparatów testosteronu zazwyczaj powoduje odwracalne przerwanie lub zmniejszenie produkcji plemników, a tym samym zmniejszenie wielkości jąder; w rzadkich przypadkach terapia zastępcza testosteronem w przypadku zmniejszonej funkcji jąder (hipogonadyzm) może powodować bolesną i długotrwałą erekcję (priapizm), nieprawidłowości prostaty, raka prostaty* oraz utrudnienie odpływu moczu. Ból piersi, powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			Różne rodzaje reakcji w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, swędzenie, stwardnienie skóry, obrzęk i

			zapalenie
Badania			Zwiększenie stężenia antygenu swoistego dla prostaty
Urazy, zatrucia i powikłania proceduralne		Mikrozatorowość płucna spowodowana roztworami olejowymi	

\* Dane są niejednoznaczne w odniesieniu do ryzyka rozwoju raka prostaty w związku z leczeniem testosteronem.

Testoviron Depot 250, oleisty płyn, może dostać się do płuc (mikrozatorowość płucna spowodowana roztworami olejowymi), co w rzadkich przypadkach może prowadzić do objawów takich jak kaszel, duszność, ogólne złe samopoczucie, intensywne pocenie się, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, „mrowienie” lub omdlenie.

Reakcje te mogą wystąpić podczas lub bezpośrednio po wstrzyknięciu i są odwracalne. Zgłaszano występowanie wrogości/agresji, a także zwiększony wzrost włosów na ciele i twarzy podczas leczenia lekami zawierającymi testosteron.

#### Środki zaradcze

Jeśli wystąpią działania niepożądane po zastosowaniu Testoviron Depot 250, proszę poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o podjęciu odpowiednich środków zaradczych. Działania niepożądane, które mogą wymagać natychmiastowej konsultacji z lekarzem lub przerwania leczenia, są wymienione w punkcie 2. „Zachowaj szczególną ostrożność stosując Testoviron Depot 250”.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Zgłaszając działania niepożądane, można pomóc w dostarczeniu więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać Testoviron Depot 250

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać ampułki/strzykawki w pudełku, aby chronić przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki/strzykawki i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Roztwór do wstrzykiwań należy wizualnie sprawdzić przed użyciem. Testoviron Depot 250 można stosować tylko wtedy, gdy roztwór do wstrzykiwań jest klarowny i wolny od cząstek.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje Co zawiera Testoviron Depot 250

Substancją czynną jest: enantat testosteronu

Pozostałe składniki to: benzoesan benzylu i olej rycynowy oczyszczony.

1 ampułka lub 1 strzykawka z 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 250 mg enantatu testosteronu, co odpowiada 180,0 mg testosteronu.

Jak wygląda Testoviron Depot 250 i co zawiera opakowanie Testoviron Depot 250 to klarowny, żółtawy, oleisty roztwór.

Testoviron Depot 250 jest dostępny w opakowaniach po 1x1 ml ampułce i 3x1 ml ampułkach. Jest również dostępny w opakowaniach po 1 x 1 ml strzykawce i 3 x 1 ml strzykawkach. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu

Producent  
Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlin, Niemcy

Podmiot odpowiedzialny  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen, Niemcy

Ulotka została ostatnio zaktualizowana we wrześniu 2020 r.

To jest lek

Lek to produkt, który wpływa na Twoje zdrowie, a jego spożycie niezgodne z instrukcjami jest dla Ciebie niebezpieczne.

Ściśle przestrzegaj zaleceń lekarza, sposobu użycia i instrukcji farmaceuty, który sprzedał lek.

Lekarz i farmaceuta są ekspertami w dziedzinie medycyny, jej korzyści i ryzyka.

Nie przerywaj samodzielnie okresu leczenia przepisanego przez lekarza.

Nie powtarzaj tej samej recepty bez konsultacji z lekarzem.

Przechowuj lek w miejscu niedostępnym dla dzieci

Rada Ministrów Zdrowia Arabskich  
Unia Arabskich Farmaceutów

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla profesjonalistów medycznych lub opieki zdrowotnej:

Dalsze informacje

Bardziej szczegółowe informacje o produkcie, wymagane przez lekarza, zawarte są w specjalnych publikacjach. Jak wszystkie roztwory olejowe, Testoviron Depot 250 musi być wstrzykiwany precyzyjnie i bardzo powoli drogą domięśniową. Mikroembolizm płucny z roztworami olejowymi może prowadzić do objawów takich jak kaszel, duszność i ból w klatce piersiowej. Mogą wystąpić inne objawy, w tym reakcje wazowagalne, takie jak złe samopoczucie, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, parestezje lub omdlenie. Reakcje te mogą wystąpić podczas lub bezpośrednio po wstrzyknięciu i są odwracalne. Leczenie zazwyczaj polega na zastosowaniu środków wspomagających, np. dodatkowego podawania tlenu.

Podczas leczenia testosteronem należy przeprowadzać staranne i regularne badania prostaty i piersi zgodnie z obecnie ustalonymi metodami badania/testowania (badanie per rectum i pomiar stężenia PSA w surowicy) co najmniej raz w roku, a dwa razy w roku u pacjentów starszych i pacjentów zagrożonych (z pewnymi czynnikami ryzyka klinicznego lub rodzinnego).

Oprócz badań laboratoryjnych w celu określenia stężenia testosteronu, u pacjentów przed i w trakcie długoterminowej terapii androgenowej należy regularnie sprawdzać następujące parametry laboratoryjne: hemoglobina, hematokryt i enzymy wątrobowe.