Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Testosterone enantate EVER Pharma, 250 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Testosteroni enantas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Testosterone enantate EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Testosterone enantate EVER Pharma
3. Jak stosować lek Testosterone enantate EVER Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Testosterone enantate EVER Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Testosterone enantate EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje

Testosterone enantate EVER Pharma zawiera testosteronu enantan, syntetyczną postać naturalnie występującego męskiego hormonu płciowego, testosteronu.

Lek jest stosowany u dorosłych mężczyzn jako testosteronowa terapia zastępcza w leczeniu różnych problemów zdrowotnych, które wynikają z niedoboru testosteronu w organizmie (męski hipogonadyzm). Do stwierdzenia choroby potrzebne są dwa niezależne oznaczenia stężeń testosteronu we krwi oraz wymienione poniżej objawy kliniczne:
- impotencja
- niepłodność
- zmniejszony popęd seksualny
- zmęczenie
- nastroje depresyjne
- utrata masy kostnej spowodowana małym stężeniem hormonu.

Testosterone enantate EVER Pharma wstrzykuje się głęboko w mięsień pośladkowy, gdzie następnie może zostać zmagazynowany i stopniowo uwalniany do krwiobiegu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Testosterone enantate EVER Pharma

Kiedy nie stosować leku Testosterone enantate EVER Pharma
- jeśli pacjent ma uczulenie na testosteronu enantan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- jeśli u pacjenta występuje rak zależny od androgenów lub podejrzenie raka gruczołu krokowego albo gruczołu sutkowego
- jeśli pacjent ma duże stężenie wapnia we krwi
- jeśli pacjent ma lub miał nowotwór wątroby
- jeśli pacjent ma łagodny rozrost (gruczolak) gruczołu krokowego.

Lek Testosterone enantate EVER Pharma **nie jest** przeznaczony do stosowania u kobiet.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Testosterone enantate EVER Pharma należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały:
- problemy z wątrobą, w tym ciężkie dolegliwości w obrębie górnej części brzucha
- tendencja do zatrzymywania płynów, na przykład obrzęki kostek
- ciężka choroba serca, wątroby lub nerek; leczenie testosteronem może spowodować poważne powikłania w postaci zatrzymywania wody w organizmie, czasami z towarzyszącą (zastoinową) niewydolnością serca
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub jeśli pacjent jest leczony z powodu nadciśnienia tętniczego, ponieważ testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- problemy z krzepnięciem krwi, takie jak trombofilia (nieprawidłowości w krzepnięciu krwi, zwiększające ryzyko zakrzepicy – powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych), ponieważ leczenie testosteronem może zwiększać ryzyko zakrzepicy.
  - Czynniki zwiększające ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyle: wcześniej występujące zakrzepy krwi w żyle; palenie tytoniu; otyłość; nowotwór; unieruchomienie; podeszły wiek; jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjenta stwierdzono zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym narządzie w młodym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat).
  - Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepu krwi: bolesny obrzęk jednej nogi lub nagła zmiana koloru skóry, np. zblednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie, nagła duszność, nagły niewyjaśniony kaszel, któremu może towarzyszyć odkrztuszanie krwi; lub nagły ból w klatce piersiowej, ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy, silny ból brzucha, nagła utrata widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza.
- jeśli pacjent ma padaczkę, migrenę, cukrzycę lub chorobę nowotworową dotyczącą kości.
- jeśli pacjent ma bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu), ponieważ bezdech może się nasilić.

Lek Testosterone enantate EVER Pharma może również wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. tarczycy). Należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu leku Testosterone enantate EVER Pharma.

<u>Rozwój mięśni i testy antydopingowe</u>
Hormony męskie, takie jak testosteronu enantan, nie są odpowiednim środkiem do przyspieszania rozwoju mięśni u osób zdrowych ani do wzmocnienia sprawności fizycznej.
Lek Testosterone enantate EVER Pharma może dawać dodatnie wyniki w testach antydopingowych.

<u>Nadużywanie leku i uzależnienie od leku</u>
Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.
Nadużywanie testosteronu, zwłaszcza w przypadku stosowania nadmiernej ilości tego leku w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi anabolicznymi steroidami androgennymi, może powodować poważne problemy zdrowotne dotyczące serca i naczyń krwionośnych (które mogą doprowadzić do śmierci), zdrowia psychicznego i (lub) wątroby.
Osoby nadużywające testosteronu mogą się uzależnić, co może doprowadzić do wystąpienia objawów odstawienia po znaczącej zmianie dawki lub nagłym zakończeniu stosowania. Nie należy nadużywać tego leku ani w monoterapii, ani w skojarzeniu z innymi anabolicznymi steroidami androgennymi, ponieważ wiąże się to z poważnymi zagrożeniami zdrowia.

Badanie lekarskie/konsultacja
Męskie hormony mogą przyspieszać rozwój raka gruczołu krokowego oraz powodować powiększenie gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Przed podaniem leku Testosterone enantate EVER Pharma lekarz zbada pacjenta, aby upewnić się, że nie występuje rak gruczołu krokowego.
U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko rozwoju powiększenia gruczołu krokowego podczas stosowania leku Testosterone enantate EVER Pharma. W celu zachowania ostrożności, lekarz będzie regularnie badał gruczoł krokowy u mężczyzn, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.
W przypadku długotrwałej terapii androgenowej, należy okresowo wykonywać badania krwi (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

W wyniku stosowania substancji hormonalnych takich, jak substancje androgenowe zaobserwowano przypadki łagodnych (nienowotworowych) i złośliwych (nowotworowych) guzów wątroby. Chociaż wystąpienie guza jest mało prawdopodobne, mogą one stanowić zagrożenie dla zdrowia.
W związku z tym należy zawsze szukać natychmiast pomocy lekarskiej w przypadku odczuwania silnych bólów brzucha. Nie wszystkie nietypowe odczucia zlokalizowane w górnej części brzucha należy uznać za możliwy objaw nowotworu. Jeśli jednak nietypowe bóle nie ustępują w krótkim czasie, należy zgłosić je lekarzowi.

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych grup pacjentów

Dzieci i młodzież
Lek Testosterone enantate EVER Pharma **nie** jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku u dzieci i młodzieży nie zostały należycie dowiedzione.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat lub starsi)
Dostępne ograniczone dane nie wskazują na konieczność dostosowania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Nie przeprowadzono badań u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta występował guz wątroby, lek Testosterone enantate EVER Pharma nie zostanie przepisany (patrz „Kiedy nie stosować leku Testosterone enantate EVER Pharma").

Lek Testosterone enantate EVER Pharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.
W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku stosowania któregokolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ lek Testosterone enantate EVER Pharma może na nie wpływać lub one mogą wpływać na lek Testosterone enantate EVER Pharma:
- Leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. oksyfenbutazon)
- Tabletki przeciwzakrzepowe stosowane w celu rozrzedzenia krwi, np. warfaryna
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy, np. metformina. Może być konieczne dostosowanie dawki leku zmniejszającego stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią
Lek Testosterone enantate EVER Pharma nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet i nie wolno go stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Wpływ na płodność
Leczenie preparatami testosteronu w dużych dawkach może odwracalnie zatrzymać lub zmniejszyć wytwarzanie spermy (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Testosterone enantate EVER Pharma nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Testosterone enantate EVER Pharma zawiera benzylu benzoesan
Ten lek zawiera 342 mg benzoesanu benzylu w ampułce o objętości 1 mL.

3. Jak stosować lek Testosterone enantate EVER Pharma

Lek Testosterone enantate EVER Pharma jest podawany przez pracownika fachowego personelu medycznego.
Lek jest podawany w bardzo powolnym wstrzyknięciu do mięśnia pośladkowego, zwykle co 2 do 3 tygodni. Lek będzie podawany tak długo, jak lekarz uzna to za konieczne, w zależności od indywidualnych okoliczności. Mężczyźni leczeni długotrwale mogą po jakimś czasie mieć podawane wstrzyknięcia w odstępach od 3 do 6 tygodni.

Lekarz oceni stężenie testosteronu we krwi przed rozpoczęciem leczenia i okresowo w trakcie leczenia pod koniec przerwy między wstrzyknięciami i w razie potrzeby dostosuje dawkę.
W trakcie długotrwałego leczenia mężczyzn, lekarz będzie regularnie badał gruczoł krokowy.

Pominięcie zastosowania leku Testosterone enantate EVER Pharma
W celu zapewnienia optymalnej skuteczności leczenia, należy przestrzegać ustalonych z lekarzem terminów podawania wstrzyknięć.

Przerwanie stosowania leku Testosterone enantate EVER Pharma
Po przerwaniu leczenia objawy niedoboru testosteronu mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre osoby mogą być uczulone na testosteronu enantan. Jeśli wystąpi reakcja uczuleniowa, należy przerwać stosowanie leku Testosterone enantate EVER Pharma i natychmiast poinformować lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować:
- ciężką wysypkę
- problemy z połykaniem lub oddychaniem
- obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka
- osłabienie, zawroty głowy lub omdlenia
- nudności.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- Zwiększenie liczby czerwonych krwinek, hematokrytu (odsetek czerwonych krwinek we krwi) i hemoglobiny (składnik czerwonych krwinek, który przenosi tlen); są one oznaczane w okresowych badaniach krwi
- Zwiększenie masy ciała.

Inne działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Obserwowano guzy wątroby. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy jakikolwiek niewystępujący wcześniej ból żołądka, zwłaszcza jeśli jest silny lub utrzymuje się.
- Zwiększona liczba czerwonych krwinek (policytemia), problemy z krążeniem krwi, duże stężenie wapnia we krwi
- Nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), powiększenie wątroby
- Trądzik, wypadanie włosów, reakcje skórne, takie jak wysypka, pokrzywka (wypukłe czerwone plamy), świąd, „mrowienie", łysienie androgenowe
- Różne rodzaje reakcji w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, świąd, stwardnienie, obrzęk i stan zapalny
- Zwiększenie stężenia swoistego antygenu sterczowego (PSA)
- Zwiększone lub zmniejszone zainteresowanie seksem, nieprawidłowy nadmierny rozwój piersi u mężczyzn, problemy z gruczołem krokowym, przyspieszone dojrzewanie (lek Testosterone enantate EVER Pharma nie jest wskazany do stosowania u dzieci – patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności")
- Zatrzymanie zbyt dużej ilości wody w organizmie, a nawet obrzęk kostek w przypadku stosowania leku w dużych dawkach lub przez długi okres.
- Zmniejszona liczba plemników oraz częste lub długotrwałe erekcje u mężczyzn (w razie wystąpienia takich/takiej erekcji ważne jest, aby poinformować lekarza, ponieważ może dojść do uszkodzenia penisa)
- Ból głowy, osłabienie, depresja, lęk
- Zaburzenia wzrostu kości (zwiększenie lub przedwczesne zatrzymanie)
- Problemy żołądkowe, nudności.

Wstrzyknięcia oleistych płynów, takich jak lek Testosterone enantate EVER Pharma, były związane z reakcjami takimi jak kaszel, duszność i ból w klatce piersiowej. Mogą występować inne objawy, w tym ogólne złe samopoczucie, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, „mrowienie" lub omdlenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301,
faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Testosterone enantate EVER Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Testosteronu enantan należy obejrzeć przed podaniem. Należy stosować wyłącznie klarowny roztwór, wolny od cząstek stałych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Testosterone enantate EVER Pharma
- Substancją czynną leku jest testosteronu enantan. Każda ampułka zawiera 1 mL roztworu zawierający 250 mg testosteronu enantanu (co odpowiada 180 mg testosteronu) w roztworze olejowym.
- Pozostałe składniki to: benzylu benzoesan i olej rycynowy, oczyszczony.

Jak wygląda lek Testosterone enantate EVER Pharma i co zawiera opakowanie
Lek Testosterone enantate EVER Pharma jest klarownym, żółtawym roztworem olejowym.
Każda ampułka jest wykonana ze szkła oranżowego i zawiera 1 mL roztworu do wstrzykiwań.
Lek jest dostępny w opakowaniach po 1, 3, 5 lub 10 ampułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Wytwórca
EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EVER Pharma Poland Sp. z o.o.
e-mail: office.pl@everpharma.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Testosteron enantat EVER Pharma 250 mg/ml Injektionslösung
Francja	Testosterone enantate EVER Pharma 250 mg/ml solution injectable
Polska	Testosterone enantate EVER Pharma
Szwecja	Testosterone enantate EVER Pharma 250 mg/ml injektionsvätska, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podczas przechowywania w niskich temperaturach właściwości tego roztworu na bazie oleju mogą przejściowo ulec zmianie (np. większa lepkość, zmętnienie). Jeśli produkt leczniczy przechowywany jest w niskiej temperaturze, przed użyciem należy doprowadzić go do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Roztwór do wstrzykiwań domięśniowych należy obejrzeć przed użyciem. Można stosować wyłącznie roztwory klarowne, wolne od cząstek stałych.

Zawartość ampułki należy wstrzyknąć domięśniowo natychmiast po otwarciu ampułki.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku, a wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucić.

Sposób podawania
Wyłącznie do wstrzykiwań domięśniowych. Należy zachować ostrożność, aby wstrzykiwać produkt leczniczy Testosterone enantate EVER Pharma głęboko w mięsień pośladkowy, zachowując zwykłe środki ostrożności dotyczące podawania domięśniowego. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć wstrzyknięcia dożylnego.

Jak wszystkie roztwory olejowe, produkt leczniczy Testosterone enantate EVER Pharma należy wstrzykiwać domięśniowo i bardzo powoli (przez ponad dwie minuty). Mikrozatory płuc wywołane roztworem olejowym mogą w rzadkich przypadkach prowadzić do takich objawów jak: kaszel, duszność, złe samopoczucie, nadmierna potliwość, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, parestezje lub omdlenia. Reakcje te mogą wystąpić w trakcie lub bezpośrednio po wstrzyknięciu i są odwracalne. Leczenie jest zwykle wspomagające, np. poprzez podanie tlenu.

Po podaniu produktu leczniczego Testosterone enantate EVER Pharma obserwowano podejrzewane reakcje anafilaktyczne.

Ostrzeżenia
U pacjentów leczonych testosteronem należy starannie i regularnie wykonywać badania gruczołu krokowego i sutków, zgodnie z zalecanym sposobem postępowania (badanie *per rectum* i oznaczenie stężenia PSA w surowicy krwi). Należy je przeprowadzać przynajmniej raz w roku, a u pacjentów w podeszłym wieku i obciążonych zwiększonym ryzykiem (czynniki kliniczne lub rodzinne), dwa razy w roku.

U pacjentów otrzymujących długotrwałe leczenie androgenami, poza badaniami stężeń testosteronu, należy regularnie monitorować następujące parametry laboratoryjne: hemoglobinę, hematokryt, badania czynnościowe wątroby i profil lipidowy.

U pacjentów z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek lub chorobą niedokrwienną serca, leczenie testosteronem może spowodować poważne powikłania w postaci obrzęków, przebiegających z zastoinową niewydolnością serca lub bez niej. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie.

Wskazówki dotyczące przygotowania/otwierania ampułki OPC (*One-Point-Cut*):

Na ampułce poniżej kolorowego punktu, znajduje się nacięcie, które eliminuje konieczność nadpiłowania szyjki. Przed otwarciem należy upewnić się, że roztwór z górnej części ampułki spłynął do dolnej części. Do otwarcia ampułki należy użyć obu rąk przytrzymując jedną ręką dolną część ampułki, natomiast drugą ręką należy odłamać górną część ampułki w kierunku od kolorowego punktu.