

Prospect: Informații pentru utilizator**Testosteron EVER Pharma 1000 mg/4 ml soluție injectabilă**
testosteron undecanoat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de utiliza acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Testosteron EVER Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Testosteron EVER Pharma
3. Cum se utilizează Testosteron EVER Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Testosteron EVER Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Testosteron EVER Pharma și pentru ce se utilizează

Testosteron EVER Pharma conține substanța activă testosteron, un hormon masculin. Testosteron EVER Pharma se injectează într-un mușchi al corpului. La acest nivel el poate fi stocat și eliberat treptat pe parcursul unei perioade. Testosteron EVER Pharma se utilizează la bărbații adulți în scopul înlocuirii testosteronului, pentru tratarea diferitelor probleme de sănătate cauzate de deficitul de testosteron (hipogonadism masculin). Acesta trebuie confirmat prin intermediul a două determinări separate ale valorilor testosteronului din sânge și trebuie să asocieze, de asemenea, simptome clinice precum:

- impotență
- infertilitate
- apetit sexual scăzut
- oboseală
- stări depresive
- pierdere de masă osoasă din cauza nivelurilor scăzute de hormon

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Testosteron EVER Pharma**NU utilizați Testosteron EVER Pharma**

- dacă sunteți alergic la testosteron undecanoat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți cancer androgen-dependent sau sunteți suspectat de cancer de prostată sau mamar
- dacă aveți sau ați avut o tumoră la ficat.

Testosteron EVER Pharma **nu este** destinat utilizării la femei.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Testosteron EVER Pharma dacă aveți sau ați avut vreodată:

- epilepsie
- probleme cu inima, rinichii sau ficatul
- migrene
- opriri temporare ale respirației în timpul somnului (apnee), deoarece acestea se pot agrava
- cancer, deoarece este posibil să fie necesară testarea regulată a nivelului de calciu din sânge
- tensiune arterială mare sau dacă urmați tratament pentru tensiune arterială mare, deoarece testosteronul poate cauza o creștere a tensiunii arteriale
- probleme de coagulare a sângelui
 - tulburări de sângerare (hemofilie)
 - trombofilie (o anomalie a coagulării sângelui care crește riscul de tromboză – formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine)
 - factori care cresc riscul de formare a cheagurilor de sânge într-o venă: cheaguri de sânge anterioare într-o venă; fumatul; obezitatea; cancerul; imobilizarea; dacă o rudă apropiată a avut la o vârstă tânără (de exemplu sub vârsta de 50 de ani) un cheag de sânge la picior, plămân sau alt organ; sau pe măsură ce înaintați în vârstă.

Cum recunoașteți un cheag de sânge: umflare dureroasă a unui membru sau schimbare bruscă a culorii pielii, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastruie, scurtare bruscă a respirației, tuse bruscă inexplicabilă prin care se poate elimina sânge; sau durere bruscă în piept, confuzie severă sau amețală severă, durere severă la nivelul stomacului, pierdere bruscă a vederii. Solicitați asistență medicală de urgență dacă aveți unul dintre aceste simptome.

Dacă aveți o boală severă de inimă, ficat sau rinichi, tratamentul cu Testosteron EVER Pharma poate cauza complicații severe sub forma retenției de apă în organism, însoțită uneori de insuficiență cardiacă (congestivă).

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze, înaintea și în timpul tratamentului, următoarele analize de sânge: nivelul testosteronului din sânge, hemoleucograma completă.

Dacă aveți disfuncție a ficatului

Nu s-au efectuat studii oficiale la pacienți cu insuficiență hepatică. Nu vi se va prescrie Testosteron EVER Pharma dacă ați avut vreodată o tumoră a ficatului (vezi *“Nu utilizați Testosteron EVER Pharma”*).

Copii și adolescenți

Testosteron EVER Pharma **nu este** destinat utilizării la copii și adolescenți. Nu sunt disponibile date cu privire la utilizarea Testosteron EVER Pharma la persoane de sex masculin cu vârsta sub 18 ani.

Pacienți vârstnici (vârsta de 65 ani sau peste)

Nu este necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza dacă aveți vârsta peste 65 de ani (vezi *“Examinare medicală/monitorizare”*).

Creșterea masei musculare și testele antidrog

Testosteron EVER Pharma **nu** este adecvat pentru creșterea masei musculare la persoanele sănătoase sau pentru creșterea forței fizice.

Testosteron EVER Pharma poate genera rezultate pozitive la testele antidrog.

Abuzul și dependența de medicamente

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Utilizarea abuzivă de testosteron, în special dacă administrați o cantitate prea mare din acest medicament singur sau în combinație cu steroizi androgeni anabolizanți, poate cauza probleme grave de sănătate implicând inima și vasele de sânge (care pot conduce la deces), poate afecta sănătatea mintală și/sau a ficatului.

Persoanele care au abuzat de testosteron pot deveni dependente și manifestă simptome de sevraj atunci când doza este schimbată semnificativ sau oprită brusc.

Nu trebuie să abuzați de acest medicament singur sau în combinație cu alți steroizi androgeni anabolizanți, deoarece acest lucru comportă riscuri grave pentru sănătate. (vezi „Reacții adverse posibile”).

Examinare medicală/monitorizare

Hormonii masculini pot accelera progresia cancerului de prostată și a măririi prostatei (hipertrofie benignă de prostată). Înainte de a vă injecta Testosteron EVER Pharma, medicul dumneavoastră vă va examina pentru a verifica dacă nu aveți cancer de prostată.

Medicul dumneavoastră vă va examina în mod regulat prostata și sânii, în special dacă sunteți vârstnic.

Acesta vă va recolta regulat probe de sânge.

În urma utilizării de substanțe hormonale precum compușii androgeni a fost observată apariția unor cazuri de tumori hepatice benigne (necanceroase) și maligne (canceroase).

Testosteron EVER Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau este posibil să **utilizați alte medicamente**, inclusiv medicamente achiziționate fără prescripție medicală. Poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze doza dacă folosiți oricare dintre următoarele:

- hormonul adrenocorticotrop (ACTH) sau corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul a diferite afecțiuni precum reumatismul, artrita, alergiile sau astmul bronșic): Testosteron EVER Pharma poate crește riscul retenției de apă, în special dacă inima și ficatul dumneavoastră nu funcționează corespunzător.
- comprimate pentru subțierea sângelui (anticoagulante orale derivate cumarinice) deoarece acestea pot crește riscul de sângerare. Medicul dumneavoastră vă va verifica doza.
- medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei medicamentului de reducere a glicemiei. La fel ca alți hormoni androgeni, testosteronul poate amplifica efectul insulinei.

Dacă aveți o tulburare de coagulare a sângelui, nu uitați să îl informați pe medicul dumneavoastră, deoarece este important ca medicul dumneavoastră să știe acest lucru înainte de a decide să vă injecteze Testosteron EVER Pharma.

Testosteron EVER Pharma poate afecta, de asemenea, rezultatele unor analize de laborator (de exemplu, cele privind glanda tiroidă). Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că utilizați Testosteron EVER Pharma.

Sarcina și alăptarea

Testosteron EVER Pharma nu este destinat utilizării la femei și nu trebuie utilizat la femeile gravide sau care alăptează.

Fertilitatea

Tratamentul cu preparate pe bază de testosteron în doze mari poate frecvent să inhibe reversibil sau să reducă producerea de spermă (vezi și „Reacții adverse posibile”).

Conducerea și folosirea utilajelor

Testosteron EVER Pharma nu are niciun efect observabil asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Testosteron EVER Pharma conține benzoat de benzil

Acest medicament conține 2000 mg benzoat de benzil per fiecare fiolă/flacon de 4 ml, care este echivalent cu 500 mg/ml.

3. Cum se utilizează Testosteron EVER Pharma

Medicul dumneavoastră vă va injecta Testosteron EVER Pharma (1 fiolă/1 flacon) foarte lent într-un mușchi. Acesta vă va administra injecțiile la intervale de 10 până la 14 săptămâni, suficient de frecvent pentru menținerea unor niveluri adecvate de testosteron, fără a determina acumularea acestuia în sânge.

Testosteron EVER Pharma este strict conceput pentru injectare intramusculară. Trebuie acordată o atenție specială pentru a evita injectarea într-un vas de sânge (vezi „*Administrarea*”).

Începerea tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va măsura nivelurile de testosteron din sânge înainte de a începe tratamentul și în primele etape ale acestuia. Medicul dumneavoastră vă poate administra a doua injecție după doar șase săptămâni pentru a atinge rapid nivelul necesar de testosteron. Aceasta va depinde de simptomele dumneavoastră și de nivelurile de testosteron.

Menținerea concentrației de Testosteron EVER Pharma pe parcursul tratamentului

Perioada dintre administrările injecțiilor trebuie să se situeze în intervalul recomandat de 10 până la 14 săptămâni.

Medicul dumneavoastră vă va măsura periodic concentrația testosteronului la finalul unui interval dintre injecții, pentru a se asigura că aceasta are nivelul adecvat. Dacă nivelul este prea scăzut, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze injecțiile mai frecvent. Dacă nivelurile de testosteron sunt prea mari, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze injecțiile mai rar. Nu lipsiți de la programările pentru administrarea injecțiilor, deoarece nu se va menține nivelul dumneavoastră optim de testosteron.

Dacă credeți că efectul Testosteron EVER Pharma este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai multe Testosteron EVER Pharma decât trebuie

Simptomele utilizării unei cantități prea mari de Testosteron EVER Pharma includ:

- iritabilitate
- nervozitate
- creștere în greutate
- erecții de lungă durată sau frecvente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră. Medicul va scădea frecvența administrării injecțiilor sau vă va întrerupe tratamentul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt acneea și durerea la locul administrării injecției.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- număr anormal de mare de celule roșii în sânge
- creștere în greutate
- bufeuri
- acnee
- mărire a prostatei și probleme asociate
- diverse reacții la locul de injectare (de exemplu, durere, învinețire sau iritație)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- reacție alergică

- creștere a poftei de mâncare, modificări ale rezultatelor unor teste de sânge (de exemplu, creșteri ale nivelului de zahăr sau grăsimi din sânge)
- depresie, tulburări emoționale, insomnie, agitație, agresivitate sau iritabilitate
- dureri de cap, migrenă sau tremor
- tulburări cardiovasculare, creștere a tensiunii arteriale sau amețală
- bronșită, sinuzită, tuse, dificultăți la respirație, sforăit sau probleme ale vocii
- diaree sau greață
- modificări ale rezultatelor testelor hepatice
- cădere a părului sau diverse reacții la nivelul pielii (de exemplu, mâncărime, roșeață sau piele uscată)
- dureri articulare, dureri la nivelul membrelor, probleme musculare (de exemplu, spasm muscular, durere sau rigiditate) sau creștere a valorilor creatinfosfokinazei în sânge
- tulburări la nivelul tractului urinar (de exemplu, reducere a fluxului urinar, retenție urinară, nevoie de urinare în timpul nopții)
- afecțiuni ale prostatei (de exemplu, displazie prostatică sau întărire sau inflamare a prostatei), modificări ale apetitului sexual, dureri testiculare, sâni dureroși, întăriți sau măriți în volum, niveluri crescute ale hormonilor feminini și masculini din sânge
- oboseală, senzație generală de slăbiciune, transpirație excesivă sau transpirație nocturnă

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- Soluția uleioasă Testosteron EVER Pharma poate ajunge la plămâni (microembolism pulmonar cauzat de soluția uleioasă), ceea ce, în cazuri rare, poate determina semne și simptome precum tuse, dificultăți la respirație, stare generală de rău, transpirație excesivă, dureri în piept, amețală, senzație de furnicături și înțepături sau leșin. Aceste reacții pot apărea în timpul administrării injecțiilor sau imediat după aceea și sunt reversibile.

Au fost raportate suspiciuni de reacții anafilactice după injectarea de Testosteron EVER Pharma.

Pe lângă reacțiile adverse enumerate mai sus, după tratamentul cu preparate care conțin testosteron au mai fost raportate următoarele: nervozitate, ostilitate, întreruperi scurte ale respirației în timpul somnului, diverse reacții la nivelul pielii, inclusiv mătreață și piele uleioasă, creștere excesivă a părului, erecții mai frecvente și cazuri foarte rare de colorare în galben a pielii și ochilor (icter).

Tratamentul cu preparate pe bază de testosteron în doze mari inhibă sau reduce frecvent producerea de spermă, deși aceasta revine la normal după încetarea tratamentului. Terapia de substituție cu testosteron pentru deficitul funcțional al testiculelor (hipogonadism) poate determina, în cazuri rare, erecții persistente și dureroase (priapism). Administrarea în doze mari sau pe termen lung a testosteronului crește uneori incidența retenției de lichide sau a edemelor (umflare cauzată de retenția lichidelor).

În cazul medicamentelor ce conțin testosteron s-a observat în general un risc frecvent de creștere a numărului de celule roșii din sânge, a hematocritului (proportia celulelor roșii din sânge) și a hemoglobinei (o componentă a celulelor roșii din sânge care transportă oxigenul) la analizele de sânge periodice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Testosteron EVER Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Testosteron EVER Pharma

Substanța activă este testosteron undecanoat 250 mg/ml (echivalent cu testosteron 157,9 mg). O fiolă/Un flacon conține testosteron undecanoat 1000 mg (echivalent cu testosteron 631,5 mg).

Celelalte componente sunt benzoat de benzil și ulei de ricin rafinat.

Cum arată Testosteron EVER Pharma și conținutul ambalajului

Testosteron EVER Pharma este un lichid uleios, slab gălbui spre galben.

Testosteron EVER Pharma este furnizat într-o fiolă din sticlă brună sau într-un flacon din sticlă brună cu dop din cauciuc și capac din aluminiu cu capsă detașabilă din plastic.

Componentele ambalajului sunt:

1 fiolă din sticlă brună/1 flacon din sticlă brună a 4 ml soluție injectabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Fabricantul

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Testosteron EVER Pharma 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Ungaria	Testosterone undecanoate EVER Pharma 1000 mg/4 ml oldatos injekció
Țările de Jos	Testosterone undecanoate EVER Pharma 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie
Polonia	Testosterone Undecanoate EVER Pharma
România	Testosterone EVER Pharma 1000 mg/4 ml soluție injectabilă

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

La temperaturi scăzute, proprietățile acestei soluții pe bază de ulei se pot modifica temporar (de exemplu, vâscozitate crescută, aspect tulbure). Dacă se păstrează la temperatură scăzută, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului înainte de utilizare.

Soluția pentru injectare intramusculară trebuie verificată vizual înaintea utilizării și doar soluțiile limpezi, care nu prezintă particule trebuie utilizate.

Conținutul flaconului/fiolei trebuie injectat intramuscular imediat după deschiderea flaconului/fiolei.

Medicamentul este pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Administare

Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a evita injectarea într-un vas de sânge.

La fel ca în cazul tuturor soluțiilor uleoase, Testosteron EVER Pharma trebuie injectat numai intramuscular și foarte lent. Microembolismul pulmonar indus de injectarea soluțiilor uleoase poate conduce, în cazuri rare, la semne și simptome precum tuse, dispnee, mază, hiperhidroză, durere toracică, amețală, parestezie sau sincopă. Aceste reacții pot apărea în timpul administrării injecțiilor sau imediat după aceea și sunt reversibile. Tratamentul este de obicei unul de susținere, de exemplu prin administrarea suplimentară de oxigen.

Au fost raportate suspiciuni de reacții anafilactice după injectarea de Testosteron EVER Pharma.

Atenționări

La pacienții tratați cu testosteron trebuie realizată o monitorizare atentă și regulată a prostatei și sânilor, în conformitate cu metodele recomandate (examinare prin tușeu rectal și estimarea PSA seric), cel puțin o dată pe an iar la pacienții vârstnici sau la pacienții cu factori de risc (factori clinici sau familiali) de două ori pe an.

În afara testelor de laborator ale concentrațiilor de testosteron efectuate la pacienții sub tratament cu androgeni pe termen lung, trebuie verificați periodic următorii parametri de laborator: hemoglobina, hematocritul, precum și parametrii funcției hepatice și profilul lipidic.

La pacienții cu insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă sau cu boală cardiacă ischemică, tratamentul cu testosteron poate cauza complicații severe caracterizate prin edem asociat sau nu cu insuficiență cardiacă congestivă. Într-un astfel de caz, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Note privind manipularea fiolei PR (Cu punct de rupere):

Există un marcaj pre-definit sub punctul colorat de pe fiolă, eliminând necesitatea de a pili gâtul. Înainte de deschidere, asigurați-vă că orice soluție din partea superioară a fiolei curge până la partea inferioară. Utilizați ambele mâini pentru a deschide; în timp ce țineți partea inferioară a fiolei într-o mână, utilizați cealaltă mână pentru a rupe partea superioară a fiolei, în direcția opusă punctului colorat.

Note privind manipularea flaconului:

Flaconul este pentru o singură utilizare. Conținutul unui flacon trebuie injectat intramuscular imediat după extragerea în seringă. După îndepărtarea capacului din plastic (A), nu scoateți inelul metalic (B) sau capacul de sertizare (C).

