

Prospect: Informații pentru utilizator**Androject 1000 mg/4ml soluție injectabilă**
undecanoat de testosteron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Androject și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Androject
3. Cum să utilizați Androject
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Androject
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Androject și pentru ce se utilizează

Androject conține substanța activă testosteron, un hormon masculin.

Androject se injectează într-un mușchi al corpului. Acolo poate fi depozitat și eliberat treptat pe parcursul unei perioade. Androject se utilizează la bărbații adulți în scopul substituției 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 în sânge și trebuie să asocieze, de asemenea, simptome clinice precum:

- impotență
- infertilitate
- apetit sexual scăzut
- oboseală
- stări depresive
- pierdere de masă osoasă cauzată de valori scăzute de hormon.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Androject**Nu utilizați Androject**

- dacă sunteți alergic la undecanoat de testosteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă aveți cancer androgen-dependent sau sunteți suspectat de cancer de prostată sau de sân
- dacă aveți sau ați avut o tumoră la nivelul ficatului

Androject nu este indicat pentru utilizare la femei.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte să utilizați Androject dacă aveți sau ați avut vreodată:

- epilepsie
- probleme cu inima, rinichii sau ficatul
- migrene
- întreruperi 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 crescută sau dacă urmați tratament pentru tensiunea arterială crescută, deoarece testosteronul poate provoca creșterea tensiunii arteriale
- probleme de coagulare a sângelui
 - o tulburări de sângerare (de exemplu, hemofilie)
 - o trombofilie (o anomalie a coagulării sângelui care crește riscul de tromboză – cheaguri de sânge în vasele de sânge)
 - o factori care cresc riscul cheagurilor de sânge în vene: istoric medical de cheaguri de sânge în vene; fumat; obezitate; cancer; imobilizare; dacă un membru apropiat din familia dumneavoastră a avut un cheag de sânge în picior, plămân sau alt organ la o vârstă tânără (de exemplu sub vârsta de aproximativ 50 de ani); sau pe măsură ce înaintați în vârstă.

Cum recunoașteți un cheag de sânge: umflare dureroasă a unui picior sau schimbare bruscă a culorii pielii, de exemplu devine palidă, roșie sau albastră, 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 Androject poate cauza complicații severe sub forma retenției de apă în organism, însoțită uneori de insuficiență cardiacă (congestivă). Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze următoarele analize de sânge înaintea și în timpul tratamentului: valoarea testosteronului din sânge, hemoleucograma completă.

Dacă aveți disfuncție a ficatului

Nu au fost efectuate studii oficiale la pacienți cu insuficiență hepatică. Nu vi se va prescrie Androject dacă ați avut vreodată o tumoră a ficatului (vezi „Nu utilizați Androject”).

Copii și adolescenți

Androject **nu** este indicat utilizării la copii și adolescenți. Nu există date disponibile privind utilizarea Androject la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pacienți vârstnici (peste 65 ani)

Dacă aveți peste 65 de ani (vezi „Examinare medicală/monitorizare”) nu este necesară ajustarea dozei de către medicul dumneavoastră.

Creșterea masei musculare și testele antidoping

Androject **nu** este recomandat pentru creșterea masei musculare la persoanele sănătoase sau pentru creșterea forței fizice.

Androject poate genera rezultate pozitive la testele antidoping.

Abuzul și dependența de medicamente

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul sau farmacistul.

Abuzul de testosteron, în special dacă utilizați prea mult din acest medicament singur sau în combinație cu alți steroizi androgeni anabolizanți, poate cauza probleme grave de sănătate a inimii și vaselor de sânge (care pot duce la deces), poate afecta sănătatea mintală și/sau a ficatului.

Persoanele care au abuzat de testosteron pot deveni dependente și manifesta 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 prezintă 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 Androject, medicul dumneavoastră vă va examina pentru a verifica că nu aveți cancer de prostată. Medicul dumneavoastră vă va examina în mod regulat prostata și sânii, în special dacă sunteți vârstnic. De asemenea, acesta vă va recolta periodic probe de sânge. Ca urmare a utilizării substanțelor hormonale, precum compușii androgeni, a fost observată apariția unor cazuri de tumori benigne (necanceroase) și maligne (canceroase) ale ficatului.

Androject împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să **utilizați orice alte medicamente**, inclusiv medicamente care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală. Poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze doza dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- hormonul adrenocorticotrop (ACTH) sau corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul diferitelor boli precum reumatism, artrită, alergii sau astm bronșic): Androject poate crește riscul retenției de apă, în special dacă inima și ficatul dumneavoastră nu funcționează normal.
- comprimate pentru subțierea sângelui (anticoagulate orale derivați cumarinici), 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 crește efectul insulinei.

Informați medicul dumneavoastră dacă suferiți de o tulburare de coagulare a sângelui, deoarece este important ca medicul dumneavoastră să știe acest lucru înainte de a decide să vă injecteze Androject.

Androject poate afecta, de asemenea, rezultatele unor teste de laborator (de exemplu, privind glanda tiroidă). Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că utilizați Androject.

Sarcina și alăptarea

Androject nu este destinat utilizării la femei și nu trebuie utilizat de către femeile gravide sau care alăptează.

Fertilitatea

Tratamentul cu doze mari de preparate cu testosteron poate frecvent opri sau reduce reversibil spermatogeneza (vezi punctul „*Reacții adverse posibile*”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Androject nu are niciun efect observabil asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Androject conține benzoat de benzil

Androject conține 2000 mg benzoat de benzil în fiecare flacon de 4 ml, echivalentul a 500 mg/ml.

3. Cum să utilizați Androject

Medicul dumneavoastră vă va injecta Androject (un flacon) foarte lent într-un mușchi. Medicul dumneavoastră vă va administra injecțiile la intervale de 10 până la 14 săptămâni. Acest interval este suficient pentru menținerea unor niveluri adecvate de testosteron fără a determina acumularea acestuia în sânge.

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

Începerea tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va măsura concentrațiile din sânge ale testosteronului 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 nivelul de testosteron.

Menținerea nivelului de Androject în timpul tratamentului

Perioada dintre administrările injecțiilor trebuie să fie întotdeauna cuprinsă în intervalul recomandat de 10 până la 14 săptămâni.

Medicul dumneavoastră vă va măsura periodic nivelul de testosteron la finalul unui interval dintre injecții pentru a se asigura că aceasta are valoarea corectă. Dacă nivelul este prea scăzut, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze injecțiile mai frecvent. În cazul unor concentrații plasmatiche crescute, medicul dumneavoastră poate lua în considerare o creștere a intervalului dintre injecții. Nu lipsiți de la programările pentru administrarea injecțiilor pentru a vă putea menține nivelul dumneavoastră optim de testosteron.

Dacă aveți impresia că efectul Androject este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Androject decât trebuie

Simptomele utilizării unei cantități prea mari de Androject includ:

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome. Medicul vă va injecta mai rar sau va opri 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 durere la locul injecției.

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

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

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

- reacții alergice
- creșterea apetitului alimentar, modificări ale rezultatelor unor teste de sânge (de exemplu, creșteri ale valorilor zahărului sau grăsimilor din sânge)
- depresie, tulburări emoționale, insomnie, agitație, agresivitate sau iritabilitate
- dureri de cap, migrenă sau tremurături
- tulburări la nivelul inimii, creșterea tensiunii arteriale sau amețală
- bronșită, sinuzită, tuse, dificultăți de respirație, sforăit sau probleme ale vocii
- diaree sau greață
- modificări ale testelor funcționale ale ficatului
- căderea părului sau diverse reacții cutanate (de exemplu, mâncărime, roșeață sau piele uscată)
- dureri articulare, dureri la nivelul membrelor, probleme musculare (de exemplu, spasm muscular, durere sau rigiditate) sau creșterea valorilor creatinfosfokinazei în sânge
- tulburări ale tractului urinar (de exemplu, reducerea fluxului urinar, retenție urinară, nevoia de a urina în timpul nopții)
- tulburări ale prostatei (de exemplu, neoplazie intraepitelială
- prostatică sau întărirea sau inflamarea prostatei), modificări ale apetitului sexual, dureri testiculare, sâni dureroși, întârziți sau cu volum mărit, niveluri crescute ale hormonilor

- masculini și feminini din sânge
- oboseală, senzație generală de slăbiciune, transpirație excesivă sau transpirație nocturnă.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- Lichidul uleios din Androject poate ajunge în plămâni (microembolism pulmonar dat de soluția uleioasă), ceea ce, în cazuri rare, poate determina simptome precum tuse, dificultăți de respirație, stare generală de rău, transpirație excesivă, dureri în piept, amețeală, senzație de furnicături și înțepături sau leșin. Aceste reacții pot apărea în timpul injecțiilor sau imediat după acestea și sunt reversibile.

Au fost raportate suspiciuni de reacții anafilactice după injectarea Androject.

Pe lângă reacțiile adverse enumerate mai sus, au mai fost raportate următoarele evenimente după tratamentul cu preparate care conțin testosteron: nervozitate, ostilitate, întreruperi scurte ale respirației în timpul somnului, diverse reacții cutanate, inclusiv mătreață și piele uleioasă, creșterea 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 oprește sau reduce de obicei, producția de spermă, deși aceasta revine la normal după oprirea tratamentului. Terapia de substituție cu testosteron pentru funcția redusă a 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).

Pentru medicamentele care conțin testosteron s-a detectat, prin analize de sânge periodice, în general, un risc frecvent de creștere a numărului de celule roșii din sânge, a hematocritului (procentul de globule roșii din sânge) și a hemoglobinei (componenta globulelor roșii din sânge care transportă oxigenul).

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:

Agencia 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 Androject

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 de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Androject

Substanța activă este undecanoatul de testosteron 250 mg/ml (corespunzător la 157,9 mg testosteron).
Un flacon conține 1000 mg undecanoat de testosteron (corespunzător la 631,5 mg testosteron).
Celelalte componente sunt benzoat de benzil și ulei de ricin rafinat.

Cum arată Androject și conținutul ambalajului

Androject un lichid limpede, uleios și gălbui.

Flacon din sticlă brună, cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă detașabilă din aluminiu cu disc din plastic de culoare portocalie.

Mărimea ambalajului: Cutie cu 1 flacon a 4 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Besins Healthcare SA

Rue Washington 80, 1050 Ixelles, Belgia

Fabricantul

Laboratorios Farmalán S.A.

Edificio 2, Calle La Villina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24193 Villaquilambre, León, Spania

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

Belgia, Luxembourg:	Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable
Cehia:	Testosteron undekanoát Besins
Franța:	Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable
Germania:	Testosteron Besins 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Irlanda:	Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution for injection
Italia:	Testosterone undecanoato Besins
Polonia:	Testosterone Undecanoate Besins
Portugalia:	Androject 1000 mg/4ml Solução injetável
România:	Androject 1000 mg/4ml soluție injectabilă
Slovacia:	Androject 1000 mg/4ml Injekčný roztok
Spania:	Teneone
Suedia:	Testosterone Besins 1000 mg/4 ml Injektionsvätska, lösning

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.

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 înainte de utilizare la temperatura camerei sau la temperatura corpului.

Soluția pentru injectare intramusculară trebuie fie inspectată vizual înainte de utilizare și trebuie utilizate doar soluțiile limpezi, fără particule vizibile.

Conținutul flaconului trebuie injectat intramuscular imediat după deschiderea acestuia.

Acest medicament este de unică utilizare și orice soluție neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

Administrare

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

Ca toate soluțiile uleioase, Androject trebuie injectat numai intramuscular și foarte lent. Microembolia pulmonară la injectarea soluțiilor uleioase poate duce, în cazuri rare, la semne și simptome precum tuse, dispnee, stare generală de rău, hiperhidroză, durere toracică, amețeală, parestezie sau sincopă. Aceste reacții pot apărea în timpul injecțiilor sau imediat după acestea și sunt reversibile. Tratamentul este, de obicei, unul de susținere a funcțiilor vitale, de exemplu prin administrarea suplimentară de oxigen.

Au fost raportate suspiciuni de reacții anafilactice după injectarea de Androject.

Atenționări

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

În afara testelor de laborator ale concentrațiilor de testosteron efectuate la pacienții cărora li se administrează tratament de lungă durată cu androgeni, trebuie verificați periodic următorii parametri clinici: 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 însoțit sau nu de insuficiență cardiacă congestivă. În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Observații privind manipularea flaconului:

Flaconul este de unică utilizare. Conținutul flaconului trebuie injectat intramuscular imediat după aspirarea acestuia în seringă. După scoaterea capacului din plastic (A), nu îndepărtați inelul metalic (B) sau capacul sertizat (C).

