

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20230008
Разрешение № -65817	25-06-2024
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Тестостерон Тева 1000 mg/4 ml инжекционен разтвор
Testosterone Teva 1000 mg/4 ml solution for injection

тестостеронов ундеcanoат (testosterone undecanoate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тестостерон Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тестостерон Тева
3. Как да приемате Тестостерон Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тестостерон Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тестостерон Тева и за какво се използва

Тестостерон Тева съдържа тестостерон, мъжки полов хормон, като активно вещество. Тестостерон Тева се инжектира в мускул от тялото Ви. Там може да се съхранява и постепенно да се освобождава за определен период от време. Тестостерон Тева се използва при възрастни мъже за заместване на тестостерона в тялото при лечение на различни здравословни проблеми, които са причинени от липсата на тестостерон (мъжки хипогонадизъм). Това трябва да бъде потвърдено от две отделни измервания на тестостерон в кръвта и включва клинични симптоми като:

- импотентност
- безплодие
- намалено сексуално желание
- отпадналост
- депресивни настроения
- загуба на костно вещество, причинено от ниски нива на хормона.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тестостерон Тева

Не приемайте Тестостерон Тева

- ако сте алергични към тестостеронов ундеcanoат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате андрогенозависим карцином или подозрения за карцином на простатата или гърдата;
- ако имате или сте имали чернодробен тумор.

Тестостерон Тева **не** е предназначен за употреба при жени.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Тестостерон Тева, ако имате или някога сте имали:

- епилепсия
- сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми
- мигрена
- временно прекъсване на дишането по време на сън (апнея), тъй като това състояние може да се влоши
- тумор, тъй като може да се наложи да се проверява редовно нивото на калций в кръвта
- високо кръвно налягане или ако сте на лечение за високо кръвно налягане, тъй като тестостерон може да доведе до повишаване на кръвното налягане
- проблеми с кръвосъсирването
 - нарушения свързани с кървене (т.е. хемофилия)
 - тромбофилия (аномалия в кръвосъсирването, която повишава риска от тромбоза-кръвни съсиреци в кръвоносните съдове)
 - фактори, които увеличават риска от образуване на кръвни съсиреци във вена: предходни кръвни съсиреци във вена; тютюнопушене; затлъстяване; рак; обездвижване; ако някой Ваш близък роднина е имал кръвен съсирек в крака, белия дроб или друг орган в млада възраст (напр. под 50 години); с напредване на възрастта.

Как да разпознаем кръвен съсирек: болезнено подуване на единия крак или рязка промяна в цвета на кожата, напр. побледняване, почервяване или посиняване, внезапен задух, внезапна необяснима кашлица, при която може да откашляте кръв; или внезапна болка в гърдите, силна замаяност или световъртеж, силна болка в стомаха, внезапна загуба на зрение. Ако имате някои от тези симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако страдате от тежка сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност, лечението с Тестостерон Тева може да доведе до тежки усложнения под формата на задържане на вода в тялото, понякога придружени от (застойна) сърдечна недостатъчност.

Преди и по време на лечението, следните изследвания на кръвта трябва да бъдат извършвани от Вашия лекар: ниво на тестостерон в кръвта, пълна кръвна картина.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

Не са провеждани проучвания при пациенти с чернодробно увреждане. Тестостерон Тева няма да Ви бъде предписван, ако някога сте имали тумор на черния дроб (вижте „Не използвайте Тестостерон Тева“).

Деца и юноши

Тестостерон Тева **не е** предназначен за употреба при деца и юноши. Няма данни за употреба при мъже под 18-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст (65 години или повече)

Не е необходимо Вашият лекар да коригира дозата, ако сте над 65 години (вижте „Медицинско изследване/проследяване“).

Изграждане на мускулите и тестове за наркотици

Тестостерон Тева **не е** подходящ за изграждане на мускулите при здрави индивиди или за увеличаване на физическата сила.

Тестостерон Тева може да доведе до положителни резултати при тестове за наркотици.

Лекарствена злоупотреба и зависимост

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.



Злоупотребата с тестостерон, особено ако приемате твърде много от това лекарство самостоятелно или с други анаболни андрогенни стероиди, може да причини сериозни здравословни проблеми с Вашите сърце и кръвоносни съдове (които могат да доведат до смърт), психичното здраве и/или черния дроб.

Хората, които са злоупотребили с тестостерон, могат да станат зависими и могат да изпитат симптоми на отнемане, когато дозировката се промени значително или се спре незабавно. Не трябва да злоупотребявате с това лекарство самостоятелно или с други анаболни андрогенни стероиди, защото това носи сериозни рискове за здравето (вижте „Възможни нежелани реакции“).

Медицинско изследване/проследяване

Мъжките полови хормони могат да ускорят растежа на карцином на простатата и да увеличат размерите на простатната жлеза (доброкачествена простатна хипертрофия). Преди да Ви се инжектира Тестостерон Тева Вашият лекар трябва да Ви прегледа, за да изключи наличие на карцином на простатата.

Вашият лекар редовно ще преглежда състоянието на простатата и гърдите Ви, особено ако сте в напреднала възраст. Той/тя редовно ще Ви взема кръвни проби.

Наблюдавани са случаи на доброкачествени (неканцерогенни) и злокачествени (канцерогенни) чернодробни тумори след използването на хормонални вещества като андрогени.

Други лекарства и Тестостерон Тева

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства:

- хормона АСТН или кортикостероиди (използвани за лечение на различни заболявания като ревматизъм, артрит, алергични състояния и астма): Тестостерон Тева може да увеличи риска от задържане на вода, особено ако сърцето и черния Ви дроб не функционират правилно.
- таблетки, които разреждат кръвта Ви (кумаринови производни за перорална антикоагулация), тъй като това може да увеличи риска от кръвене. Вашият лекар ще провери дозата.
- лекарства, използвани за лечение на диабет. Може да се наложи да се коригира дозата на лекарството за намаляване на кръвната Ви захар. Подобно на други андрогени, тестостерон може да увеличи ефекта на инсулин.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако страдате от нарушение на кръвосъсирването, тъй като Вашият лекар трябва да знае това преди да реши да Ви приложи мускулна инжекция Тестостерон Тева.

Тестостерон Тева също може да повлияе резултатите от някои лабораторни изследвания (например на щитовидна жлеза). Кажете на Вашия лекар или лабораторен персонал, че използвате Тестостерон Тева.

Бременност и кърмене

Тестостерон Тева не е предназначен за употреба при жени и не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени.

Фертилитет

Лечението с високи дози тестостеронові препарати обикновено може обратимо да спре или намали производството на сперматозоиди (вижте също „Възможни нежелани реакции“).

Шофиране и работа с машини

Тестостерон Тева не влияе на способността за шофиране и работа с машини.



Тестостерон Тева съдържа бензилбензоат

Тестостерон Тева съдържа 2 000 mg бензилбензоат във всеки 4 ml флакон, които са еквивалентни на 500 mg/ml.

3. Как да приемате Тестостерон Тева

Вашият лекар ще инжектира Тестостерон Тева (1 флакон) много бавно в мускула. Той/Тя ще прави инжекцията на всеки 10 до 14 седмици. Това е достатъчно, за да се поддържа достатъчно ниво на тестостерон без да се стига до натрупване на тестостерон в кръвта.

Тестостерон Тева е строго за интрамускулно инжектиране. Специално внимание ще се обръща, за да не се допуска инжектиране в кръвоносен съд (вижте „Приложение”).

Начало на лечението

Лекарят Ви ще определи нивото на тестостерон в кръвта Ви преди началото на лечението и в началните етапи на лечението. Вашият лекар може да Ви предложи втора инжекция само шест седмици след първата, за да се достигне бързо необходимото ниво на тестостерон в кръвта. Това ще зависи от Вашите симптоми и нивата на тестостерон.

Поддържане на нивата на Тестостерон Тева по време на лечението

Интервалът между отделните инжекции следва винаги да бъде в препоръчителния диапазон от 10 до 14 седмици.

Вашият лекар ще измерва редовно нивото на тестостерон в края на интервала между отделните инжекции, за да е сигурен, че е в нормални граници. Ако нивото е прекалено ниско, Вашият лекар може да реши да Ви поставя по-често инжекцията. Ако нивото е прекалено високо, Вашият лекар може да реши да прилага инжекцията по-рядко. Не пропускайте определените за инжектиране посещения. В противен случай може да не се поддържа оптималното Ви ниво на тестостерон.

Ако считате, че ефектът от Тестостерон Тева е прекалено силен или прекалено слаб, информирайте Вашия лекар.

Ако сте приели повече Тестостерон Тева от необходимото

Симптомите за наличието на твърде много Тестостерон Тева включват:

- раздразнителност;
- нервност;
- повишаване на теллото;
- дълготрайни или чести ерекции.

Кажете на Вашия лекар, ако имате някои от тези симптоми. Вашият лекар ще Ви прави инжекция по-рядко или ще спре лечението.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции са акне и болка на мястото на инжектиране

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациента):

- абнормно високи нива на червени кръвни клетки;
- повишено телесно тегло;



- топли вълни;
- акне;
- уголемяване на простатата и свързаните с това проблеми;
- различни реакции в мястото на инжектиране (като болка, зачервяване или дразнене).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациента):

- алергична реакция;
- повишен апетит, промени в кръвните лабораторни резултати (напр. увеличаване на кръвната захар или мазнини);
- депресия, емоционално нарушение, безсъние, безпокойство, агресия или раздразнителност;
- главоболие, мигрена или тремор;
- сърдечносъдови нарушения, високо кръвно налягане или замайване;
- бронхит, синусит, кашлица, задух, хъркане, проблеми с гласа;
- диария, гадене;
- промяна в чернодробните лабораторни резултати;
- косопад, различни кожни реакции (напр. зачервяване, сърбеж или суха кожа);
- ставна болка, болка в крайниците, мускулни проблеми (напр. спазъм, разтежение, болка или скованост), повишена креатинфосфокиназа в кръвта;
- нарушение на уринарния тракт (напр. понижено количество урина, задръжка на урина, силни позиви за уриниране през нощта);
- нарушения на простатата (напр. простатна дисплазия, или втвърдяване или възпаление на простатата), промяна в сексуалното желание, болезнени тестиси, болезнени и втвърдени или уголемени гърди, повишени нива на мъжки и женски хормони;
- умора, обща слабост, прекомерно потене, нощни изпотявания.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Масният разтвор на Тестостерон Тева може да достигне белите дробове (белодробна микроемболия с мастни разтвори), което в редки случаи може да доведе до прояви и симптоми като кашлица, задух, общо неразположение, прекомерно потене, болка в гърдите, замайване, усещане за „изтръпване и иглички“ или загуба на съзнание. Тези реакции могат да се появят по време или непосредствено след инжектиране и са обратими.

Докладвани са вероятни анафилактични реакции след приложение на Тестостерон Тева.

В допълнение към изброените по-горе нежелани реакции има съобщения и за следните прояви след лечение с препарати, съдържащи тестостерон: нервност, враждебност, кратко прекъсване на дишането по време на сън, различни кожни реакции в това число пърхот и мазна кожа, повишено окосмяване, по-чести ерекции и много редки случаи на пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).

Лечението с високи дози тестостеронови препарати често спира или редуцира продукцията на сперма, макар че при спиране на лечението се връща в норма. Тестостероновата заместителна терапия на слабо функциониращи тестиси (хипогонадизъм) в редки случаи може да причини персистиращи, болезнени ерекции (приапизъм). Високи дози или продължително прилаган тестостерон понякога повишава появата на задръжка на вода и оток (подуване поради задръжка на течности).

При периодични изследвания на кръвта, свързани с употребата на продукти, съдържащи тестостерон, като цяло се наблюдава чест риск от повишаване на броя на червените кръвни клетки, хематокрита (процент на червените кръвни клетки в кръвта) и хемоглобина (компонент на червените кръвни клетки, който пренася кислорода).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тестостерон Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тестостерон Тева

Активното вещество е тестостеронов ундеcanoат (testosteron undecanoate) 250 mg/ml (отговарящ на 157,9 mg тестостерон). Един флакон съдържа 1 000 mg тестостеронов ундеcanoат (съответстващ на 631,5 mg тестостерон).

Другите съставки са: бензилбензоат и рафинирано рициново масло.

Как изглежда Тестостерон Тева и какво съдържа опаковката

Тестостерон Тева е бистра, жълтеникава течност.

Опаковката съдържа: флакон от кехлибарено стъкло с бромобутилова инжекционна запушалка, запечатан с алуминиева отчупваща се капачка с оранжева пластмасова обкатка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител:

Merckle GmbH,
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Германия

Laboratorios Farmalán, S.A.
Calle La Villina, s/n, Edificio 2
Polígono Industrial Navatejera
24193 – Villaquilambre, León
Испания



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:

Австрия:	Testosteron ratiopharm 1000 mg/4 ml Injektionslösung
България:	Тестостерон Тева 1000 mg/4 ml инжекционен разтвор
Германия:	Testosteron-ratiopharm 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Дания:	Testosterone Teva
Исландия:	Testosterone Teva
Нидерландия:	Testosteron Teva 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie
Норвегия:	Testosterone undecanoate Teva
Румъния:	Testosteron Teva 1000 mg/4 ml solutie injectabila
Финландия:	Testosterone ratiopharm 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos
Швеция:	Testosteron Teva

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2024.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

При ниски температури на съхранение, свойствата на този маслен разтвор могат временно да се променят (напр. повишаване на вискозитета, помътняване). Ако се съхранява при температура, продуктът трябва да бъде затоплен до стайна или телесна температура преди прилагането му.

Разтворът за интрамускулно инжектиране трябва да се провери визуално преди употреба и само бистри разтвори, без частици, трябва да се използват.

Съдържанието на флакона трябва да се инжектира интрамускулно веднага след отваряне на флакона.

Лекарственият продукт е предназначен само за еднократна употреба и остатъкът от неизползваното количество трябва да се изхвърли.

Приложение

Специално внимание трябва да се обръща, за да не се допуска вътресъдово инжектиране.

Както при всички мастни разтвори, Тестостерон Тева трябва да се инжектира строго интрамускулно и много бавно. В редки случаи белодробна микроемболия с мастни разтвори може да доведе до прояви и симптоми като кашлица, диспнея, общо неразположение, хиперхидроза, болка в гърдите, замаяване, парестезии или синкоп. Тези реакции могат да се появят по време или непосредствено след инжектиране и са обратими. Лечението е обикновено поддържащо, напр. чрез допълнително прилагане на кислород.

Докладвани са вероятни анафилактични реакции след приложение на Тестостерон Тева.

Предупреждение

Най-малко веднъж годишно трябва да се извършва внимателно и редовно наблюдение на простатната жлеза и гърдата, в съответствие с препоръчаните методи (дигитално ректално изследване и оценка на серумния PSA) при пациенти на терапия с тестостерон, и два пъти годишно при пациенти в старческа възраст и рискови пациенти (тези с клинични или фамилни фактори).

Освен лабораторни тестове за концентрацията на тестостерон, при пациенти на дългосрочна андрогенна терапия периодично трябва да бъдат контролирани и следните лабораторни



показатели: хемоглобин, хематокрит и чернодробните функционални тестове и липиден профил.

Лечението с тестостерон може да причини сериозни усложнения, характеризиращи се с оток със или без конгестивна сърдечна недостатъчност при пациенти, страдащи от тежка сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност, или исхемична болест на сърцето. В този случай лечението трябва да се спре незабавно.

Забележка при работа с флакона

Флаконът е само за еднократна употреба. Съдържанието на флакона трябва да се инжектира интрамускулно веднага след изтегляне в спринцовката. След отстраняване на пластмасовата капачка (A) не сваляйте металния пръстен (B) или обкатката (C).

