

טסטווירון דפו **תמיסה שומנית להזרקה**

כל אמפולה של 1 מ"ל מכילה:
טסטוסטרון אננטאט 250 מ"ג (Testosterone enantate 250 mg).
שווה ערך ל- 180.0 מ"ג טסטוסטרון.

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

למה מיועדת התרופה?

טסטווירון דפו מיועד:

- לטיפול במחסור בהורמון טסטוסטרון בגברים (היפוגונדיזם) אשר הוכח בבדיקות קליניות ומעבדתיות כי הורמון זה חסר בגופם.
- לזרז בגרות מינית בנערים עם עיכוב בהתבגרות המינית.

קבוצה תרופוטית: טסטווירון דפו הנו תחליף להורמון מין גברי המכונה טסטוסטרון ושייך לקבוצת תרופות הנקראות אנדרוגנים.

לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טסטוסטרון אננטאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אם יש לך גידול בבלוטת הערמונית (פרוסטטה) או גידול בשד המושפעים על ידי הורמוני מין גבריים (אנדרוגנים).
- אם יש או היו לך גידולים בכבד.
- אם הנך סובל מרמות סידן גבוהות בדם בנוכחות גידולים סרטניים ממאירים.
- ביילודים.
- בילדים צעירים.
- בנשים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- הורמונים גבריים עלולים להאיץ גדילה של סרטן ערמונית והגדלת הערמונית (הגדלה שפירה של הערמונית). לפני הזרקת טסטוסטרון דפו על הרופא לבדוק אם יש לך סרטן ערמונית. במידה והנך קשיש, יתכן והסיכון להגדלת ערמונית מוגבר כאשר משתמשים באנדרוגנים כמו טסטוסטרון דפו. אין הוכחות ודאיות שאנדרוגנים גורמים לסרטן ערמונית, אולם הם יכולים להאיץ גדילה של סרטן ערמונית קיים.
- בטיפול במחסור בטסטוסטרון ניתן להשתמש בטסטוסטרון דפו רק לאחר שנבדק באופן ודאי כי יש חוסר תפקוד מוכח של עודף או חסר גונדוטרופי ונשללו גורמים אחרים להופעת הסימפטומים. יש להוכיח באופן ברור מחסור בטסטוסטרון על ידי:
 - נוכחות סימנים קליניים כגון נסיגה של סימני מין משניים, שינויים בהרכב הגוף, עיפות פתאומית, ירידה בחשק המיני ובעיות בזיקפה,
 - וחובה לוודא על ידי שתי מדידות בלתי-תלויות של רמות טסטוסטרון בדם.
- יש להזהר טסטוסטרון דפו לתוך השריר בלבד. ישנן תגובות קצרות כמו: שיעול טורדני, התקפי שיעול, קוצר נשימה, המתרחשות לעיתים נדירות במהלך או מיד אחרי הזרקת תמיסה שומנית. ניתן למנוע תגובות אלו על ידי הזרקת התמיסה באיטיות.

פקקת ורידים תסחיפית

- קיימים דיווחים על ארועים של קרישי דם ורידיים וארועים תסחיפיים, כולל פקקת ורידים עמוקים ותסחיף ריאתי, בחולים שהשתמשו בתכשירים המכילים טסטוסטרון, כדוגמת טסטוסטרון דפו.
- פנה מיד אל הרופא במידה והנך סובל מהתסמינים הבאים:
- כאב, בצקת, חום ואודם בגפיים התחתונות. הרופא יבצע הערכה לפקקת ורידים עמוקים.
 - קוצר נשימה אקוטי. הרופא יבצע הערכה לתסחיף ריאתי.

גידולים

אנדרוגנים כגון טסטוסטרון עלולים להאיץ התקדמות של סרטן ערמונית קיים או של הגדלה שפירה של הערמונית.

בחולי סרטן עם גרורות בעצמות עלולה להיות רמת סידן גבוהה בדם ובשתן. לכן, יש להזהר במהלך הטיפול עם טסטוסטרון דפו (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה"). מסיבה זו, מומלץ בחולים אלו לנטר באופן קבוע רמות סידן במהלך הטיפול בטסטוסטרון דפו.

נצפו מקרים של גידולים שפירים (לא סרטניים) וממאירים (סרטניים) בכבד לאחר שימוש בזריקות טסטוסטרון. במקרים בודדים, הגידולים הללו עלולים לגרום לדימומים פנימיים שעלולים לסכן חיים. ספר לרופא אם אתה חווה כאב חריג בבטן העליונה שלא פוסק תוך זמן קצר.

מחלות אחרות

במטופלים הסובלים מליקויים חמורים בתפקודי הלב, הכבד או הכליות או הסובלים ממחלת לב איסכמית הטיפול עלול לגרום לסיבוכים עקב התחלה של הצטברות נוזלים ברקמות (בצקת) אשר עלולה להיות מלווה באי-ספיקת לב. במקרים כאלה יש להפסיק את הטיפול מיד.

יש להזהר במטופלים הסובלים מבצקות מאחר שטיפול באנדרוגנים כגון טסטוסטרון יכול להגביר אצירת נתן (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

במטופלים הסובלים מהפרעה מולדת או נרכשת בקרישת דם, יש לעקוב במשנה זהירות אחר ההנחיות המקובלות בשימוש בזריקות תוך שריריות.

יש להשתמש בטסטוסטרון דפו בזהירות במטופלים הסובלים ממיגרנה או אפילפסיה בשל חשש מהחמרה.

טסטוסטרון ונגזרותיו יכולים להגביר רגישות לאינסולין, לכן דרושה הפחתה במנות אינסולין או בתרופות אחרות לטיפול בסוכרת. אם הנך מטופל באינסולין או בתרופות אחרות לטיפול בסוכרת הרופא ינטר בקפדנות את רמות הסוכר שלך בדם, בייחוד בתחילת ובסוף הטיפול עם טסטוסטרון דפו.

דום נשימה בשינה הקיים לפני תחילת הטיפול בטסטוסטרון דפו עלול להחמיר.

סימנים מסויימים כגון: עצבנות, עליה במשקל, זיקפות ממושכות או בתדירות גבוהה בצורה מוגזמת עשויים להצביע על כך שההשפעה של טסטוירון דפו חזקה מדי. במקרה כזה, פנה אל הרופא.

אין להשתמש בטסטוירון דפו במידה וסימפטומים המצביעים על השפעה חזקה מדי שלו נמשכים או חוזרים במהלך טיפול במינון המומלץ. טסטוירון דפו אינו מתאים לטיפול בעקרות אצל גברים.

השפעת טסטוירון דפו על בדיקות מעבדה של בלוטת התריס: אנדרוגנים יכולים להשפיע על בדיקות מעבדה מסויימות (בדיקות בלוטת התריס). במידה ונקבעו לך בדיקות כאלו, ספר לרופא המטפל שהנך מקבל טיפול בטסטוסטרון. למרות השפעת הטיפול בטסטוסטרון על תוצאות בדיקות בלוטת התריס, ריכוז ההורמונים הנבדקים בבדיקות אלו והאחראים על השפעת ההורמון, נשאר ללא שינוי. זאת אומרת שסימפטומים כגון אלו הקשורים לפעילות לקויה של בלוטת התריס אינם סבירים.

אוכלוסיות מיוחדות

קשישים (בני 65 ומעלה)

במידה והנך מעל גיל 65, בדרך-כלל הרופא המטפל לא יעלה לך את המינון.

במידה ותפקודי הכבד שלך לקויים

לא בוצעו מחקרים רשמיים במטופלים עם תפקודי כבד לקויים. לכן יש לנהוג במשנה זהירות עם הטיפול בטסטוסטרון במידה והכבד שלך כבר לא מתפקד כראוי. במידה ויש או היה לך בעבר גידול בכבד הרופא לא ירשום לך טיפול בטסטוירון דפו (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה").

במידה ותפקודי הכליות שלך לקויים

לא בוצעו מחקרים רשמיים במטופלים עם תפקודי כליות לקויים. לכן יש לנהוג במשנה זהירות עם הטיפול בטסטוסטרון במידה והכליות שלך כבר לא מתפקדות כראוי.

ילדים ומתבגרים

היעילות והבטיחות של טסטוירון דפו לא נבדקו בילדים עד גיל 12.

בנערים ניתן להשתמש בטסטוירון דפו רק לאחר שיקול זהיר של יחס תועלת מול סיכון. טסטוסטרון עלול להאיץ את השלמת תהליך גדילת העצמות כתוצאה מהפיכתו לאסטרוגן (הורמון מין נשי) ובכך מצמצם את הצמיחה לגובה. בטיפול לטווח ארוך או מתן מינון גבוה יש לבצע במרווחי זמן קבועים מדידות רדיולוגיות של גיל העצמות.

השפעת שימוש לרעה בתכשיר כסם

השימוש בטסטוירון דפו יכול לגרום לתוצאה חיובית בבדיקות סמים (למשל בספורטאים). אנדרוגנים כגון טסטוירון דפו אינם מיועדים להגברת פיתוח שרירים באנשים בריאים או להעלאת הביצועים הגופניים. לא ניתן לצפות את ההשלכות הבריאותיות של שימוש בטסטוירון דפו כסם ולא ניתן לשלול סכנות בריאותיות במקרה כזה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך

לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- ברביטורטים/פנוברביטל לטיפול בעצבנות והפרעות שינה
- תרופות מסויימות המשמשות לטיפול בעצבנות ובעיות שינה יכולות לגרום להגברת הפירוק של טסטוסטרון בכבד ובכך להפחית את היעילות של טסטוירון דפו.
- נוגדי קרישה במתן דרך הפה למניעת היווצרות קרישי דם. טסטוסטרון יכול להגביר את ההשפעה של תרופות למניעת היווצרות קרישי-דם (נוגדי קרישה). ניטור קפדני של קרישת הדם דרוש במטופלים הנוטלים נוגדי קרישה במתן דרך הפה, בייחוד בתחילת ובוסף טיפול עם טסטוירון דפו. כלומר, יש לבצע בדיקות תכופות יותר של זמן פרוטרומבין ו-INR.
- ACTH (הורמון מסויים של בלוטת יותרת המוח) או קורטיקוסטרואידים (הורמוני בלוטת יותרת הכליה הקורטיקאליים).

מתן בו-זמנית של טסטוסטרון עם ACTH או עם קורטיקוסטרואידים יכול להעלות את הסיכון להיווצרות בצקת. מסיבה זו יש לתת טיפולים אלה בזהירות בייחוד במטופלים עם מחלה בלב או בכבד או בחולים הנוטים לבצקת.

- תרופות לטיפול בסוכרת.

יתכן שהמנה הדרושה של תרופות לטיפול בסוכרת תופחת במהלך הטיפול בטסטוטרון דפו (ראה בסעיף 2 "מחלות אחרות").

הריון והנקה

התכשיר מיועד לשימוש בגברים בלבד.

פוריות

טיפול בטסטוסטרון יכול לדכא זמנית ייצור זרע ובכך לפגוע בפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות

לטסטוטרון דפו לא אמורה להיות השפעה מזיקה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

(3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

אין לעבור על המנה המומלצת

- ההזרקה תתבצע על-ידי הרופא או צוות רפואי בלבד לתוך שריר העכוז. יש להזריק טסטוטרון דפו לתוך השריר באיטיות רבה על-מנת להפחית את הסיכון לתגובות גופניות (ראה בסעיף 4 "תופעות לוואי"). יש לבצע את ההזרקה מיד לאחר פתיחת האמפולה.
- הרופא שלך ימדוד את רמת הטסטוסטרון בדמך לפני תחילת הטיפול, לפרקים במהלך הטיפול ובסופו. במידה ורמת הטסטוסטרון נמוכה מדי יתכן והרופא שלך יחליט שיש להזריק לך לעיתים תכופות יותר. במידה ורמת הטסטוסטרון גבוהה מדי, יתכן והרופא שלך יחליט שיש להזריק לך לעיתים רחוקות יותר. במידה והנך חש שההשפעה של טסטוטרון דפו חזקה או חלשה מדי, פנה אל הרופא.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת הטיפול בטסטוטרון דפו הרופא יבצע בדיקה רפואית יסודית שבמסגרתה תשלל נוכחות סרטן ערמונית. בתקופת הטיפול יתבצעו בדיקות רפואיות שגרתיות וקפדניות של בלוטת הערמונית והשדיים בהתאם לשיטות הבדיקה המקובלות (לפחות פעם בשנה או פעמיים בשנה במידה ומדובר בקשישים בסיכון).

בנוסף לבדיקות שגרתיות של רמות טסטוסטרון בדם, במהלך הטיפול בטסטוטרון דפו יש לעקוב אחר המדדים המעבדתיים הבאים: המוגלובין והמטוקריט (נפח כולל של כדוריות דם אדומות) ואנזימי כבד. יש לבצע את כל בדיקות רמות הטסטוסטרון באותה מעבדה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהמומלץ יש להפסיק את הטיפול.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אל תחמיץ את מועדי ההזרקה שלך מאחר וזה יכול לפגוע בשמירת רמות טסטוסטרון מיטביות.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטסטוירון דפו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי התכופות ביותר שניצפו במהלך או מיד לאחר ההזרקה הינן: כאב וגירוד (אודם) במקום ההזרקה, שיעול ו/או קוצר נשימה. תגובות גופניות אחרות שתוארו במהלך הזרקה של נוזלים שומניים כמו טסטוירון דפו: שיעול, קוצר נשימה, כאבים בחזה. סימנים וסימפטומים אחרים שיכולים להתרחש: הרגשה כללית רעה, הזעה מרובה, סחרחורת, דקירות או עילפון.

- תופעות הלוואי הבאות דווחו אולם לא ניתן להעריך את תדירותן מתוך הנתונים הזמינים.
- מערכת העיכול: עצירות, שלשול, נפיחות, כאבי בטן.
 - גידולים שפירים או ממאירים: גידולים בכבד שפירים (לא סרטניים) וממאירים (סרטניים).
 - עלייה משמעותית במספר כדוריות הדם האדומות.
 - תופעות לוואי במערכת החיסון: רגישות יתר.
 - תופעות לוואי בכבד ובדרכי המרה: תפקודי כבד לא תקינים, הצהבה של העור והעיניים (צהבת).
 - תופעות לוואי בעור וברקמות תת-עוריות: תגובות עוריות (כולל אקנה, אדמומיות, פריחה צורבת, גרד ונשירת שיער).
 - תופעות לוואי כלליות ומצבים הקשורים בהזרקה: תגובות מגוונות באתר ההזרקה כולל כאב, גרד, התעבות והתקשות של העור, נפיחות ודלקת.
 - עליה באנטיגן ספציפי של בלוטת הערמונית (PSA).
 - התכווצות שרירים.
 - תופעות לוואי פסיכיאטריות ותופעות לוואי במערכת העצבים: עצבנות, תוקפנות, דיכאון, כאבי ראש ועייפות.
 - תופעות לוואי נשימתיות: הפסקות נשימה קצרות בשינה (דום נשימה), זיהומים בדרכי הנשימה העליונות.
 - תופעות לוואי במערכת הרבייה: שינויים בחשק המיני (ליבידו), עליה בתדירות זיקפה, שימוש במנות גבוהות של טסטוסטרון בדרך-כלל גורם להפרעה או הפחתה הפיכה ביצירת זרע וכתוצאה מכך הפחתה בגודל האשכים, במקרים נדירים שימוש בטסטוירון דפו לטיפול בתפקוד אשכי ירוד (היפוגונדיזם) יכול לגרום לזיקפות כואבות וממושכות, אנומליה בבלוטת הערמונית, סרטן ערמונית (המידע אינו חד משמעי באשר לסיכון לפתח סרטן ערמונית המקושר לטיפול בטסטוסטרון), חסימה בדרכי השתן, כאבים בשדיים, גדילת שדיים אצל גברים (גינקומסטיה).
 - הפרעות בחילוף חומרים ובתזונה: עליה במשקל, שינוי במאזן המלחים (הפרשת נתרן, כלור, אשלגן, סידן ופוספאטים אנאורגניים ומים) במנות גבוהות ו/או במהלך טיפול ארוך טווח.
- תופעות לוואי המצריכות התייעצות עם הרופא או הפסקה מיידית של התרופה מצויינות בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

(5) איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/ או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ - 30°C . שמור את האמפולה באריזת הקרטון על-מנת להגן מאור.
- יש להשתמש באמפולה מיד לאחר הפתיחה.
- לפני השימוש יש לבחון בצורה חזותית את התמיסה ולהשתמש בה רק אם היא צלולה ונקייה מחלקיקים.
- השימוש בטסטווירון דפו הוא חד-פעמי. יש להשמיד את שאריות הזריקה.
- אין לערבב טסטווירון דפו עם תרופות אחרות.

(6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל טסטוסטרון אננטאט התרופה מכילה גם:
Benzyl benzoate, castor oil
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טסטווירון דפו הוא תמיסה שומנית צלולה צהבהבה.
התכשיר מגיע באריזות של אמפולה אחת המכילה 1 מ"ל או 100 אמפולות המכילות 1 מ"ל כל אחת.
יתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו: באייר פרמה א.ג., ברלין, גרמניה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך ינואר 2015.
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00 23357 61 048