

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TESTOSTERONUM PROLONGATUM JELFA, 100 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.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Testosteronum Prolongatum Jelfa i w jakim celu się go stosuje

Lek Testosteronum Prolongatum Jelfa zawiera syntetyczną pochodną testosteronu, męskiego hormonu płciowego (androgenu). Testosteron odgrywa główną rolę w pobudzaniu i utrzymywaniu czynności seksualnych mężczyzn. Powoduje rozrost jąder, gruczołu krokowego, pęcherzyków nasiennych, wpływa na spermatogenezę (proces powstawania i dojrzewania plemników), inicjuje powstawanie drugo- i trzeciorzędowych cech płciowych.

Testosteron wykazuje działanie anaboliczne, prowadzi do rozrostu mięśni szkieletowych, zwiększa gęstość mineralną kości, pobudza wytwarzanie erytropoetyny (hormonu wpływającego na wytwarzanie czerwonych krwinek) w nerkach, zwiększa stężenie hemoglobiny (czerwony barwnik krwi).

Wskazania do stosowania

Lek Testosteronum Prolongatum Jelfa stosuje się u dorosłych mężczyzn, jako testosteronową terapię zastępczą w leczeniu różnych chorób, które wynikają z niedoboru testosteronu (hipogonadyzm męski). 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 niskimi stężeniami hormonu

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Testosteronum Prolongatum Jelfa

Kiedy nie stosować leku Testosteronum Prolongatum Jelfa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na enantan testosteronu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję;
- jeśli pacjent ma zespół nerczycowy;

- jeśli u pacjenta występuje lub jest podejrzewany rak gruczołu krokowego zależny od androgenów;
- jeśli pacjent ma raka sutka;
- jeśli pacjent ma lub miał raka wątroby;
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Testosteronum Prolongatum Jelfa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza oraz zachować szczególną ostrożność:

- jeśli pacjent ma nowotwór, zwłaszcza z przerzutami do kości – z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia hiperkalcemii (zwiększone stężenie wapnia we krwi), lekarz powinien zlecić wykonywanie dodatkowych badań krwi; w razie potrzeby lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu podawania leku;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, wątroby lub nerek, stosowanie leku Testosteronum Prolongatum Jelfa może wywołać poważne komplikacje, które będą objawiać się zatrzymywaniem wody w organizmie, a czasem dodatkowo (zastoinową) niewydolnością serca;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub przyjmuje leki stosowane w nadciśnieniu, ponieważ testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia krwi.
- jeśli pacjent ma nabyte lub wrodzone zaburzenia krzepnięcia krwi
- trombofilia (nieprawidłowości w krzepnięciu krwi, zwiększające ryzyko zakrzepicy - powstawania zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych).
- czynniki zwiększające ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach: wcześniej występujące zakrzepy krwi w żyłach; palenie tytoniu; otyłość; nowotwór; unieruchomienie; 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); podeszły wiek pacjenta.

Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepu krwi: bolesny obrzęk jednej nogi lub nagła zmiana koloru skóry, np. blednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie, nagła duszność, nagły niewyjaśniony kaszel, w którym może wystąpić odkrztuszanie krwi; 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 lub migrenę – lek Testosteronum Prolongatum Jelfa może nasilić objawy.

Badania lekarskie i laboratoryjne

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zleci wykonanie badań, w celu wykluczenia występowania raka gruczołu krokowego (stercza, prostaty). W trakcie trwania terapii, lekarz będzie regularnie zlecał dodatkowe badania, zwłaszcza pacjentom w podeszłym wieku (powyżej 65. roku życia). Następujące analizy krwi powinny być zlecone przez lekarza przed leczeniem i w czasie leczenia: stężenie testosteronu we krwi, pełna morfologia krwi.

W razie potrzeby lekarz rozważy dostosowanie dawki i harmonogramu stosowania leku.

Z powodu zmienności wyników laboratoryjnych, wszystkie pomiary stężenia testosteronu należy przeprowadzać w tym samym laboratorium.

Nadużywanie leku i uzależnienie od leku Testosteronum Prolongatum Jelfa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nadużywanie testosteronu i innych steroidów anaboliczno-androgennych może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, w tym: dotyczących serca i naczyń krwionośnych (które mogą prowadzić do zgonu), zdrowia psychicznego i (lub) wątroby. Osoby, które nadużywały testosteronu, mogą się uzależnić oraz mogą u nich wystąpić objawy odstawienne po znaczącym zmniejszeniu stosowanej dawki lub nagłym przerwaniu stosowania leku. Nie należy nadużywać tego leku stosowanego osobno ani w skojarzeniu z innymi sterydami anaboliczno-androgennymi, ponieważ powoduje to poważne zagrożenie dla zdrowia (patrz „Możliwe działania niepożądane”).

Inne ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Testosteronum Prolongatum Jelfa może przyspieszać rozwój bezobjawowego raka gruczołu krokowego i łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Rzadko informowano o łagodnych i złośliwych nowotworach wątroby u pacjentów otrzymujących testosteronową terapię zastępczą.

Niektóre objawy kliniczne, takie jak: drażliwość, nerwowość, zwiększenie masy ciała, przedłużone lub częste erekcje, mogą wskazywać na stosowanie zbyt dużych dawek testosteronu. Lekarz powinien rozważyć wówczas zmianę dawkowania. W razie utrzymywania się objawów nadmiaru androgenów albo nawrotów tych objawów podczas leczenia zalecanymi dawkami, lekarz może podjąć decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Testosteronum Prolongatum Jelfa.

W trakcie stosowania leku może dojść do nasilenia wcześniej istniejącego bezdechu sennego.

U sportowców leczonych testosteronem wyniki w testach antydopingowych mogą być dodatnie. Stosowanie testosteronu jako środka dopingującego może być przyczyną groźnych działań niepożądanych.

Androgeny nie są odpowiednimi środkami do przyspieszania rozwoju mięśni u osób zdrowych ani do powiększania sprawności fizycznej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Testosteronum Prolongatum Jelfa u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci i młodzieży nie została odpowiednio określona.

Terapia androgenowa powinna być stosowana ze szczególną ostrożnością u pacjentów z opóźnionym dojrzewaniem. Lekarz powinien monitorować leczenie przez ocenę wieku kostnego co 6 miesięcy.

Lek Testosteronum Prolongatum Jelfa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- doustne leki przeciwzakrzepowe – lekarz powinien zlecić wykonanie dodatkowych badań krwi, w celu oceny układu krzepnięcia, zwłaszcza w trakcie rozpoczynania leczenia lub odstawiania leku Testosteronum Prolongatum Jelfa;
- insulina lub inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy – podczas jednoczesnego stosowania leku Testosteronum Prolongatum Jelfa może dojść do obniżenia stężenia glukozy (cukru) we krwi i zmniejszenia zapotrzebowania na insulinę. Może być konieczna modyfikacja dawki leku zmniejszającego stężenie glukozy we krwi. Przyjmowanie razem z testosteronem inhibitorów SGLT-2 (takich jak empagliflozyna, dapagliflozyna lub kanagliflozyna) może zwiększyć liczbę czerwonych krwinek we krwi. Może być konieczne częstsze zlecenie przez lekarza badania krwi pacjenta;
- hormon adrenokortykotropowy, zwany ACTH (hormon przysadki mózgowej) lub kortykosteroidy – w trakcie jednoczesnego stosowania z lekiem Testosteronum Prolongatum Jelfa zwiększa się ryzyko wystąpienia obrzęków, zwłaszcza u pacjentów z chorobami serca i wątroby albo skłonnością do obrzęków;
- oksyfenbutazon (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny) – podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Testosteronum Prolongatum Jelfa może dojść do zwiększenia stężenia oksyfenbutazonu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Testosteronum Prolongatum Jelfa jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet i nie można go stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Lek Testosteronum Prolongatum Jelfa, zwłaszcza podawany w dużych dawkach, hamuje spermatogenezę (patrz punkt 4).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Testosteronum Prolongatum Jelfa zawiera alkohol benzylowy i olej arachidowy.

Lek Testosteronum Prolongatum Jelfa zawiera 50 mg alkoholu benzylowego w każdym 1 ml co odpowiada 50 mg/ml.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Lek zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Testosteronum Prolongatum Jelfa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie domięśniowe.

Dawkowanie testosteronu powinno być ustalane indywidualnie przez lekarza.

Dawki terapeutyczne mieszczą się w zakresie od 75 do 200 mg co 1–2 tygodnie, dostosowane do indywidualnej odpowiedzi. Lekarz może zdecydować o częstszym podawaniu testosteronu w mniejszej dawce.

Mniejsze, ale częściej podawane dawki umożliwiają uzyskanie stabilniejszego stężenia testosteronu we krwi.

Dobór optymalnej dawki zależy od wieku pacjenta, stężenia testosteronu w osoczu, stężenia globuliny wiążącej hormony płciowe, składu ciała i indywidualnego metabolizmu.

Po wystąpieniu poprawy lekarz może rozważyć indywidualne zmodyfikowanie dawki i (lub) częstości podawania.

Sposób podawania

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w postaci wstrzyknięcia domięśniowego. Wstrzyknięcia należy wykonywać głęboko w mięsień pośladkowy.

Doświadczenie wskazuje, że krótkotrwałych odczynów (odruch kaszlowy, napady kaszlu, trudności z oddychaniem), które w rzadkich przypadkach występują w trakcie wstrzykiwania lub zaraz po wstrzyknięciu roztworów olejowych, można uniknąć, wstrzykując roztwór bardzo powoli.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Testosteronum Prolongatum Jelfa u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci i młodzieży nie została odpowiednio określona.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Testosteronum Prolongatum Jelfa

Przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne przy zalecanym stosowaniu.

Objawem przedawkowania z powodu zastosowania zbyt dużej dawki albo podanie leku częściej niż raz na tydzień może prowadzić do występowania uporczywego wzwodu (priapizm) u mężczyzn.

Należy wówczas przerwać podawanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Testosteronum Prolongatum Jelfa

Nieprzyjęcie leku w przewidzianym terminie (przerwa 1- lub 2-dniowa) nie powinno wpłynąć na przebieg leczenia. Lek należy podać tak szybko jak to możliwe. Następne dawki podawać zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*: zwiększenie liczby krwinek czerwonych, hematokrytu (odsetka krwinek czerwonych we krwi) i stężenia hemoglobiny (składnika krwinek czerwonych przenoszącego tlen), zidentyfikowane w okresowych analizach krwi.
- *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*: zwiększenie masy ciała.
- *Badania diagnostyczne*: zwiększenie stężenia hemoglobiny, zwiększenie hematokrytu, zwiększenie liczby krwinek czerwonych, zwiększenie oznaczenia swoistego antygenu gruczołu krokowego.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*: mikrozatorowość płucna wywołana roztworem olejowym

Roztwór olejowy Testosteronum Prolongatum Jelfa może dostać się do płuc (mikrozatorowość płucna wywołana roztworem olejowym), co rzadko może prowadzić do wystąpienia takich objawów, jak kaszel, duszności, ogólne złe samopoczucie, nadmierna potliwość, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, uczucie klucia i mrowienia lub omdlenie. Reakcje te mogą pojawić się podczas wykonywania wstrzyknięcia lub bezpośrednio po nim i są przemijające. Podczas każdego wstrzyknięcia oraz bezpośrednio po nim pacjenta należy obserwować, aby umożliwić wczesne stwierdzenie objawów przedmiotowych i podmiotowych, które mogą wskazywać na mikrozatorowość płucną wywołaną roztworem olejowym.

Działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- *Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)*: nowotwór wątroby.
- *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*: ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn), priapizm (długotrwały, bolesny wzwód), oligospermia (zbyt mała ilość plemników w nasieniu) podczas stosowania dużych dawek.
- *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: łysienie typu męskiego, hirsutyzm (nadmierne owłosienie typu męskiego u kobiet), trądzik.
- *Badania diagnostyczne*: retencja (zatrzymanie) sodu, chloru, wody, potasu, wapnia i nieorganicznych fosforanów.
- *Zaburzenia żołądka i jelit*: nudności (mdłości).
- *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*: żółtaczka zastoinowa, zaburzenia czynności wątroby, płamica wątrobowa lub zmiany nowotworowe wątroby. Długotrwałe stosowanie dużych dawek może być przyczyną płamicy wątrobowej lub zmian nowotworowych wątroby. Występujące zapalenie wątroby jest powodem do przerwania podawania androgenów i ustalenia przyczyny zmian. Lekarz będzie monitorować czynność wątroby.
- *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*: hamowanie czynników krzepnięcia II, V, VI i X, krwawienie u chorych leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi, nadkrwistość.
- *Zaburzenia układu nerwowego*: zmiany libido, bóle głowy, lęk, parestezje (mrowienie).
- *Zaburzenia naczyniowe*: zakrzepica żył głębokich, nadciśnienie tętnicze.
- *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*: zatorowość płucna.
- *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*: zapalenie i ból w miejscu wstrzyknięcia (najczęstsze obserwowane działanie niepożądane).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C,

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 Testosteronum Prolongatum Jelfa

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułkach i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zmniejszenie przejrzystości roztworu lub pojawienie się „igiełek” (kryształów) nie świadczy o przeterminowaniu leku. Zmętnienie można usunąć przez ogrzanie ampułki w ciepłej wodzie.

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 Testosteronum Prolongatum Jelfa

- Substancją czynną leku jest testosteronu enantan. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg testosteronu enantanu.
- Inne składniki leku to: alkohol benzylowy 50 mg i olej arachidowy do 1 ml.

Jak wygląda lek Testosteronum Prolongatum Jelfa i co zawiera opakowanie

Lek Testosteronum Prolongatum Jelfa to jasnożółty, oleisty roztwór.
Pakowany jest w ampułki i tekturowe pudełko.
5 ampulek po 1 ml

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel.: + 48 17 865 51 00

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21,
58-500 Jelenia Góra

Data ostatniej aktualizacji ulotki: