

Příbalová informace: informace pro uživatele

Testosteron undekanoát EVER Pharma 1000 mg/4 ml injekční roztok testosteron-undekanoát

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude podán tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v příbalové informaci

1. Co je přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma podán
3. Jak se Testosteron undekanoát EVER Pharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Testosteron undekanoát EVER Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma a k čemu se používá

Přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma obsahuje léčivou látku testosteron, mužský hormon. Přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma se podává injekcí do svalu těla. Zde je uložen a postupně uvolňován po určitou dobu. Přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma se používá u dospělých mužů jako náhrada testosteronu k léčbě různých zdravotních problémů způsobených nedostatkem testosteronu (mužský hypogonadismus). To je třeba potvrdit dvěma samostatnými měřeními hladiny testosteronu v krvi a přítomností klinických příznaků, jako je např.:

- impotence
- neplodnost
- snížená sexuální apetence
- únava
- depresivní nálada
- úbytek kostní hmoty způsobený nízkými hladinami hormonu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma podán

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma

- jestliže jste alergický na testosteron-undekanoát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte na androgenech závislý nádor nebo podezření na rakovinu prostaty nebo prsní žlázy
- jestliže máte nádor jater v současnosti nebo jste ho měl v minulosti.

Přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma **není** určen pro použití u žen.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma **se poradte se svým lékařem**, pokud máte nebo se u Vás někdy vyskytly:

- epilepsie
- problémy se srdcem, ledvinami nebo játry
- migréna
- dočasné přerušení dýchání ve spánku (apnoe), protože může dojít ke zhoršení
- rakovina, protože může být potřeba pravidelně kontrolovat hladinu vápníku v krvi
- vysoký krevní tlak, nebo pokud jste léčen pro vysoký krevní tlak, protože testosteron může způsobit zvýšení krevního tlaku
- poruchy srážlivosti krve
 - krvácivé choroby (např. hemofilie)
 - trombofilie (abnormální srážení krve, které zvyšuje riziko trombózy – krevní sraženiny v krevních cévách)
 - faktory, které zvyšují riziko vzniku krevních sraženin v žíle: předchozí krevní sraženiny v žilách; kouření; obezita; rakovina; nepohyblivost; výskyt krevních sraženin u nejbližších příbuzných v mladším věku (ve věku do 50 let) v dolních končetinách, v plicích nebo v jiném orgánu; nebo vyšší věk.

Jak poznat krevní sraženinu: bolestivý otok dolní končetiny nebo náhlá změna barvy kůže např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání, náhlá dušnost, náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může být s příměsí krve; nebo náhlá bolest na hrudi, silné točení hlavy nebo závratě, silná bolest břicha, náhlá ztráta zraku. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud máte závažné onemocnění srdce, jater nebo ledvin, může léčba přípravkem Testosteron undekanoát EVER Pharma způsobit závažné komplikace projevující se jako zadržování vody v těle, které je někdy doprovázeno (městnavým) srdečním selháním.

Lékař bude provádět následující vyšetření krve před a během léčby: hladina testosteronu v krvi, kompletní krevní obraz.

Pokud játra nepracují

Nebyly provedeny žádné formální studie u pacientů s poruchou funkce jater. Pokud jste někdy měl nádor jater, přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma Vám nebude předepsán (viz „*Nepoužívejte přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma*“).

Děti a dospívající

Přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma není určen k léčbě dětí a dospívajících. O použití přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma u mužů mladších 18 let nejsou k dispozici žádné údaje.

Starší pacienti (65 let nebo starší)

Není nutné, aby lékař upravoval dávku, pokud je Vám více než 65 let (viz „*Lékařské vyšetření / sledování*“).

Nárůst velikosti svalů a testy na nedovolená léčiva

Používání přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma k nárůstu velikosti svalů nebo ke zvýšení tělesné zdatnosti u zdravých jedinců **není vhodné**. Používání přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma může vést k pozitivnímu výsledku při testech na nedovolená léčiva.

Zneužívání léku a závislost

Vždy používejte tento lék přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka.

Zneužívání testosteronu, zejména pokud je použito příliš mnoho tohoto léku samostatně nebo s jinými anabolickými androgenními steroidy, může způsobit vážné zdravotní problémy pro Vaše srdce a krevní cévy (které mohou vést k úmrtí), duševní zdraví a/nebo játra.

Jednotlivci, kteří zneužili testosteron, se mohou stát závislými a mohou se objevit příznaky z vysazení, pokud se dávka významně změní nebo je podávání okamžitě zastaveno. Nezneužívejte tento lék samotný nebo s jinými anabolickými androgenními steroidy, protože představuje vážné zdravotní riziko. (Viz „Možné nežádoucí účinky“.)

Lékařské vyšetření / sledování

Mužské pohlavní hormony mohou způsobit rychlejší růst rakovinných buněk prostaty a zvětšení prostaty (benigní hypertrofie prostaty). Než začnete používat přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma, lékař Vás vyšetří, zda nemáte rakovinu prostaty.

V průběhu léčby Vám lékař bude vyšetřovat pravidelně prostatu a prsní žlázy, zejména jste-li staršího věku. Lékař Vám také bude pravidelně odebírat vzorky krve.

Při léčbě hormonálními látkami jako jsou androgeny, byl pozorován výskyt benigních (nezhoubných) a maligních (zhoubných) nádorů jater.

Další léčivé přípravky a přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Lékař může upravit dávku, jestliže užíváte některé z následujících léků:

- hormon ACTH nebo kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů, například revmatismu, artritidy, alergických stavů a astmatu): přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma může zvýšit riziko zadržování tekutiny, zejména jestliže srdce a játra správně nepracují.
- léky ředící krev (ústí podávané léky snižující srážlivost krve odvozené od kumarinu), protože mohou zvýšit riziko krvácení. Lékař zkontroluje dávku.
- léky používané k léčbě cukrovky. Může být zapotřebí upravit dávku léku, který snižuje hladinu krevního cukru. Stejně jako jiné androgeny může testosteron zvýšit účinek inzulínu.

Prosím informujte svého lékaře, pokud trpíte poruchou srážení krve, protože pro lékaře je tato informace důležitá předtím, než se rozhodne aplikovat přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma.

Přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma může ovlivnit výsledky některých laboratorních vyšetření (například štítné žlázy). Informujte lékaře nebo personál laboratoře o tom, že používáte přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma.

Těhotenství a kojení

Přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma není určen k použití u žen a těhotné a kojící ženy jej nesmí používat.

Plodnost

Léčba vysokými dávkami testosteronu obecně může reverzibilně (vratně) zastavit nebo snížit produkci spermií (viz také bod Možné nežádoucí účinky).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován vliv přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma na schopnost řídit dopravní a obsluhovat stroje.

Přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma obsahuje benzyl-benzoát

Přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma obsahuje 2000 mg benzyl-benzoátu v jedné 4ml ampulce / injekční lahvičce, což odpovídá 500 mg/ml.

3. Jak se Testosteron undekanoát EVER Pharma používá

Lékař Vám podá injekci přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma (1 ampulka / injekční lahvička) velmi pomalu do svalu. Bude Vám podávat injekce každých 10 až 14 týdnů. Toto množství je dostatečné k udržení správné hladiny testosteronu a nevede k nadměrným zásobám testosteronu v krvi.

Přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma je třeba podat výhradně do svalu. Zvláštní pozornost bude věnována tomu, aby nedošlo k injekci do krevních cév (viz „Podávání“).

Začátek léčby

Před zahájením léčby a v časném stadiu léčby Vám lékař změří hladinu testosteronu v krvi. Druhá injekce Vám může být podána již za 6 týdnů, aby bylo rychle dosaženo potřebné hladiny testosteronu. Toto bude záviset na Vašich příznacích a na hladinách testosteronu.

Udržení hladin přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma během léčby

Interval mezi injekcemi má být vždy v doporučeném rozmezí 10 až 14 týdnů.

Lékař Vám bude pravidelně měřit hladinu testosteronu v krvi na konci intervalu mezi injekcemi, aby se ujistil o její náležité hodnotě. Bude-li hladina příliš nízká, lékař může rozhodnout o častějším podávání injekcí. Bude-li hladina testosteronu příliš vysoká, lékař může rozhodnout, že Vám bude injekce podávat méně často. Nezapomeňte navštívit lékaře k podání další injekce. Jinak správná hladina testosteronu nebude udržena.

Jestliže si myslíte, že účinek přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma je příliš silný nebo příliš slabý, informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste použil více přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma, než jste měl:

Príznaky, které mohou znamenat nadměrné množství přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma, zahrnují:

- podrážděnost
- nervozitu
- zvýšení tělesné hmotnosti
- déletrvající nebo časté erekce

Informujte lékaře, jestliže pocítíte některý z těchto příznaků. Lékař Vám bude podávat injekce méně často nebo přeruší léčbu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou akné a bolest v místě podání injekce.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- abnormálně vysoká hodnota červených krvinek
- zvýšení tělesné hmotnosti
- návaly horka
- akné
- zvětšená prostata a přidružené problémy
- různé reakce v místě podání injekce (např. bolest, modřina nebo podráždění)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- alergická reakce
- zvýšení chuti k jídlu, změny v krevních testech (např. zvýšení cukru v krvi nebo tuků)
- deprese, emoční poruchy, nespavost, neklid, agresivita nebo podrážděnost
- bolest hlavy, migréna nebo třes
- kardiovaskulární (srdečně-cévní) poruchy, zvýšený krevní tlak nebo závratě
- zánět průdušek, zánět nosních dutin (sinusitida), kašel, dušnost, chrápání nebo problémy s hlasem
- průjem nebo pocit na zvracení
- změny hodnot jaterních testů
- vypadávání vlasů nebo různé kožní reakce (např. svědění, zarudnutí nebo suchost kůže)
- bolest kloubů, bolest končetin, svalové potíže (např. křeče, bolest nebo ztuhlost) nebo zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi
- poruchy močového ústrojí (např. snížení proudu moče, zadržování moče, nutnost močení v noci)

- prostatické poruchy (např. dysplazie prostaty nebo tvrdnutí nebo zánět prostaty), změny sexuálního chování (zájem o sex), bolest varlat, bolest, ztvrdnutí nebo zvětšení prsních žláz, nebo zvýšená hladina mužských a ženských hormonů
- únava, celkový pocit slabosti, výrazné pocení nebo noční pocení

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Olejový roztok přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma se může dostat do plic (tuková mikroembolie plic), což může ve vzácných případech vést ke známám a příznakům jako kašel, dušnost, celkový pocit nemoci, nadměrné pocení, bolest na hrudníku, závrať, brnění nebo mdloby. Tyto reakce se mohou vyskytnout v průběhu podání injekce nebo bezprostředně po ní a jsou reverzibilní (mohou ustoupit).

Byly hlášeny anafylaktické (vážné alergické) reakce, u kterých se předpokládá, že mohly mít souvislost s použitím přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma.

Kromě výše uvedených nežádoucích účinků byly při léčbě přípravky obsahujícími testosteron hlášeny: nervozita, hostilita (nepřátelský pocit vůči sobě nebo jiné osobě), krátká přerušení dýchání ve spánku, různé kožní reakce včetně lupů a mastné kůže, zvýšený růst ochlupení, zvýšená frekvence erekcí a velmi vzácně žluté zbarvení kůže a očí (žloutenka).

Léčba vysokými dávkami přípravků s testosteronem často zastavuje nebo snižuje tvorbu spermií, která se ale po ukončení léčby vrací k normě. Substituční léčba hypogonadismu (porucha funkce varlat) testosteronem může ve vzácných případech způsobit přetrvávající bolestivou erekci (priapismus). Léčba vysokými dávkami nebo dlouhodobé podávání testosteronu může příležitostně zvyšovat zadržování vody v těle a výskyt otoků (v důsledku zadržování tekutin).

Při pravidelných vyšetřeních krve bylo všeobecně při použití léčivých přípravků s obsahem testosteronu zjištěné časté riziko zvýšení počtu červených krvinek, hematokritu (procento červených krvinek v krvi) a hemoglobinu (složka červených krvinek, která přenáší kyslík).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Testosteron undekanoát EVER Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce / injekční lahvičce nebo ampulce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Testosteron undekanoát EVER Pharma obsahuje

Léčivou látkou je testosteron-undekanoát.

Jedna ampulka/injekční lahvička se 4 ml obsahuje 1000 mg testosteron-undekanoátu (250 mg/ml).

Pomocnými látkami jsou benzyl-benzoát a čištěný ricinový olej.

Jak Testosteron undekanoát EVER Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Testosteron undekanoát EVER Pharma je olejový, světle žlutý až žlutý roztok.

Přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma je dodáván v ampulce z hnědého skla nebo injekční lahvičce z hnědého skla s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím víčkem.

Jedno balení obsahuje 1 ampulku nebo 1 injekční lahvičku se 4 ml injekčního roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

Výrobce

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Testosteron undekanoát EVER Pharma
Irsko	Testosterone undecanoate EVER Pharma 1000 mg/4 ml solution for injection
Maďarsko	Testosterone undecanoate EVER Pharma 1000 mg/4 ml oldatos injekció
Nizozemsko	Testosteron undecanoaat EVER Pharma 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie
Polsko	Testosterone Undecanoate EVER Pharma
Rakousko	Testosteron EVER Pharma 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Rumunsko	Testosteron EVER Pharma 1000 mg/4 ml soluție injectabilă
Slovenská republika	Testosteron EVER Pharma 1000 mg/4 ml injekčný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 1. 2025

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při nízkých teplotách uchovávání se mohou dočasně změnit vlastnosti tohoto roztoku na bázi oleje (například vyšší viskozita, zakalení). Pokud se přípravek uchovává při nízké teplotě, má se před podáním nechat dosáhnout pokojové nebo tělesné teploty.

Roztok k intramuskulárnímu podání je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat. Lze použít pouze čiré roztoky bez přítomnosti částic.

Obsah ampulky/lahvičky se podává intramuskulárně ihned po jejím otevření.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití a veškerý nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat.

Podání:

Zvláštní pozornost je třeba věnovat zamezení intravazální injekce.

Stejně jako jiné olejové roztoky, musí být přípravek Testosteron undekanoát EVER Pharma aplikován přísně intramuskulárně a velmi pomalu. Tuková mikroembolie plic může ve vzácných případech vést ke známkám a příznakům jako je kašel, dušnost, malátnost, nadměrné pocení, bolest na hrudníku, závrať, parestezie nebo synkopa. Tyto reakce se mohou objevit během injekce nebo bezprostředně po ní a jsou reverzibilní. Léčba je obvykle podpůrná, např. podání kyslíku. Byly hlášeny anafylaktické (vážné alergické) reakce, předpokládá se, že mohly mít souvislost s použitím přípravku Testosteron undekanoát EVER Pharma.

Upozornění:

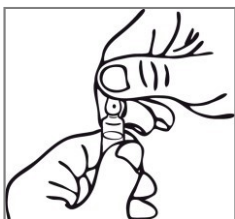
U pacientů léčených testosteronem je nezbytné nejméně jednou ročně provádět pečlivé a pravidelné kontroly prostaty a mléčných žláz v souladu s doporučenými postupy (digitální vyšetření *per rectum* a stanovení sérového PSA). U starších pacientů a u rizikových pacientů (s přítomností klinických nebo rodinných rizikových faktorů) je nezbytné provádět tato vyšetření dvakrát ročně.

Kromě laboratorního stanovení koncentrací testosteronu je u pacientů na dlouhodobé léčbě androgeny potřeba pravidelně kontrolovat tyto laboratorní parametry: hemoglobin, hematokrit a jaterní testy a lipidový profil.

U pacientů se závažnou srdeční, hepatální nebo renální insuficiencí nebo s ischemickou chorobou srdeční může léčba testosteronem způsobit závažné komplikace charakterizované edémem s městnavým srdečním selháním nebo bez něj. V takových případech musí být léčba ihned ukončena.

Návod k použití OPC (One-Point-Cut, ampulka naříznutá v jednom bodě) ampulky

Na ampulce pod barevným bodem je rýha, která umožňuje, že se hrdlo nemusí před odlomením pilovat. Před otevřením se ujistěte, že veškerý roztok z horní části ampule stekl do spodní části ampule. K otevření použijte obě ruce, přičemž jednou rukou držte spodní část ampulky a druhou rukou odlomte horní část ampulky ve směru od barevného bodu.



Návod k použití lahvičky:

Injekční lahvička je pouze k jednorázovému použití. Obsah injekční lahvičky musí být aplikován intramuskulárně ihned po natáhnutí do stříkačky. Po odstranění plastového víčka (A) neodstraňujte kovový kroužek (B) ani šroubovací uzávěr (C).

