

Písomná informácia pre používateľa

Testosterón-undekanoát EVER Pharma 1000 mg/4 ml injekčný roztok testosterón-undekanoát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Testosterón-undekanoát EVER Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Testosterón-undekanoát EVER Pharma
3. Ako používať Testosterón-undekanoát EVER Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Testosterón-undekanoát EVER Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Testosterón-undekanoát EVER Pharma a na čo sa používa

Testosterón-undekanoát EVER Pharma obsahuje ako liečivo mužský hormón testosterón. Testosterón-undekanoát EVER Pharma sa vpichuje do svalu. Tam sa uchováva a postupne v priebehu času sa uvoľňuje.

Testosterón-undekanoát EVER Pharma sa používa u dospelých mužov ako náhrada testosterónu na liečbu rôznych zdravotných problémov zapríčinených nedostatkom testosterónu (mužský hypogonadizmus). To je potrebné potvrdiť dvoma samostatnými vyšetreniami hladiny testosterónu v krvi a tiež prítomnosťou klinických príznakov, ako napríklad:

- impotencia (porucha erekcie),
- neplodnosť,
- nízke libido (sexuálna túžba),
- únava,
- depresívna nálada,
- rednutie kostí vyvolané nízkymi hladinami hormónov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Testosterón-undekanoát EVER Pharma

NEPOUŽÍVAJTE Testosterón-undekanoát EVER Pharma

- ak ste alergický na testosterón-undekanoát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nádor závislý od androgénov (mužských pohlavných hormónov) alebo podozrenie na rakovinu prostaty alebo prsníkov,
- ak máte alebo ste mali nádor pečene.

Testosterón-undekanoát EVER Pharma **nie je** určený pre ženy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Testosterón-undekanoát EVER Pharma, **obráťte sa na svojho lekára**, ak máte alebo ste niekedy mali:

- epilepsiu,

- problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou,
- migrénu,
- prechodné zastavenie dýchania počas spánku (apnoe), pretože sa môže zhoršiť,
- nádorové ochorenie, pretože môže byť potrebné pravidelne sledovať hladinu vápnika vo vašej krvi,
- vysoký krvný tlak alebo ak ste liečený na vysoký krvný tlak, pretože testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku,
- problémy so zrážanlivosťou krvi
 - poruchy krvácania (napr. hemofília)
 - trombofília (odchýlka v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy – krvných zrazenín v cievach)
 - faktory, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín v žile: predchádzajúce krvné zrazeniny v žile; fajčenie; obezita; rakovina; imobilita (neschopnosť pohybu); ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal v mladom veku (napr. vo veku menej ako 50 rokov) krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo inom orgáne; alebo vyšší vek.

Ako rozpoznať krvnú zrazeninu: bolestivý opuch jednej nohy alebo náhla zmena farby kože, napr. jej zblednutie, sčervenenie, zmodrenie, náhla dýchavičnosť, náhly nevysvetliteľný kašeľ s možným vykašliavaním krvi; náhla bolesť na hrudi, silné točenie hlavy alebo závraty, silná bolesť žalúdka, náhla strata videnia. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak trpíte závažným ochorením srdca, pečene alebo obličiek, liečba Testosterón-undekanoátom EVER Pharma môže spôsobiť závažné komplikácie vo forme zadržiavania vody v tele, čo je niekedy sprevádzané (kongestívnym) zlyhávaním srdca.

Váš lekár má vykonávať pred liečbou a počas nej nasledujúce vyšetrenia krvi: hladina testosterónu v krvi, celkový krvný obraz.

Ak Vaša pečeň nepracuje

U pacientov so zníženou činnosťou pečene sa nevykonali žiadne formálne štúdie. Ak ste niekedy mali nádor pečene, Testosterón-undekanoát EVER Pharma vám lekár nepredpíše (pozri „*Nepoužívajte Testosterón-undekanoát EVER Pharma*“).

Deti a dospelávajúci

Testosterón-undekanoát EVER Pharma **nie je** určený na použitie u detí a dospelávajúcich. O použití u mužov mladších ako 18 rokov nie sú dostupné žiadne údaje.

Starší pacienti (65 rokov a viac)

Ak máte nad 65 rokov, nie je potrebné, aby váš lekár upravoval dávku (pozri „*Lekárske vyšetrenia/ Sledovanie*“).

Zvyšovanie svalovej hmoty a antidopingové testy

Testosterón-undekanoát EVER Pharma **nie** je u zdravých osôb vhodný na zvyšovanie svalovej hmoty alebo na zvyšovanie telesnej výkonnosti.

Testosterón-undekanoát EVER Pharma môže viesť k pozitívnym výsledkom pri antidopingových testoch.

Zneužitie lieku a závislosť od lieku

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Zneužitie testosterónu, najmä ak užijete priveľa tohto lieku samotného alebo s inými anabolickými androgénnymi steroidmi, môže spôsobiť vážne zdravotné problémy pre vaše srdce a krvné cievy (čo môže viesť k úmrtiu), duševné zdravie a/alebo pečeň.

Jednotlivci, ktorí zneužívali testosterón, sa môžu stať závislými a môžu sa u nich vyskytnúť abstinenčné príznaky (príznaky z vysadenia lieku), keď je ich dávka významne zmenená alebo sa užívanie náhle ukončí. Tento liek nesmiete zneužívať samostatne alebo s inými anabolickými androgénnymi steroidmi, pretože to predstavuje pre vás vážne zdravotné riziko. (Pozri „*Možné vedľajšie účinky*“.)

Lekárske vyšetrenia/Sledovanie

Mužské hormóny môžu podporovať vývoj rakoviny prostaty (predstojnej žľazy) a zväčšenie prostaty (benígna hypertrofia prostaty). Pred začatím používania Testosterón-undekanoátu EVER Pharma vás lekár vyšetří, či nemáte rakovinu prostaty.

Lekár bude pravidelne vyšetrovať vašu prostatu a prsníky, najmä ak máte vyšší vek. Bude tiež pravidelne odoberať vzorky krvi.

Následkom používania hormonálnych liečiv, ako sú androgénne zlúčeniny, sa pozoroval výskyt prípadov benígnych (nezhubných) a malígnych (zhubných) nádorov pečene.

Iné lieky a Testosterón-undekanoát EVER Pharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete **užívať ďalšie lieky**, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**. Lekár možno bude musieť upraviť dávku, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- hormón ACTH alebo kortikosteroidy (používajú sa na liečenie rôznych stavov, ako je napríklad reumatizmus, artritída, alergické stavy a astma): Testosterón-undekanoát EVER Pharma môže zvýšiť riziko zadržiavania vody, najmä ak vaše srdce a pečeň nepracujú správne,
- lieky na zried'ovanie krvi (perorálne antikoagulanciá tzv. kumarínové deriváty), ktoré môžu zvyšovať riziko krvácania. Váš lekár skontroluje dávku.
- Lieky používané na liečbu cukrovky. Môže byť potrebné upraviť dávku lieku znižujúceho hladinu cukru v krvi. Rovnako ako všetky androgény, testosterón môže zvyšovať účinok inzulínu.

Prosím, informujte svojho lekára, ak trpíte poruchou zrážania krvi, pretože je dôležité, aby to váš lekár vedel predtým, ako sa rozhodne aplikovať vám Testosterón-undekanoát EVER Pharma.

Testosterón-undekanoát EVER Pharma môže tiež ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov (napr. štítnej žľazy). Informujte lekára alebo pracovníkov laboratória, že používate Testosterón-undekanoát EVER Pharma.

Tehotenstvo a dojčenie

Testosterón-undekanoát EVER Pharma nie je určený na použitie u žien a nesmú ho používať ani tehotné alebo dojčiace ženy.

Plodnosť

Liečba vysokými dávkami testosterónu môže často dočasne zastaviť alebo znížiť tvorbu spermií (pozri tiež „*Možné vedľajšie účinky*“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol pozorovaný žiadny vplyv Testosterón-undekanoátu EVER Pharma na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Testosterón-undekanoát EVER Pharma obsahuje benzyl-benzoát

Tento liek obsahuje 2000 mg benzyl-benzoátu v každej ampulke/injekčnej liekovke so 4 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 500 mg/ml.

3. Ako používať Testosterón-undekanoát EVER Pharma

Lekár vám pomocou injekcie aplikuje veľmi pomaly do svalu Testosterón-undekanoát EVER Pharma (1 ampulku/injekčnú liekovku). Injekcia vám bude podaná každých 10 až 14 týždňov. Toto množstvo je postačujúce na udržanie dostatočnej hladiny testosterónu bez toho, aby to viedlo k hromadeniu testosterónu v krvi.

Testosterón-undekanoát EVER Pharma sa smie použiť výlučne iba ako vnútro svalová injekcia (intramuskulárne použitie). Osobitná pozornosť sa musí venovať zabráneniu podania injekcie do krvnej cievy (pozri „*Podávanie*“).

Začiatok liečby

Pred začatím liečby a v počiatočnom štádiu liečby vám lekár zmeria hladinu testosterónu v krvi. Aby sa rýchlo dosiahla potrebná hladina testosterónu, lekár vám môže podať druhú injekciu už po 6 týždňoch. Bude to závisieť od vašich príznakov a od hladiny testosterónu.

Udržiavanie hladiny Testosterón-undekanoátu EVER Pharma počas liečby

Interval medzi injekciami má byť vždy v odporúčanom rozmedzí 10 až 14 týždňov.

Lekár vám bude pravidelne merať na konci intervalu medzi injekciami hladinu testosterónu v krvi, aby sa presvedčil, že jej úroveň je správna. Ak je hladina príliš nízka, lekár môže rozhodnúť o častejšom injekčnom podávaní lieku. Ak je hladina testosterónu vysoká, lekár sa možno rozhodne podávať injekciu menej často. Dodržiavajte termín, na ktorý ste boli objednaný na podanie injekcie. Inak sa nedosiahne najvhodnejšia hladina testosterónu.

Ak sa domnievate, že účinok Testosterón-undekanoátu EVER Pharma je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak dostanete viac Testosterón-undekanoátu EVER Pharma, ako ste mali

Príznaky, že ste dostali príliš veľa Testosterón-undekanoátu EVER Pharma, zahŕňajú:

- podráždenosť,
- nervozitu,
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- dlhotrvajúce alebo časté erekcie.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vám bude podávať injekciu menej často alebo ukončí liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Medzi **najčastejšie vedľajšie účinky** patrí akné a bolesť v mieste vpichu injekcie.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- nezvyčajne vysoké počty červených krviniek,
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- návaly horúčavy,
- akné,
- zväčšená prostata a s ňou súvisiace problémy,
- rozličné reakcie v mieste podania injekcie (napr. bolesť, podliatiny alebo podráždenie).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- alergická reakcia,
- zvýšená chuť do jedla, zmeny vo výsledkoch krvných testov (napr. zvýšené hladiny cukrov alebo tukov v krvi),
- depresia, emočné poruchy, nespavosť, nepokoj, agresivita alebo podráždenosť,
- bolesť hlavy, migréna alebo tras,
- srdcovocievna porucha, vysoký krvný tlak, závrat,
- zápal priedušiek, zápal prínosových dutín, kašeľ, dýchavica, chrápanie, problémy s hlasom,
- hnačka, nevoľnosť,
- zmeny vo výsledkoch pečeňových testov,
- strata vlasov alebo rôzne kožné reakcie (napr. svrbenie, sčervenenie kože alebo suchá koža),
- bolesť kĺbov, bolesť v končatinách, svalové ťažkosti (napr. svalové kŕče, bolesť alebo stuhnutosť) alebo zvýšená hodnota kreatínfosfokinázy v krvi,
- poruchy močového traktu (napr. zoslabený prúd moču, zadržiavanie moču, časté močenie v noci),

- poruchy prostaty (napr. nádorový rast epitelu (výstelky) prostaty, stvrdnutie alebo zápal prostaty), zmeny v pohlavnej žiadostivosti, bolestivé semenníky, bolestivé, stvrdnuté alebo zväčšené prsníky, zvýšené hladiny mužských alebo ženských hormónov,
- únava, celkový pocit slabosti, nadmerné potenie alebo nočné potenie.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- Olejový roztok Testosterón-undekanoát EVER Pharma sa môže dostať do pľúc (pľúcna mikroembólia po podaní olejových roztokov), čo môže v zriedkavých prípadoch viesť k prejavom a príznakom, ako sú kašeľ, dýchavičnosť, celkový pocit choroby, nadmerné potenie, bolesť na hrudi, závrat, mravčenie alebo mdloby. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas podávania injekcie alebo ihneď po tom a sú prechodné.

Po podaní injekcie Testosterón-undekanoátu EVER Pharma sa hlásilo podozrenie na anafylaktické reakcie.

Okrem vyššie uvedených vedľajších účinkov sa po liečbe liekmi s obsahom testosterónu hlásili: nervozita, nevraživé správanie, krátke zastavenie dýchania počas spánku, rôzne kožné reakcie vrátane lupín a mastnej kože, zvýšený rast ochlpenia, častejšie erekcie a veľmi zriedkavé prípady zožltnutia kože a očí (žltáčka).

Liečba vysokými dávkami liekov s obsahom testosterónu zvyčajne zastaví alebo zníži tvorbu spermií, aj keď sa to po ukončení liečby vráti na normálne hodnoty. Náhradná liečba slabo pracujúcich semenníkov testosterónom (hypogonadizmus) môže v zriedkavých prípadoch zapríčiniť pretrvávajúce, bolestivé erekcie (priapizmus). Podávanie vysokých dávok alebo dlhodobé podávanie testosterónu niekedy zvyšuje výskyt zadržiavania vody a edémov (opuchov vyvolaných zadržaním tekutín).

Pomocou pravidelných vyšetrení krvi bolo vo všeobecnosti vo vzťahu k použitiu liekov s obsahom testosterónu zistené časté riziko zvýšenia počtu červených krviniek, hematokritu (percentuálny podiel červených krviniek v krvi) a hemoglobínu (zložka červených krviniek, ktorá prenáša kyslík).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Testosterón-undekanoát EVER Pharma

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na štítku injekčnej liekovky/ampulky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Testosterón-undekanoát EVER Pharma obsahuje

Liečivo je testosterón-undekanoát. Každá ampulka / injekčná liekovka so 4 ml obsahuje 1 000 mg testosterón-undekanoátu (250 mg/ml).

Ďalšie zložky sú benzyl-benzoát a rafinovaný ricínový olej.

Ako vyzerá Testosterón-undekanoát EVER Pharma a obsah balenia

Testosterón-undekanoát EVER Pharma je slabožltá až žltá olejová tekutina.

Testosterón-undekanoát EVER Pharma sa dodáva v ampulke z jantárového skla alebo v injekčnej liekovke z jantárového skla s gumenou zátkou a hliníkovým viečkom s plastovým odklápaním.

Každé balenie obsahuje 1 ampulku alebo 1 injekčnú striekačku so 4 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky druhy balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakúsko

Výrobca

EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Testosteron undekanoát EVER Pharma
Holandsko	Testosteron undecanoaat EVER Pharma 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie
Írsko	Testosterone undecanoate EVER Pharma 1000 mg/4 ml solution for injection
Maďarsko	Testosterone undecanoate EVER Pharma 1000 mg/4 ml oldatos injekció
Poľsko	Testosterone Undecanoate EVER Pharma
Rakúsko	Testosteron EVER Pharma 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Rumunsko	Testosteron EVER Pharma 1000 mg/4 ml soluție injectabilă
Slovensko	Testosteron-undekanoát EVER Pharma 1000 mg/4 ml injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pri nízkych teplotách uchovávaní sa môžu dočasne zmeniť vlastnosti tohto roztoku na báze oleja (napríklad vyššia viskozita, zakalenie). Ak sa liek uchováva pri nízkej teplote, pred použitím sa má uviesť na izbovú alebo telesnú teplotu.

Roztok na intramuskulárnu injekčnú aplikáciu sa má pred použitím vizuálne skontrolovať a majú sa použiť iba číre roztoky bez akýchkoľvek častíc.

Obsah ampulky/injekčnej liekovky sa musí aplikovať intramuskulárne ihneď po otvorení ampulky/injekčnej liekovky.

Tento liek je určený iba na jednorazové použitie a všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Podávanie:

Osobitná pozornosť sa musí venovať tomu, aby sa zabránilo intravazálnej injekčnej aplikácii.

Tak ako všetky olejové roztoky, aj Testosterón-undekanoát EVER Pharma sa musí vpichovať jedine intramuskulárne a veľmi pomaly. Pulmonálna mikroembólia po podaní olejových injekcií môže

v zriedkavých prípadoch viesť k prejavom a príznakom, ako je kašeľ, dýchavičnosť, malátnosť, hyperhidróza, bolesť v hrudníku, závrat, parestézia alebo synkopa. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas aplikácie alebo ihneď po nej a sú reverzibilné. Liečba je zvyčajne podporná, napr. doplnkovým podaním kyslíka.

Po podaní Testosterón-undekanoátu EVER Pharma sa hlásilo podozrenie na anafylaktické reakcie.

Upozornenia

U pacientov liečených testosterónom sa má dôkladne a pravidelne sledovať prostata a prsníky v súlade s odporúčanými metódami (palpačné rektálne vyšetrenie a stanovenie hodnoty PSA v sére) aspoň raz ročne, u starších a rizikových pacientov (s klinickými alebo rodinnými faktormi) dvakrát ročne.

Okrem laboratórnych testov koncentrácií testosterónu u pacientov podstupujúcich dlhodobú liečbu androgénmi sa majú tiež pravidelne vyšetrovať nasledujúce laboratórne parametre: hemoglobín, hematokrit, pečenné testy a lipidový profil.

U pacientov trpiacich závažnou insuficienciou srdca, pečene alebo obličiek alebo s ischemickou chorobou srdca môže liečba testosterónom spôsobiť závažné komplikácie charakterizované vznikom edému s kongestívnym zlyhávaním srdca alebo bez neho. V takom prípade sa musí liečba okamžite ukončiť.

Poznámky k manipulácii s OPC (One-Point-Cut) ampulkou:

Aby sa na otvorenie ampulky nemusel použiť pilník, je na ampulke pod farebným bodom označená ryha. Pred otvorením sa uistite, že akýkoľvek roztok z hornej časti ampulky stiekol dolu do spodnej časti ampulky. Na otvorenie použite obe ruky; jednou rukou držte spodnú časť ampulky a druhou rukou odlomte vrchnú časť ampulky smerom dozadu od farebného bodu.



Poznámky k manipulácii s injekčnou liekovkou:

Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie. Obsah injekčnej liekovky sa má podať intramuskulárne okamžite po natiahnutí do striekačky. Po odstránení plastového viečka (A) neodstraňujte kovový krúžok (B) ani hliníkové viečko (C).

