

Písomná informácia pre používateľa

Androject 1 000 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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 Androject a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Androject
3. Ako používať Androject
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Androject
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Androject a na čo sa používa

Androject obsahuje liečivo mužský hormón testosterón.

Androject vám podajú injekciou do svalu, kde sa môže ukladať a postupne uvoľňovať počas určitého časového obdobia. Androject sa používa u dospelých mužov ako náhrada testosterónu na liečbu rôznych zdravotných problémov spôsobených nedostatkom testosterónu (mužský hypogonadizmus). Ten má byť potvrdený dvomi samostatnými vyšetreniami hladiny testosterónu v krvi a zahŕňa aj klinické príznaky, ako napr.:

- impotenciu
- neplodnosť
- znížený záujem o sex
- únavu
- depresívnu náladu
- rednutie kostí vyvolané nízkymi hladinami hormónov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Androject

Nepoužívajte Androject

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

Androject nie je určený pre ženy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Androject, **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
- rakovinu, 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)
 - trombofiliu (odchýlku v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy – krvných zrazenín v cievach)
 - faktory, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín v žile: krvné zrazeniny v žile v minulosti; fajčenie; obezita; rakovina; imobilita (neschopnosť pohybu); ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal v mladom veku (napr. vo veku do 50 rokov) krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo inom orgáne; alebo zvyšujúci sa vek.

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

Ak máte vážne ochorenie srdca, pečene alebo obličiek, liečba Androjectom môže spôsobiť vážne komplikácie vo forme zadržiavania vody v tele, čo je niekedy sprevádzané (kongestívnym) zlyhávaním srdca.

Pred liečbou a počas liečby by vám mal lekár vykonávať nasledujúce kontroly krvi: hladina testosterónu v krvi, kompletný krvný obraz.

Ak máte poruchu funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa nevykonali žiadne formálne štúdie. Ak máte alebo ste niekedy mali nádor na pečeni, lekár vám Androject nepredpíše (pozri „*Nepoužívajte Androject*“).

Deti a dospelávajúci

Androject **sa nemá používať** u detí a dospelávajúcich. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní Androjectu u mužov vo veku do 18 rokov.

Starší pacienti (65 rokov a viac)

Ak máte viac ako 65 rokov, nie je potrebné aby váš lekár upravoval dávku lieku (pozri časť „*Lekárske vyšetrenia/následné kontroly*“).

Zvyšovanie svalovej hmoty a antidopingové testy

Androject **nie je** vhodný na podporu rastu svalovej hmoty u zdravých osôb ani na zvyšovanie telesnej výkonnosti.

Androject môže vyvolať pozitívny výsledok pri antidopingových testoch.

Zneužitie lieku a závislosť od lieku

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

Zneužívanie testosterónu, najmä ak užívate veľmi veľa tohto lieku samostatne alebo s inými anabolickými androgénnymi steroidmi, môže spôsobiť vážne zdravotné problémy so srdcom a krvnými cievami (ktoré môžu mať za následok smrť), duševným zdravím a/alebo pečeňou.

Osoby zneužívajúce liečbu testosterónom, sa môžu stať závislými a môžu pociťovať abstinenčné príznaky, ak sa významne zmení dávkovanie alebo sa liečba náhle ukončí. Nezneužívajte tento liek ani samostatne ani s inými anabolickými androgénnymi steroidmi, pretože to má za následok vážne zdravotné riziká. (Pozri časť „*Možné vedľajšie účinky*“.)

Lekárske vyšetrenia/následné kontroly

Mužské hormóny môžu podporovať vývoj rakoviny prostaty (predstojnej žľazy) a zväčšenie prostaty (benígna hypertrofia prostaty). Predtým, ako vám lekár podá injekciu Androjectu, vyšetří vás, aby skontroloval, či nemáte rakovinu prostaty.

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

Po použití hormonálnych látok, ako sú androgénne zlúčeniny, boli pozorované prípady výskytu benígnych (nezhubných) a malígnych (zhubných) nádorov pečene.

Iné lieky a Androject

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

- adrenokortikotropný hormón (ACTH) alebo kortikosteroidy (používané na liečbu rôznych ochorení, napr.: reuma, artritída, alergické stavy a astma): Androject môže zvýšiť riziko zadržiavania vody, najmä ak máte zhoršenú funkciu srdca a pečene,
- tablety na riedenie krvi (kumarínové antikoagulanty užívané ústami), ktoré môžu zvyšovať riziko krvácania. Lekár skontroluje vašu dávku.
- lieky používané na liečbu cukrovky. Môže byť potrebné upraviť dávku vášho lieku znižujúceho hladinu cukru v krvi. Rovnako ako všetky androgény, testosterón môže zvýšiť účinok inzulínu. Užívanie inhibítorov SGLT-2 (ako je empagliflozín, dapagliflozín alebo kanagliflozín) spolu s testosterónom môže zvýšiť počet červených krviniek v krvi. Lekár vám bude možno musieť častejšie vyšetrovať krv.

Nezabudnite informovať svojho lekára, ak máte poruchu zrážania krvi, pretože je dôležité, aby to vedel predtým, ako sa rozhodne podať vám injekciu Androjectu.

Androject môže ovplyvniť aj výsledky niektorých laboratórnych testov (napr. štítnej žľazy). Informujte svojho lekára alebo pracovníkov laboratória, že používate Androject.

Tehotenstvo a dojčenie

Androject nie je určený pre ženy a nesmú ho používať tehotné alebo dojčiace ženy.

Plodnosť

Liečba vysokými dávkami liekov obsahujúcich testosterón môže často dočasne prerušiť alebo znížiť tvorbu spermií (pozri tiež časť „Možné vedľajšie účinky“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Androject nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Androject obsahuje benzyl-benzoát

Tento liek obsahuje 2 000 mg benzyl-benzoátu v jednej 4 ml injekčnej liekovke, čo zodpovedá 500 mg/ml.

3. Ako používať Androject

Lekár vám podá injekciu Androjectu (1 injekčnú liekovku) veľmi pomaly do svalu. Injekciu dostanete každých 10 až 14 týždňov. Toto množstvo je postačujúce na udržanie dostatočnej hladiny testosterónu bez toho, aby to viedlo k hromadeniu testosterónu v krvi.

Androject je určený výhradne na podanie do svalu (intramuskulárna injekcia). Osobitná pozornosť sa musí venovať tomu, aby injekcia nebola podaná do cievy (pozri časť „Podávanie“).

Začiatok liečby

Pred začatím liečby a počas začiatkovej fázy liečby vám lekár vyšetří 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 hladiny testosterónu.

Udržiavanie hladiny Androjectu počas liečby

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

Lekár vám bude pravidelne merať hladinu testosterónu na konci injekčného intervalu, aby sa presvedčil, že je na správnej úrovni. Ak je hladina veľmi nízka, lekár môže rozhodnúť, že vám bude podávať injekcie častejšie. Ak je hladina testosterónu vysoká, lekár sa môže rozhodnúť, že vám bude podávať injekcie menej často. Nevynechávajte termíny podávania injekcií. V opačnom prípade nebude možné udržať optimálnu hladinu testosterónu.

Ak si myslíte, že účinok Androjectu je veľmi silný alebo veľmi slabý, povedzte to lekárovi.

Ak dostanete viac Androjectu, ako máte

Príznaky podania príliš veľkého množstva Androjectu zahŕňajú:

- podráždenosť
- nervozitu
- prírastok 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.

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

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

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

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

- alergická reakcia
- zvýšená chuť do jedla, zmeny vo výsledkoch krvných testov (napr. zvýšené hladiny cukrov alebo tukov)
- depresia, emocionálne poruchy, nespavosť, nepokoj, agresivita alebo podráždenosť
- bolesť hlavy, migréna alebo trasenie
- srdcovocievna porucha, vysoký krvný tlak alebo závrat
- zápal priedušiek (bronchitída), zápal prínosových dutín (sinusitída), kašeľ, dýchavičnosť, chrápanie, problémy s hlasom
- hnačka alebo nevoľnosť
- zmeny vo výsledkoch pečeňových testov
- vypadávanie 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 močových ciest (napr. slabý prúd moču, zadržiavanie moču, nutkanie na močenie v noci),
- poruchy prostaty (napr. dysplázia prostaty (abnormálne bunkové zmeny prostaty) alebo stvrdnutie alebo zápal prostaty), zmeny sexuálnej túžby, 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 osôb):

- Olejovitá kvapalina Androject 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 hrudníku, závrat, mravčenie alebo mdloby. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas podávania injekcie alebo ihneď po podaní a sú prechodné. Pacienta je preto potrebné sledovať počas každej injekcie a bezprostredne po nej, aby bolo možné včas rozpoznať možné prejavy a príznaky pulmonálnej mikroembólie spojenej s podaním olejových roztokov.

Po injekčnom podaní Androjectu boli hlásené podozrenia na anafylaktické reakcie.

Okrem vyššie uvedených vedľajších účinkov boli po liečbe liekmi obsahujúcimi testosterón hlásené: nervozita, nepriateľské 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 často preruší alebo zníži tvorbu spermií, hoci po ukončení liečby sa stav vráti do normálu. Náhradná liečba nedostatočne fungujúcich semenníkov testosterónom (hypogonadizmus) môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť pretrvávajúcu, bolestivú erekciu (priapizmus). Podávanie vysokých dávok alebo dlhodobé podávanie testosterónu niekedy zvyšuje výskyt zadržiavania vody a edémov (opuchov spôsobených zadržiavaním tekutín).

Počas používania liekov s obsahom testosterónu sa pravidelnými vyšetreniami krvi vo všeobecnosti často pozorovalo riziko zvýšenia počtu červených krviniek, hematokritu (percento 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 lekárnika. 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 Androject

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 škatuli a štítku 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 Androject obsahuje

Liečivo je testosterón-undekanoát 250 mg/ml, čo zodpovedá 157,9 mg testosterónu.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg testosterón-undekanoátu, čo zodpovedá 631,50 mg testosterónu).

Ďalšie zložky sú benzyl-benzoát a rafinovaný ricínový olej.

Ako vyzerá Androject a obsah balenia

Androject je číra, žltkastá olejová tekutina.

Obsah balenia:

Injekčná liekovka z jantárového skla s brómbutylovou injekčnou zátkou uzavretá hliníkovým vyklápacím viečkom s oranžovým plastovým diskom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza
Harbourmaster Place, IFSC
Dublin 1, D01 A9N3
Írsko

Výrobca

Laboratorios Farmalán, S.A.
Edificio 2, Calle La Vallina, s/n,
Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León, Španielsko

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

Belgicko, Luxembursko: Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable
Česká republika: Testosteron undekanoát Besins
Francúzsko: Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable
Írsko: Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution for injection
Nemecko: Testosteron Besins 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Poľsko: Testosterone Undecanoate Besins
Portugalsko: Testosterona Besins
Rumunsko: Androject 1000 mg/4ml Soluție injectabilă
Slovensko: Androject 1 000 mg/4 ml injekčný roztok
Španielsko: Teneone 1000 mg/4 ml solución inyectable EFG
Švédsko: Testosterone Besins 1000 mg/4 ml Injektionsvätska, lösning
Taliansko: Testosterone undecanoato Besins

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

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

Roztok na intramuskulárnu injekciu sa má pred použitím vizuálne skontrolovať a majú sa používať len číre roztoky bez častíc.

Obsah injekčnej liekovky sa má podať intramuskulárne ihneď po otvorení injekčnej liekovky. Liek je určený len na jednorazové použitie a akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Podanie

Osobitná pozornosť sa musí venovať tomu, aby injekcia nebola podaná do cievy (intravazácia).

Tak ako všetky olejové roztoky, aj Androject sa musí podávať výhradne intramuskulárne a veľmi pomaly. Plúcná mikroembólia po podaní olejových roztokov môže v zriedkavých prípadoch viesť k prejavom a príznakom, ako sú kašeľ, dýchavičnosť, malátnosť, nadmerné potenie, bolesť na hrudníku, závraty, trpnutie alebo prechodná strata vedomia (synkopa). Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas podávania injekcie alebo ihneď po podaní a sú prechodné. Liečba je zvyčajne podporná, napr. podaním doplnkového kyslíka.

Po podaní injekcie Androjectu boli hlásené suspektné anafylaktické reakcie.

Upozornenia

Dôkladné a pravidelné kontroly prostaty a prsníkov sa musia vykonávať v súlade s odporúčanými metódami (digitálne rektálne vyšetrenie a vyšetrenie PSA v sére) u pacientov, ktorí dostávajú liečbu testosterónom, najmenej raz ročne a dvakrát ročne u starších pacientov a rizikových pacientov (pacientov s klinickými alebo rodinnými faktormi).

U pacientov dlhodobo liečených androgénmi treba pravidelne sledovať okrem laboratórnych testov koncentrácie testosterónu aj nasledujúce laboratórne parametre: hemoglobín, hematokrit, pečenné funkčné testy a lipidový profil.

U pacientov, ktorí majú závažnú srdcovú, hepatálnu alebo renálnu insuficienciu alebo ischemickú chorobu srdca môže liečba testosterónom spôsobiť závažné komplikácie charakterizované vznikom edému s kongestívnym zlyhávaním srdca alebo bez kongestívneho zlyhávania srdca. V takom prípade sa musí liečba okamžite ukončiť.

Poznámky k zaobchádzaniu s injekčnou liekovkou:

Tento liek je určený len na jednorazové použitie. Obsah injekčnej liekovky sa má podať intramuskulárne ihneď po natiahnutí do injekčnej striekačky. Po odstránení plastového viečka (A) neodstraňujte kovový krúžok (B) ani diskový uzáver (C).

