

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Steroid a na čo sa používa

Steroid obsahuje ako liečivo mužský hormón testosterón. Steroid sa vpichuje do svalu. Tam sa uchováva a postupne v priebehu času sa uvoľňuje.

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Steroid

Nepoužívajte Steroid

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

Steroid **nie je** určený pre ženy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Steroid, **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 možno bude 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 (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, sčervenanie, zmodranie, náhla dýchavičnosť, náhly nevysvetliteľný kašeľ s možným vykašľávaním 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 Sterovidom môže spôsobiť závažné komplikácie vo forme zadržiavania vody v tele, čo je niekedy sprevádzané (kongestívnym) zlyhaním 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, Sterovid vám lekár nepredpíše (pozri „*Nepoužívajte Sterovid*“).

Deti a dospievajúci

Steroid **nie je** určený na použitie u detí a dospievajúcich. O použití u mužov mladších ako 18 rokov nie sú dostupné žiadne údaje.

Starší pacienti

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

Zvyšovanie svalovej hmoty a antidopingové testy

Steroid **nie je** u zdravých osôb vhodný na zvyšovanie svalovej hmoty alebo na zvyšovanie telesnej výkonnosti.

Steroid 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 príliš veľa 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 užívanie testosterónu, 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 časť 4.)

Lekárske vyšetrenia/Sledovanie

Mužské hormóny môžu podporovať vývoj rakoviny prostaty (predstojnej žľazy) a zväčšenie prostaty (benígna hypertrofia prostaty). Pred začatím používania Sterovidu 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 Sterovid

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 bude možno musieť upraviť dávku, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- hormón ACTH alebo kortikosteroidy (používajú sa na liečenie rôznych stavov, ako je napríklad reumatizmus, artritída, alergické stavy a astma): Sterovid môže zvýšiť riziko zadržiavania vody, najmä ak vaše srdce a pečeň nepracujú správne,
- lieky na zriedovanie krvi (perorálne antikoagulanty 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 Sterovid.

Steroid takisto môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov (napr. štítnej žľazy). Informujte lekára alebo pracovníkov laboratória, že používate Sterovid.

Tehotenstvo a dojčenie

Steroid 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 časť 4).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol pozorovaný žiadny vplyv Sterovidu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Steroid obsahuje benzyl-benzoát

Tento liek obsahuje 2000 mg benzyl-benzoátu v každej 4 ml liekovke, čo zodpovedá 500 mg/ml.

3. Ako používať Sterovid

Lekár vám pomocou injekcie aplikuje veľmi pomaly do svalu (1 liekovku) Sterovidu. 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.

Steroid sa smie použiť výlučne iba ako vnútro svalová injekcia (intramuskulárne použitie). Osobitná pozornosť sa musí venovať zabráneniu podania injekcie do cievy.

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 Steroidu počas liečby

Interval medzi injekciami má vždy byť 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 Steroidu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to lekárovi.

Ak dostanete viac Steroidu ako ste mali

Príznaky, že ste dostali príliš mnoho Steroidu, zahŕňujú:

- 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.

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 alebo 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 alebo stvrdnutie alebo zápal prostaty), zmeny v pohlavnej žiadostivosti, bolestivé semenníky, bolestivé, stvrdnuté alebo zväčšené prsníky alebo zvýšené hladiny mužských a 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 Sterovidu 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 Sterovidu 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 (žltacka).

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 Sterovid

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 škatuľke 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 Sterovid obsahuje

- Liečivo je testosterón-undekanoát. Jedna liekovka obsahuje 1 000 mg testosterón-undekanoátu (čo zodpovedá 631,5 mg testosterónu).
- Ďalšie zložky sú benzyl-benzoát a rafinovaný ricínový olej.

Ako vyzerá Sterovid a obsah balenia

Sterovid je číra, žltkastá, olejovitá tekutina. Injekčný roztok je dostupný v hnedej sklenenej injekčnej liekovke zabalenej do škatuľky.

Veľkosť balenia: 1 x 4 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmevit s.r.o.

Kremnická 26, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Kleva Pharmaceuticals S.A.

Parnithos Avenue 189, Acharnes, 136 75 Grécko

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

Nórsko:	Testonur
Švédsko:	Testonur
Fínsko:	Testonur
Dánsko:	Testonur
Island:	Depotesto
Nemecko:	Testosteron Hormosan 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Slovensko:	Sterovid 1000 mg/4 ml injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pri chladných teplotách uchovávania sa môžu dočasne zmeniť vlastnosti tohto roztoku na báze oleja (napríklad vyššia viskozita, zakalenie). Ak sa liek uchováva pri chladnej 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 častíc.

Obsah injekčnej liekovky sa musí aplikovať intramuskulárne ihneď po otvorení 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 Sterovid sa musí vpichovať prísne 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 Sterovidu sa hlásilo podozrenie na anafylaktické reakcie.

Upozornenie:

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, pečeňové 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 zlyhaním srdca alebo bez neho. V takom prípade sa musí liečba okamžite ukončiť.

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 neodstraňujte hliníkové viečko.

