

Písomná informácia pre používateľa
Testosterone undecanoate SUN 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 Testosterone undecanoate SUN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Testosterone undecanoate SUN
3. Ako používať Testosterone undecanoate SUN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Testosterone undecanoate SUN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Testosterone undecanoate SUN a na čo sa používa

Testosterone undecanoate SUN obsahuje liečivo mužský pohlavný hormón testosterón. Testosterón sa vpichuje do svalu vášho tela. Tam sa uchováva a časom sa postupne uvoľňuje.

Testosterón sa používa u dospelých mužov ako náhrada testosterónu na liečbu rôznych zdravotných problémov zapríčinených nedostatkom testosterónu (mužský hypogonadizmus). Je potrebné potvrdiť ho dvomi samostatnými vyšetreniami hladiny testosterónu v krvi a tiež musia byť prítomné klinické príznaky, ako napríklad:

- impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu),
- neplodnosť,
- nízka chuť na sex,
- únava,
- depresívna nálada,
- rednutie kostí vyvolané nízkymi hladinami hormónov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Testosterone undecanoate SUN

Nepoužívajte Testosterone undecanoate SUN:

- 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.

Testosterone undecanoate SUN **nie je** určený ženám.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Testosterone undecanoate SUN, 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 zrážavosťou 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 starnutie.

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 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 máte závažné ochorenie srdca, pečene alebo obličiek, liečba liekom Testosterone undecanoate SUN 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, úplný krvný obraz.

Ak vaša pečeň nepracuje

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

Deti a dospievajúci

Testosterone undecanoate SUN **nie je** určený na použitie u detí a dospievajúcich. O použití testosterón-undekanoátu u chlapcov mladších ako 18 rokov nie sú dostupné žiadne údaje.

Starší pacienti (65 rokov a starší)

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

Zvyšovanie svalovej hmoty a antidopingové testy

Testosterone undecanoate SUN **nie je** u zdravých osôb vhodný na zvyšovanie svalovej hmoty alebo na zvyšovanie telesnej výkonnosti.

Testosterone undecanoate SUN môže viesť k pozitívnym výsledkom v 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 s vaším srdcom a krvnými cievami (ktoré môžu viesť k úmrtiu), duševným zdravím a/alebo pečeňou.

Osoby, ktoré zneužívali testosterón, sa môžu stať závislými a môžu sa u nich vyskytnúť abstinenčné príznaky, keď je ich dávka významne zmenená alebo sa používanie náhle ukončí. Tento liek nesmiete zneužívať samotný alebo s inými anabolickými androgénnymi steroidmi, pretože to pre vás predstavuje

vážne zdravotné riziko. (Pozri „Možné vedľajšie účinky“).

Lekárske vyšetrenia/sledovanie

Mužské pohlavné hormóny môžu podporovať vznik rakoviny prostaty (predstojnica) a zväčšenie prostaty (benígna hypertrofia prostaty). Pred začatím používania testosterónu 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 androgény sa pozoroval výskyt prípadov benígnych (nezhubných) a malígnych (zhubných) nádorov pečene.

Iné lieky a Testosterone undecanoate SUN

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:

- adrenokortikotropný hormón (ACTH) alebo kortikosteroidy (používajú sa na liečenie rôznych stavov, ako je napríklad reumatizmus, artritída, alergické stavy a astma): testosterón môže zvýšiť riziko zadržiavania vody, najmä ak vaše srdce a pečeň nepracujú správne,
- lieky na riedenie krvi (ústami užívané lieky na riedenie krvi kumarínového typu), 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.

V prípade, ak máte poruchu zrážania krvi, uistite sa, že ste lekára informovali, keďže je preňho dôležité o tom vedieť pred podaním injekcie Testosterone undecanoate SUN.

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

Tehotenstvo a dojčenie

Testosterone undecanoate SUN nie je určený pre ženy a nesmú ho používať tehotné ani dojčiace ženy.

Plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Testosterone undecanoate SUN nemá žiadny pozorovateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Testosterone undecanoate SUN obsahuje benzyl-benzoát

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

3. Ako používať Testosterone undecanoate SUN

Lekár vám pichne injekciu veľmi pomaly do svalu (1 injekčnú liekovku) Testosterone undecanoate SUN. 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.

Testosterone undecanoate SUN sa smie použiť výlučne iba ako vnútro svalová injekcia. Osobitná pozornosť sa musí venovať zabráneniu podania injekcie do cievy (pozri „Podávanie“).

Začiatok liečby

Pred začatím liečby a v začiatočnom 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 lieku Testosterone undecanoate SUN počas liečby

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

Váš 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 si myslíte, že účinok lieku Testosterone undecanoate SUN je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to lekárovi.

Ak vám podajú viac lieku Testosterone undecanoate SUN, ako mali

Príznaky, že vám podali príliš veľa lieku Testosterone undecanoate SUN, zahŕňajú:

- podráždenosť,
- nervozitu,
- priberanie na 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 **veľmi časté 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
- priberanie na hmotnosti
- návaly horúčavy
- akné
- zväčšená prostata a s tým 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, emotívne poruchy, nespavosť, nepokoj, agresivita alebo podráždenosť
- bolesť hlavy, migréna alebo trasľavosť
- srdcovo-cievna porucha, vysoký krvný tlak alebo závrat
- zápal priedušiek, zápal prínosových dutín, kašeľ, dýchavica, chrápanie alebo 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 močového traktu (napr. zoslabený prúd moču, zadržiavanie moču, nútenie na močenie)

v noci)

- poruchy prostaty (napr. dysplázia prostaty, stvrdnutie alebo zápal prostaty), zmeny v sexuálnej žiadostivosti, bolestivé semenníky; bolestivé, stvrdnuté alebo zväčšené prsníky, zvýšené hladiny mužských alebo ženských pohlavných hormónov
- únava, celkový pocit slabosti, nadmerné potenie alebo nočné potenie

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

- Olejovitá kvapalina s testosterónom sa môže dostať do pľúc (tuková mikroembólia pľúc), čo môže v zriedkavých prípadoch viesť k prejavom a príznakom, ako sú kašeľ, dýchavičnosť, celkový pocit choroby, nadmerné potenie, bolesť na hrudi, závrat, trpnutie alebo mdloby. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas podávania injekcie alebo ihneď po tom a sú prechodné.

Po podaní testosterónu sa hlásilo podozrenie na anafylaktické (závažné alergické) reakcie.

Okrem uvedených vedľajších účinkov sa po liečbe liekmi s obsahom testosterónu hlásila: nervozita, nevraživosť, 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 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 Testosterone undecanoate SUN

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na 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 Testosterone undecanoate SUN 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 631,5 mg testosterónu).

Ďalšie zložky sú benzyl-benzoát a vysokočistený ricínový olej.

Ako vyzerá Testosterone undecanoate SUN a obsah balenia

Testosterone undecanoate SUN je číra, žltkastá, olejovitá kvapalina.

Obsah balenia:

Jantárová sklenená injekčná liekovka s injekčnou zátkou z brómbutylovej gumy, uzavretá hliníkovým vyklápacím viečkom, obsahujúca 4 ml injekčného roztoku.

Veľkosť balenia: 1 x 4 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandsko

Výrobca

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandsko

Terapia S.A.
Strada Fabricii Nr 124
400632 Cluj-Napoca
Cluj
Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

- Belgicko: Testosterone SUN 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie
Testosterone SUN 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Testosterone SUN 1000 mg/4 ml solution injectable
- Česká republika: Testosterone undecanoate SUN
- Nemecko: TESTOSTERON BASICS 1000 mg/4 ml Injektionslösung
- Grécko: TESTOSTERONE/SUN
- Španielsko: TESTOSTERONA SUN 1000 mg/4 ml solución inyectable EFG
- Francúzsko: UNDECANOATE DE TESTOSTERONE SUN 1000 mg/4 ml, solution injectable
- Fínsko: Testosterone SUN 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos
- Maďarsko: Testosterone SUN 1000 mg/4 ml oldatos injekció
- Taliansko: Testosterone undecanoato SUN
- Holandsko: Testosteron undecanoaat SUN 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie
- Nórsko: Testosterone undecanoate SUN
- Švédsko: Testosterone SUN
- Slovensko: Testosterone undecanoate SUN 1 000 mg/4 ml injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

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

Roztok na intramuskulárnu injekciu treba pred použitím vizuálne skontrolovať. Používať sa môžu iba číre roztoky bez častíc.

Obsah injekčnej liekovky sa musí podať intramuskulárne ihneď po otvorení injekčnej liekovky. Tento liek je určený iba na jednorazové použitie a všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Podávanie

Obzvlášť treba dávať pozor, aby nedošlo k intravazálnemu podaniu injekcie.

Tak ako všetky olejové roztoky, aj testosterón sa musí vpichovať výlučne intramuskulárne a veľmi pomaly.

Tuková mikroembólia pľúc môže v zriedkavých prípadoch viesť k prejavom a príznakom, ako je kašeľ, dýchavičnosť, nevoľnosť, hyperhidróza, bolesť na hrudníku, závrat, parestézie alebo synkopa. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas podania alebo ihneď po ňom a sú reverzibilné. Liečba je zvyčajne podporná, napr. podanie kyslíka.

Po podaní testosterónu sa hlásilo podozrenie na anafylaktické reakcie.

Upozornenie

U pacientov liečených testosterónom treba dôkladne a pravidelne sledovať prostatu a prsníky v súlade s odporúčanými metódami (palpačné rektálne vyšetrenie a stanovenie hodnoty prostatického špecifického antigénu (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 tiež treba pravidelne vyšetrovať nasledujúce laboratórne parametre: hemoglobín, hematokrit, pečenné testy a lipidový profil.

U pacientov so 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 o zaobchádzaní s injekčnou liekovkou

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

