

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

TESTIM 50 mg transdermalni gel testosteron

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo TESTIM in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TESTIM
3. Kako uporabljati zdravilo TESTIM
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TESTIM
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo TESTIM in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo TESTIM je na voljo v obliki bistrega gela, ki vsebuje testosteron. Testosteron je moški hormon. Gel se nanese na kožo (ramena in/ali nadlakti), testosteron pa se skozi kožo absorbira v telo in vstopi v krvni obtok ter tako pomaga zvišati raven testosterona na normalne vrednosti. Testosteron, ki ga v telo vnesete z zdravilom TESTIM, je enak kot testosteron, ki nastaja v telesu.

Zdravilo TESTIM uporabljamo za nadomeščanje testosterona pri moških, ki ne proizvajajo dovolj lastnega testosterona. Stanje se imenuje hipogonadizem. Testosteron v telesu naravno nastaja v modih. Pomaga proizvajati spermo in vzdržuje moške spolne znake, kot so globok glas in poraščenost telesa. Testosteron je potreben tudi za normalno spolnost in željo po spolnih odnosih. Testosteron pomaga tudi pri ohranjanju mišične mase in moči.

Zdravilo TESTIM se pri odraslih moških uporablja za nadomeščanje testosterona in za zdravljenje težav, ki jih povzroči pomanjkanje testosterona (hipogonadizem pri moških). Pomanjkanje testosterona je treba potrditi z dvema ločenima meritvama testosterona v krvi in kliničnimi znaki, kot so:

- impotenca
- neplodnost
- pomanjkanje želje po spolnosti
- utrujenost
- depresivno razpoloženje
- izguba kostne mase zaradi nizkih vrednosti hormona

Pri zdravljenju neplodnosti je poleg zdravljenja z zdravilom TESTIM potrebno še zdravljenje z drugimi zdravili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TESTIM

Zdravilo TESTIM smejo uporabljati le moški. Ženske in otroci ne smejo priti v stik s predelom kože, na katerega je bilo naneseno zdravilo TESTIM. Moški, mlajši od 18 let, zdravila TESTIM ne smejo uporabljati. Tega zdravila prav tako ne smejo uporabljati ženske katerekoli starosti.

Ne uporabljajte zdravila TESTIM:

- če imate raka prostate ali obstaja sum, da imate raka prostate,
- če imate raka dojke ali obstaja sum, da imate raka dojke (redko bolezensko stanje pri moških),
- če ste alergični na testosteron, sojo ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila TESTIM se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če imate težave pri izpraznjevanju sečnega mehurja (uriniranju) zaradi povečane prostate.
- če imate hudo bolezen srca, jeter ali ledvic, lahko zdravljenje z zdravilom TESTIM povzroči hude zaplete, kot je zastajanje vode v telesu, ki ga včasih spremlja (kongestivna) srčna odpoved.
- če imate visoke vrednosti kalcija v krvi ali urinu zaradi kostnega raka. V tem primeru bo zdravnik moral redno opravljati krvne preiskave.
- če imate visok krvni tlak ali se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka, saj lahko testosteron zviša krvni tlak.
- če imate ishemično bolezen srca (bolezen, ki vpliva na preskrbo srčne mišice s krvjo).
- če imate epilepsijo.
- če se pri vas pojavljajo migrene.
- če imate težave z dihanjem med spanjem. To je verjetneje, če ste pretežki ali imate kronično bolezen pljuč.
- če imate ali ste v preteklosti imeli težave s strjevanjem krvi; trombofilijo (nepravilnost pri strjevanju krvi, ki poveča tveganje za trombozo – krvne strdke v žilah).

Pri uporabi zdravila TESTIM se zgoraj navedena stanja lahko poslabšajo. Če imate katerokoli od zgoraj navedenih stanj, se pred začetkom uporabe zdravila TESTIM posvetujte s svojim zdravnikom. Če se na koži, kamor ste nanесли zdravilo TESTIM, pojavijo resne kožne reakcije, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pri tesnem stiku kože ob kožo se testosteron lahko prenese na osebo, ki je bila z vami v stiku. Za nadaljnje informacije glejte poglavje 3 (Kako uporabljati zdravilo TESTIM).

Pred in med zdravljenjem z zdravilom TESTIM mora zdravnik opraviti naslednje krvne preiskave: določiti vrednost testosterona v krvi, narediti celotno krvno sliko.

Zdravljenje s testosteronom lahko pospeši napredovanje že obstoječega raka prostate. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik opravil vse potrebne preiskave, med zdravljenjem pa bo nato redno opravljal krvne preiskave in preglede prostate.

Če ste športnik, se morate zavedati, da to zdravilo lahko povzroči pozitivne rezultate protidopinških testov. Testosterona se ne sme uporabljati za večanje mišične mase ali izboljšanje telesne moči zdravih oseb.

Otroci

Uporaba zdravila TESTIM pri otrocih ni indicirana.

Druga zdravila in zdravilo TESTIM

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo TESTIM lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, zato bo odmerke zdravil morda treba prilagoditi. Še posebej pozorni morate biti na naslednja zdravila:

- insulin za uravnavanje vrednosti glukoze v krvi (pri sladkorni bolezni). Pri sočasnem zdravljenju z zdravilom TESTIM bo odmerek insulina morda treba prilagoditi.
- zdravila za redčenje krvi (antikoagulansi). Zdravilo TESTIM lahko okrepi učinek teh zdravil.
- kortikosteroide ali zdravila, ki bi lahko povečala tvorbo teh hormonov (ACTH). Tako kortikosteroidi kot zdravilo TESTIM lahko povzročijo zadrževanje vode v telesu.

Vpliv na izvide laboratorijskih preiskav: Pri zdravljenju s testosteronom se lahko spremenijo vrednosti ščitničnih hormonov v telesu, vendar pa te manjše spremembe ne vplivajo na delovanje ščitnice. Ščitnica je žleza z notranjim izločanjem, ki leži v predelu vratu in vpliva na telesno presnovo in rast.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo TESTIM ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Nosečnice ne smejo priti v stik s predelom kože moškega, na katero je bilo naneseno zdravilo TESTIM. Testosteron lahko povzroči pojav sekundarnih moških spolnih znakov pri ženskem plodu. Doječe matere ne smejo priti v stik s predelom kože moškega, na katerega je bilo naneseno zdravilo TESTIM.

Če je vaša partnerica noseča ali zanosi, morate še posebej skrbno upoštevati navodila "Ukrepi za preprečitev prenosa zdravila TESTIM na druge osebe" v nadaljevanju tega navodila.

Zdravilo TESTIM vsebuje propilenglikol

To zdravilo vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo TESTIM

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo TESTIM je namenjeno za transdermalno uporabo, kar pomeni, da se ga nanese na kožo (v predelu rame in/ali nadlakti).

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom TESTIM bo zdravnik preveril, ali imate nizko raven testosterona v krvi. Pri uporabi zdravila TESTIM natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Ena tuba s 5 grami gela vsebuje 50 mg testosterona. Običajni začetni odmerek zdravila TESTIM je ena tuba (5 g) na dan. Pri nekaterih bolnikih bo morda potreben večji odmerek. Takšnim bolnikom lahko zdravnik predpiše zdravljenje z dvema tubama gela na dan. Ustrezen odmerek zdravila TESTIM bo zdravnik določil tako na osnovi rednih meritev vrednosti testosterona v krvi kot tudi na osnovi kliničnega odziva na zdravljenje z zdravilom TESTIM. Če menite, da je učinek zdravila TESTIM premočan ali prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom. Znaki, kot so razdražljivost, živčnost, povečanje telesne mase in daljše ali pogostejše erekcije, lahko kažejo na zdravljenje s prevelikim odmerkom.

Zelo pomembno je, da naslednja navodila za pravilno uporabo zdravila TESTIM natančno upoštevate. Zdravilo TESTIM lahko uporabljate le na zdravi in normalni koži. Zdravila TESTIM ne smete nikoli nanašati na kožo v predelu spolovil (penis, moda) ali na kožo, ki je kakorkoli poškodovana. Izogibati se morate predelom, kjer je koža ranjena ali razdražena, in odprtih ranam.

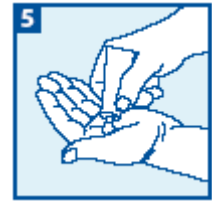
1. Zdravilo TESTIM nanesite na kožo vsak dan ob istem času (najbolje zjutraj).
2. Vsako jutro na ramo in/ali nadlaket nanesite vsebino ene (1) ali dveh (2) tub gela v skladu z zdravnikovimi navodili. Če se zjutraj kopate ali prhate, morate zdravilo TESTIM uporabiti po kopanju ali prhanju.

3. Pred nanosom gela mora biti rama in/ali nadlaket čista in popolnoma suha.



4. Aluminijasto tubo z zdravilom TESTIM odprite tako, da konico tube predrete z zgornjim delom zaporke.

5. Celotno vsebino tube iztisnite na dlan. Gel iz spodnjega dela tube iztisnite proti zgornjemu delu.



6. TESTIM gel nanesite v tanki plasti le na kožo ramen in/ali nadlakti. Na ta način bo telo absorbiralo pravo količino testosterona.
7. Gel več sekund s krožnimi gibi vtirajte v kožo. To ponavljajte, dokler se gel popolnoma ne vtre v kožo. Bolniki, ki imajo predpisano zdravljenje s 100 mg testosterona na dan, morajo to ponoviti še z drugo tubo zdravila TESTIM. Priporočljivo je, da bolniki, ki se zdravijo z dvema tubama zdravila TESTIM dnevno, gel nanesejo na obe rami in/ali nadlakti (ena tuba na posamezno ramo/nadlaket).



8. Takoj po nanosu gela si temeljito umijte dlani z milom in vodo. Na ta način se zmanjša možnost prenosa zdravila z rok na druge osebe.



9. Preden se oblečete, počakajte nekaj minut, da se gel TESTIM posuši. Na ta način gela ne boste obrisali z obleko in zagotovili, da se bo v telo absorbirala zadostna količina testosterona.



10. Če mesto nanosa umijete prej kot v 6 urah po nanosu zdravila TESTIM, se v telo lahko absorbira premajhna količina testosterona. Za zagotovitev, da se je v telo absorbirala največja količina gela, se najmanj 6 ur po nanosu gela ne smete prhati ali plavati.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Kako preprečiti prenos zdravila TESTIM na druge osebe

Pomembno je, da zdravila ne širite na druge, še posebej ženske in otroke. Brez ustreznih previdnostnih ukrepov se gel s testosteronom v neposrednem stiku kože ob kožo lahko prenese na druge osebe, pri katerih se lahko ravni testosterona v serumu povečajo. Če se stik ponavlja ali je dolgotrajen, se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so rast dlak na obrazu in/ali telesu, akne, poglobitev glasu ali spremembe v menstrualnih ciklih pri ženskah. Otroci imajo naravno nizke koncentracije testosterona in bi jim višje ravni lahko škodovala.

Za preprečitev prenosa gela s kože na drugo osebo morate upoštevati naslednje previdnostne ukrepe:

- po vsakem nanosu gela si dlani temeljito umijte z milom in vodo,
- ko se gel po nanosu posuši, predel kože, kamor ste ga nanesli, zaščitite z oblačilom,
- pred kakršnimkoli možnim neposrednim stikom kože ob kožo s katerokoli osebo se okopajte ali oprhajte ali pa nosite oblačila (npr. majico), ki prekrivajo mesto nanosa zdravila,
- po nanosu gela in pred spolnim odnosom ali drugim neposrednim stikom kože ob kožo s katerokoli osebo zagotovite, da bo minil čim daljši čas.

Kaj narediti v primeru, če je v stik z zdravilom TESTIM prišla druga oseba

Oseba, ki je prišla v stik z zdravilom TESTIM, bodisi neposredno z gelom bodisi s področjem kože na katerega je bilo zdravilo nanoseno, si mora izpostavljeni predel kože čimprej temeljito umiti z milom in vodo. Dlje kot je gel v stiku s kožo, večja je možnost za absorpcijo testosterona. To je še posebej pomembno za ženske, še zlasti nosečnice ali doječe matere, in otroke.

Oseba, ki je prišla v stik z zdravilom TESTIM, se mora v primeru pojava znakov, kot so akne ali spremembe poraščenosti obraza ali telesa, posvetovati s svojim zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila TESTIM, kot bi smeli

Če ste pomotoma nanесли prevelik odmerek zdravila TESTIM, predel kože, kamor ste nanесли zdravilo, čimprej umijte z milom in vodo. Za nadaljnje informacije o pojavu možnih neželenih učinkov glejte poglavje 4 (Možni neželeni učinki).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo TESTIM

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Če je do naslednjega predvidenega odmerka manj kot 12 ur, pozabljenega odmerka ne smete uporabiti. Uporabite le naslednji odmerek ob običajnem času. Če je do naslednjega predvidenega odmerka več kot 12 ur, uporabite pozabljeni odmerek, naslednji dan pa nato nadaljujte z uporabo zdravila ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

V nadaljevanju so navedeni pomembni neželeni učinki ali simptomi, na katere morete biti še posebej pozorni, in ukrepi v primeru njihovega pojava.

Če klinični pregled ali krvne preiskave pokažejo, da se je pojavil katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo presodil, če je treba zdravljenje spremeniti ali prekiniti.

V nadaljevanju so navedeni pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov, ki se zdravijo z zdravilom TESTIM:

- poslabšanje hipertenzije (zvišanje krvnega tlaka nad normalo),
- zvišanje ravni za prostato specifičnega antigena (PSA), kar se lahko ugotovi s krvnimi preiskavami. PSA je beljakovina, ki jo proizvaja prostata in z njeno pomočjo odkrivamo bolezn prostate.
- povečano število rdečih krvnih celic, zvišane vrednosti hematokrita (odstotek rdečih krvnih celic v krvi) in zvišane ravni hemoglobina (sestavni del rdečih krvnih celic, ki prenaša kisik), kar se lahko ugotovi s krvnimi preiskavami v rednih časovnih intervalih.

Če menite, da imate katerega od naslednjih neželenih učinkov, se čimprej posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo presodil, če je treba zdravljenje spremeniti ali v primeru hudih neželenih učinkov prekiniti.

V nadaljevanju so navedeni pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov, ki se zdravijo z zdravilom TESTIM:

- rdečica, izpuščaj ali druge reakcije na koži na mestu nanosa zdravila,
- akne,
- glavobol.

V nadaljevanju so navedeni občasni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov, ki se zdravijo z zdravilom TESTIM:

- povečanje žleznega tkiva dojke pri moških,
- vročinski oblivi,
- srbenje,

- zadrževanje vode.

Zelo redko (pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov, ki se zdravijo z zdravilom TESTIM) se lahko pojavi azoospermija (stanje, pri katerem v semenski tekočini ni semenčic).

Če med zdravljenjem z zdravilom TESTIM opazite kateregakoli od naslednjih simptomov, o tem čimprej obvestite svojega zdravnika. Zdravnik bo zdravljenje morda moral ustrezno prilagoditi:

- prepogoste ali dolgotrajne erekcije,
- kakršnekoli spremembe v obarvanosti kože,
- otekanje gležnjev,
- nepojasnjena slabost ali bruhanje,
- kakršnekoli težave z dihanjem, vključno s tistimi med spanjem.

Drugi možni neželeni učinki

O naslednjih neželenih učinkih niso poročali pri uporabi zdravila TESTIM, vendar pa so se pojavili pri uporabi drugih zdravil s testosteronom:

- rak prostate,
- težave z jetri (lahko se kažejo z nenormalnimi vrednostmi izvidov preiskav delovanja jeter in/ali pojavom zlatenice (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic)),
- težave s prostato (povečanje prostate, ki lahko povzroči težave pri uriniranju),
- čustvena nestabilnost,
- občutek mravljinčenja po celem telesu,
- sprememba ravni lipidov v krvi,
- tesnoba,
- zmanjšanje želje po spolnosti,
- izpadanje las,
- mastna koža,
- povečana poraščenost telesa,
- slabost,
- mišični krči.

V primeru dolgotrajnega zdravljenja ali uporabe prevelikega odmerka:

- spremembe v ravnih soli (elektrolitov) v krvi, kot so natrij, kloridi, kalij, kalcij, anorganski fosfati, lahko povzročijo otekanje, hipertenzijo (zvišanje krvnega tlaka nad normalno vrednost) ali vedenjske motnje, kot je tesnoba.
- pogoste in/ali dolgotrajne erekcije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila TESTIM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in spodnjem delu tube poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebina tube je vnetljiva. Tube zdravila TESTIM shranjujte zaščitene pred neposrednim virom toplote in pred direktno sončno svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo TESTIM

- Zdravilna učinkovina je testosteron. En enoodmerni vsebnik s 5 g gela vsebuje 50 mg testosterona.
- Druge sestavine zdravila so: etanol, karbomera (980 in kopolimer), propilenglikol, glicerol, makrogol 1000, trometamol, pentadecalakton in prečiščena voda. Vsebnost etanola je približno 74-odstotna.

Izgled zdravila TESTIM in vsebina pakiranja

To zdravilo je na voljo v obliki bistrega in prosojnega gela v enoodmernem vsebniku. Zdravilo TESTIM je na voljo v enoodmernih tubah iz aluminija, ki so zaprte z navojnimi zaporkami in vsebujejo 5 gramov gela. Zdravilo TESTIM je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 7, 14, 30 ali 90 enoodmernih vsebnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Nemčija
Izdelovalec: Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.10.2016