

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טסטווירון דפו תמיסה שומנית להזרקה

כל אמפולה של 1 מ"ל מכילה:
טסטוסטרון אננטאט 250 מ"ג (testosterone enantate 250 mg).
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

1) למה מיועדת התרופה?

- טסטווירון דפו מיועד לשימוש בגברים בוגרים כתחליף לטסטוסטרון, לטיפול בבעיות בריאותיות שונות הנגרמות על-ידי מחסור בטסטוסטרון (היפוגונדיזם זכרי). את המחסור בטסטוסטרון יש לאמת באמצעות שתי מדידות נפרדות של טסטוסטרון בדם ובנוסף צריכים להתקיים תסמינים קליניים כגון:
 - אין-אונות (אימפוטנציה)
 - אי-פרייון
 - ירידה בחשק המיני
 - עייפות
 - מצב רוח דיכאוני
 - איבוד עצם הנגרם עקב רמות הורמון נמוכות

ניתן להשתמש בטסטווירון דפו רק כאשר המחסור בטסטוסטרון אומת באופן קליני ובאמצעות בדיקות מעבדה וכאשר שללו כי קיימים גורמים בסיסיים אפשריים אחרים לתסמינים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

- לטיפול בהתבגרות מינית מעוכבת בנערים.
רק רופא המומחה באנדוקרינולוגיית ילדים רשאי להשתמש בטסטווירון דפו להשראת התבגרות. משטר המינון נקבע על-פי התמונה הקלינית הבסיסית.

קבוצה תרופוטית: טסטווירון דפו הינו תחליף להורמון המין הגברי הנקרא טסטוסטרון ושייך לקבוצת תרופות הנקראות אנדרוגנים.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טסטוסטרון אננטאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף",
- יש לך גידול בבלוטת הערמונית (פרוסטטה) או גידול בשד שגדילתו מגורה על-ידי הורמוני מין גבריים (אנדרוגנים),
- יש לך או היו לך גידולים בכבד,
- יש לך רמות סידן גבוהות בדם, בנוכחות גידולים סרטניים (ממאירים),
- בתינוקות שזה עתה נולדו,
- בילדים צעירים,
- בנשים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטסטווירון דפו ספר לרופא אם הנך סובל או סבלת בעבר מ:

- אפילפסיה
- מחלת לב, כליה או כבד
- מיגרנה
- הפסקות זמניות בנשימה בזמן שאתה ישן (דום נשימה בשינה), מכיוון שהן עלולות להחמיר.
- סרטן, מכיוון שיתכן שיהיה צורך לבדוק את רמות הסיידן בדם שלך באופן קבוע.
- לחץ-דם גבוה או אם הינך מקבל טיפול ללחץ-דם גבוה, מכיוון שסטטוסטרון עלול להוביל לעלייה בלחץ הדם.
- בעיות בקרישת דם:
- הפרעות דימום (כלומר, המופיליה)
- תרומבופיליה (הפרעה בקרישת דם המעלה את הסיכון להיווצרות קרישי דם בכלי הדם).
- גורמים המגדילים את הסיכון לקרישי דם בווריד: קרישי דם קודמים בווריד, עישון, השמנת יתר, סרטן, חוסר תנועה, אם לאחד מבני משפחתך הקרובה היה קריש דם ברגל, בריאה או באיבר אחר בגיל צעיר (למשל מתחת לגיל 50); או ככל שמתבגרים.

כיצד ניתן לזהות קריש דם: נפיחות כואבת ברגל אחת או שינוי פתאומי בצבע העור, למשל הופך חיוור, אדום או כחול, קוצר נשימה פתאומי, שיעול פתאומי ובלתי מוסבר שעלול להוביל להוצאת דם; או כאבים פתאומיים בחזה, כאב ראש, תחושת עילפון/סחרחורת חמורה, כאבים חזקים בבטן, אובדן ראייה פתאומי. פנה לטיפול רפואי דחוף אם הינך סובל מאחד מהתסמינים הללו.

- הורמונים גבריים עלולים להגביר את הגדילה של סרטן הערמונית ואת הגדלת הערמונית (הגדלה שפירה של הערמונית). לפני מתן סטטווירון דפו, הרופא שלך צריך לבדוק אם יש לך סרטן ערמונית. אם הינך קשיש, ייתכן שיהיה סיכון מוגבר לפתח הגדלת ערמונית כאשר משתמשים באנדרוגנים כמו סטטווירון דפו. אין הוכחות ברורות לכך שאנדרוגנים גורמים למעשה לסרטן הערמונית, אולם אנדרוגנים יכולים להגביר את הגדילה של סרטן ערמונית קיים.
- ניתן להשתמש בסטטווירון דפו לטיפול בירידה בתפקוד האשכים, רק במצבים של ליקוי מוכח בתפקוד (פעילות יתר או תת-פעילות בלוטות המין) ולאחר שנשללו מראש גורמים בסיסיים אחרים לתסמינים. יש להראות בבירור כי קיים מחסור בטסטוסטרון על-ידי סימנים קליניים כגון, נסיגה של סימני מין משניים, שינויים בהרכב הגוף, הופעה מהירה של עייפות, ירידה בחשק המיני ובעיות בזקפה (אין-אונות). יש לאשר זאת על-ידי שתי מדידות בלתי-תלויות של רמות טסטוסטרון בדם.
- יש להזריק סטטווירון דפו לתוך שריר בלבד. על סמך ניסיון, ניתן להימנע מהתגובות הקצרות המתרחשות במקרים נדירים במהלך או מיד לאחר הזרקת תמיסות שומניות (שיעול טורדני, התקפי שיעול, קוצר נשימה) על-ידי הזרקת התמיסה באיטיות רבה.

בדיקות ומעקב

יש צורך בבדיקה רפואית מקיפה לפני תחילת הטיפול בטסטווירון דפו. יש לשלול סרטן הערמונית בשלב זה. במהלך הטיפול יש לבצע בדיקות רפואיות קפדניות וסדירות של הערמונית והשד בהתאם לשיטות בדיקה מבוססות כיום (לפחות פעם בשנה, או פעמיים בשנה בחולים קשישים או בחולים בסיכון). בנוסף לבדיקות שגרתיות של רמת הטסטוסטרון בדם, יש לעקוב באופן קבוע אחר המדדים המעבדתיים הבאים בזמן הטיפול בטסטווירון דפו: המוגלובין (פיגמנט דם אדום) והמטוקריט (הנפח הכולל של תאי הדם האדומים), כמו גם אנזימי כבד, פרופיל שומנים. יש לבצע את מדידות הטסטוסטרון תמיד באותה המעבדה.

פקקת ורידים תסחיפית

קיימים דיווחים על אירועים של פקקת ורידים ואירועים תסחיפיים, כולל פקקת בווריד עמוק ותסחיף ריאתי, בחולים שהשתמשו בתכשירים המכילים טסטוסטרון, כדוגמת טסטווירון דפו. פנה מיד אל הרופא במידה שהינך סובל מהתסמינים הבאים:

- כאב, בצקת, חום ואודם בגפיים התחתונות. הרופא יבצע הערכה לפקקת בווריד עמוק.
- קוצר נשימה חריף. הרופא יבצע הערכה לתסחיף ריאתי.

גידולים

אנדרוגנים, כדוגמת טסטוסטרון, עלולים להאיץ את ההתקדמות של סרטן ערמונית קיים או של הגדלת ערמונית שאינה סרטנית (הגדלה שפירה של הערמונית).

חולי סרטן עם גרורות בעצמות עלולים להיות בעלי רמות סידן גבוהות בדם ובשתן. לכן, יש לנקוט זהירות במהלך הטיפול עם טסטווירון דפו (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"). מסיבה זו, מומלץ בחולים אלו לנטר באופן קבוע רמות סידן במהלך הטיפול בטסטווירון דפו.

נצפו מקרים הן של גידולים שפירים (לא סרטניים) והן של גידולים ממאירים (סרטניים) בכבד לאחר שימוש בתכשירי טסטוסטרון. במקרים בודדים, הגידולים הללו עלולים לגרום לדימומים פנימיים, שעלולים להיות מסכני חיים. ספר לרופא שלך אם אתה חווה כאב חריג בבטן העליונה, שלא פוסק תוך זמן קצר.

מחלות אחרות

אם הינך סובל ממחלה חמורה בלב, בכבד או בכליות, הטיפול בטסטוסטרון דפו עלול לגרום לסיבוכים רציניים הבאים לידי ביטוי בהצטברות נוזלים בגופך, שלעיתים מלווה באי-ספיקת לב. במקרים כאלה יש להפסיק את הטיפול מיד.

הרופא שלך יבצע את בדיקות הדם הבאות לפני ובמהלך הטיפול: רמת טסטוסטרון בדם, ספירת דם מלאה.

ספר לרופא שלך אם הינך סובל מלחץ דם גבוה או אם הינך מקבל טיפול ללחץ דם גבוה, מכיוון שטסטוסטרון עלול לגרום לעלייה בלחץ הדם.

יש לנקוט משנה זהירות במטופלים שיש להם נטייה להצטברות של נוזלים ברקמות (בצקת), מאחר שטיפול באנדרוגנים כדוגמת טסטוסטרון עלול להגביר אצירת נתרן (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

יש להקפיד כל הזמן על מגבלות השימוש בזריקות תוך-שריריות החלות על מטופלים עם הפרעה נרכשת או מולדת בקרישת דם. יש לנקוט בזהירות בקרב חולים עם קרישיות יתר, מכיוון שישנם דיווחים על קרישיות יתר בקרב קבוצת מטופלים זו במהלך הטיפול עם טסטוסטרון במחקרים ודיווחים שלאחר השיווק.

יש להשתמש בטסטוסטרון דפו בזהירות במטופלים הסובלים מאפילפסיה או ממיגרנה, מכיוון שהפרעות אלה עלולות להחמיר.

טסטוסטרון ונגזרותיו יכולים להגביר את הרגישות לאינסולין, ובכך להפחית את מינון האינסולין או תרופות אנטי-סוכרתיות אחרות הדרושות לטיפול. אם הינך מטופל באינסולין או בתרופות אנטי-סוכרתיות אחרות, הרופא שלך ינטר בקפדנות את רמת הסוכר שלך בדם, במיוחד בתחילת הטיפול ובסוף הטיפול עם טסטוסטרון דפו.

דום נשימה בשינה הקיים לפני תחילת הטיפול (הפסקות נשימה קצרות בזמן שינה) עלול להחמיר.

סימנים מסוימים כגון, אי-שקט, עצבנות, עלייה במשקל, זקפות ממושכות או תכופות מדי עשויים להצביע על כך שהשפעה של טסטוסטרון דפו חזקה מדי. במקרה זה, אנא דבר עם הרופא שלך.

אין להמשיך ולהשתמש בטסטוסטרון דפו אם תסמינים המצביעים על השפעה חזקה מדי נמשכים או חוזרים במהלך טיפול במינון המומלץ.

טסטוסטרון דפו אינו מתאים לטיפול בעקרות אצל גברים.

השפעת טסטוסטרון דפו על בדיקות מעבדה של בלוטת התריס

אנדרוגנים יכולים להשפיע על התוצאות של בדיקות מעבדה מסוימות (בדיקת בלוטת התריס). אם נקבעה לך בדיקה כזו, ספר לרופא המטפל שהינך מקבל טיפול בטסטוסטרון. עם זאת, ריכוזי ההורמונים הנבדקים בבדיקות אלו והאחרים על השפעת ההורמון, נשארים ללא שינוי. המשמעות היא, שתסמינים כגון אלו הקשורים לפעילות לקויה של בלוטת התריס אינם סבירים.

אוכלוסיות מיוחדות

קשישים (בני 65 ומעלה)

קיים ניסיון מוגבל בבטיחות ויעילות השימוש בטסטוסטרון דפו בחולים מעל גיל 65. עם זאת, יש לקחת בחשבון שרמות הטסטוסטרון הפיזיולוגי בדם יורדות עם העלייה בגיל. אם הינך מעל גיל 65, הרופא בדרך-כלל לא יתאים (יעלה) לך את המינון.

במידה שהכבד שלך כבר אינו עובד כראוי

לא נערכו מחקרים רשמיים במטופלים עם תפקוד כבד לקוי. לכן, יש להמשיך בזהירות טיפול בטסטוסטרון, אם הכבד שלך כבר לא עובד כראוי. אם יש לך או היה לך אי-פעם גידול בכבד, הרופא לא ירשום לך טיפול בטסטוסטרון דפו (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה").

במקרה שהכליות שלך כבר אינן עובדות כראוי
לא נערכו מחקרים רשמיים במטופלים עם תפקוד כליות לקוי. לכן, יש להמשיך בזהירות טיפול בטסטוסטרון, אם הכליות שלך כבר לא עובדות כראוי.

ילדים ומתבגרים

הבטיחות והיעילות של טסטוירון דפו בילדים עד גיל 12 לא בוססה.

בנערים מתבגרים, ניתן להשתמש בטסטוירון דפו רק לאחר בדיקה קפדנית של יחס תועלת/סיכון. טסטוסטרון עשוי להאיץ את התבגרות העצם כתוצאה מהפיכתו לאסטרוגן, הורמון מין נשי, ובכך להפחית את הגובה כמבוגר. בטיפול לטווח ארוך או במתן מינון גבוה יותר, יש לבצע מדידות רדיולוגיות של גיל העצמות במרווחי זמן קבועים.

השפעות שימוש לרעה בתכשיר כסם

השימוש בטסטוירון דפו יכול לגרום לתוצאה חיובית בבדיקות סמים. אנדרוגנים, כגון אלה הנמצאים בטסטוירון דפו, אינם מתאימים להגברת פיתוח שרירים באנשים בריאים או לחיזוק הביצועים הגופניים. לא ניתן לצפות את ההשלכות הבריאותיות של השימוש בטסטוירון דפו כסם; לא ניתן לשלול סיכונים בריאותיים חמורים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

שימוש לרעה ותלות

יש תמיד ליטול את התרופה בדיוק כפי שאמר לך הרופא או הרוקח. שימוש לרעה בטסטוסטרון, במיוחד אם אתה נוטל יותר מדי מתרופה זו או בשילוב עם סטרואידים אנדרוגנים אנאבוליים אחרים, עלול לגרום לבעיות בריאותיות קשות בלב וכלי הדם (שעלולים להוביל למוות), בריאות הנפש ו/או הכבד. אנשים שעשו שימוש לרעה בטסטוסטרון עלולים להיות תלויים ועלולים לחוות תסמיני גמילה כאשר המינון משתנה באופן משמעותי או מופסק באופן מיידי. אין להשתמש לרעה בתרופה זו או בשילוב עם סטרואידים אנדרוגנים אנאבוליים אחרים מכיוון שהדבר טומן בחובו סיכונים בריאותיים חמורים (ראה סעיף "תופעות לוואי").

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ספר גם לרופא או לרוקח אם אתה עשוי ליטול תרופות אחרות. חשוב במיוחד ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- ההשפעה של החומרים הפעילים הבאים או של קבוצות התרופות הבאות עשויה להיות מושפעת אם ניתנות בשילוב עם טסטוירון דפו:
- תרופות לטיפול בעצבנות ובהפרעות שינה (ברביטורטים ומאיצי אנזים אחרים).
- תרופות לטיפול בכאב או בדלקת (אוקסיפנובטאזון).
- טסטוסטרון יכול להגביר את ההשפעה של תרופות המונעות את קרישת הדם (נוגדי קרישה למתן דרך הפה). לפיכך, יש צורך לבצע ניטור קפדני של מצב הקרישה (בדיקות תכופות יותר של זמן פרוטרומבין ו-INR) במטופלים המקבלים טיפול בנוגדי קרישה במתן דרך הפה, בייחוד בתחילת ובסוף הטיפול עם טסטוירון דפו.
- תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת. ייתכן שיהיה צורך להתאים את מינון התרופות להורדת רמת הסוכר שלך בדם. בדומה לאנדרוגנים אחרים, טסטוסטרון, עשוי להעצים את השפעת האינסולין. נטילת מעכבי SGLT-2 (כגון אמפגליפלוזין, דאפגליפלוזין או קנגליפלוזין) יחד עם טסטוסטרון עלולה להגביר את מספר תאי הדם האדומים. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לנטר באופן קבוע אחר רמות הדם שלך
- ACTH (הורמון מסוים של בלוטת יותרת המוח) או קורטיקוסטרואידים (הורמוני קליפת בלוטת יותרת הכליה). מתן בו-זמנית של טסטוסטרון ו-ACTH או קורטיקוסטרואידים יכול להעלות את הסיכון להיווצרות בצקת (הצטברות של נוזל ברקמות). מסיבה זו, יש לתת טיפולים אלה בו זמנית בזהירות, בייחוד במטופלים עם מחלת לב או מחלה בכבד או בחולים הנוטים לבצקת.

אנא ודא כי אתה מספר לרופא שלך אם הינך סובל מהפרעת דימום, מכיוון שחשוב שהרופא שלך ידע זאת לפני ההחלטה להזריק טסטוירון דפו.

אינטראקציות אפשריות אחרות

אנדרוגנים עלולים להשפיע על התוצאות של בדיקות תפקוד בלוטת התריס (ראה גם סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").

היריון והנקה

טסטוירון דפו אינו מיועד לטיפול בנשים והשימוש בו אסור בנשים בהיריון או בנשים מיניקות. שימוש בנשים עלול לגרום לתסמיני ויריליזציה (אקנה, שיעור יתר, שינוי בקול).

פוריות

טיפול בטסטוסטרון יכול לדכא זמנית ייצור זרע, ובכך לפגוע בפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות

לטסטוירון דפו אין השפעה כלל או שיש לו השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טסטוירון דפו מכיל 342.0 מ"ג בנזיל בנזואט בכל 1 מ"ל אמפולה.

3 כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

עבור היפוגונדיזם זכרי

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 1 מ"ל טסטוירון דפו (שווה ערך ל-250 מ"ג טסטוסטרון אננטאט), כל 2-3 שבועות. ניתן להתאים את המינון על-ידי הרופא, בהתאם לתמונה הקלינית ולרמות הטסטוסטרון הנמדדות בסרום.

במקרים נדירים, זקפות ממושכות וכואבות של איבר המין עלולות להתרחש במהלך הטיפול. במקרים כאלה, יש להפחית מינון או להפסיק את הטיפול באופן זמני.

טיפול בהתבגרות מינית מעוכבת בנערים

ישנם מספר משטרי מינון מקובלים. בחלקם מתחילים במינונים נמוכים, תוך עלייה הדרגתית עם השראת ההתבגרות, עם או ללא הפחתה במינון, עד הגעה למינון התחזוקה. משטרי מינון אחרים מתחילים במינון גבוה לצורך השראת התבגרות ולאחר מכן, מינוני התחזוקה הם נמוכים. הגיל הכרונולוגי וגיל העצמות ילקחו בחשבון כאשר הרופא שלך יקבע את משטרי המינון, הן ההתחלתי והן מינון התחזוקה. המינונים המקובלים בדרך-כלל יהיו בטווח של 50-200 מ"ג, כל 2-4 שבועות, לתקופה של 4-6 חודשים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה: ההזרקה תתבצע על-ידי הרופא או צוות רפואי בלבד לתוך שריר העכוז. יש להזריק טסטוירון דפו לתוך השריר באיטיות רבה על-מנת להפחית את הסיכון לתגובות גופניות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). יש לבצע את ההזרקה התוך-שרירית מיד לאחר פתיחת האמפולה.

הרופא ימדוד את רמת הטסטוסטרון בדמך לפני תחילת הטיפול, לפרקים במהלך הטיפול ובסופו. אם רמת הטסטוסטרון נמוכה מדי, ייתכן שהרופא יחליט שיש להזריק לך לעיתים תכופות יותר. אם רמת הטסטוסטרון גבוהה מדי, ייתכן שהרופא יחליט שיש להזריק לך לעיתים רחוקות יותר. אל תחמיץ מועדי הזרקות. אחרת, לא ניתן יהיה לשמר רמות טסטוסטרון מיטביות עבורך. אם הינך חש שהשפעה של טסטוירון דפו חזקה מדי או חלשה מדי, פנה אל הרופא.

הוראות טיפול בתכשיר

לפני השימוש, יש לבחון בצורה חזותית את התמיסה להזרקה. ניתן להשתמש אך ורק בתמיסות צלולות, נקיות מחלקיקים.

השימוש בטסטוירון דפו הוא חד-פעמי. יש להשמיד שאריות כלשהן שלא נעשה בהן שימוש. בשל היעדר מידע ממחקרים, אין לערבב טסטוירון דפו עם תרופות אחרות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהמומלץ, לא נדרשים אמצעי טיפול מיוחדים מלבד הפסקת התרופה. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אל תחמיץ את מועדי ההזרקה שלך. אחרת, לא ניתן יהיה לשמר רמות טסטוסטרון מיטביות עבורך. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

4 תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטסטוירון דפו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר שניצפו במהלך ההזרקה או מיד לאחריה הינן: כאב וגירוד (אודם) במקום ההזרקה, שיעול ו/או קוצר נשימה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) – עשויות להשפיע על 1-10 מתוך 100 משתמשים

– הפרעות במערכת הדם והלימפה: עלייה בהמטוקריט (נפח תאי הדם האדומים), עלייה בספירת תאי הדם האדומים ועלייה בהמוגלובין.

תופעות לוואי נדירות (rare) – עשויות להשפיע על 1-10 מתוך 10,000 משתמשים

– סיבוכים הקשורים בפציעות, הרעלה וניתוחים: מיקרו-תסחיף ריאתי הנגרם על-ידי תמיסות שומניות*.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (unknown frequency) – תופעות לוואי שלא ניתן להעריך את שכיחותן מתוך

המידע הקיים

- הפרעות במערכת העיכול: עצירות, שלשול, נפיחות, כאב בטן.
- גידולים שפירים וממאירים (כולל ציסטות ופוליפים): גידולים שפירים (לא סרטניים) וממאירים (סרטניים) בכבד.
- הפרעות במערכת הדם והלימפה: עלייה משמעותית בכדוריות הדם האדומות (פוליציטמיה, אריתרוציטוזיס).
- הפרעות במערכת החיסון: תגובות של רגישות יתר.
- הפרעות בכבד ובדרכי המרה: תוצאות לא תקינות של בדיקות תפקודי כבד, הצהבה של העור והעיניים (צהבת).
- מחלות כליה ודרכי השתן: הפרעות בדרכי השתן (כגון: זרימת שתן חלשה, אצירת שתן, נוקטוריה-הטלת שתן במהלך הלילה, דיסאוריה-צריבה במתן שתן).
- הפרעות בעור וברקמה תת-עורית: תגובות עוריות מגוונות (כולל אקנה, אדמומיות, סרפדת, גרד ונשירת שיער), עור יבש.
- הפרעות כלליות ומצבים הקשורים לאיזור ההזרקה: תגובות מגוונות באתר ההזרקה, כולל **אדמומיות**, כאב, גרד, התקשות של העור, נפיחות ודלקת.
- בדיקות מעבדה: עלייה באנטיגן ספציפי של בלוטת הערמונית (PSA), עלייה באסטרדיול בדם, עלייה בקריאטין פוספוקינאז בדם. עלייה ברמת ההמוגלובין המסוכרר, עלייה באספרט אמינוטרנספראז, עלייה בכולסטרול בדם, היפרכולסטרולמיה.
- הפרעות במערכת השלד והשרירים ושל רקמת חיבור: הפרעות בשרירים (כגון: התכווצות שרירים, מתיחת שרירים, נוקשות שרירים, כאבי שרירים).
- הפרעות פסיכיאטריות: הפרעות רגשיות כגון עצבנות, תוקפנות, דיכאון.
- הפרעות במערכת העצבים: כאב ראש ועייפות, מיגרנות או רעד.
- הפרעות בדרכי הנשימה, בית חזה, הפרעות במדיאסטניום: הפסקות נשימה קצרות בשינה (דום נשימה בשינה), זיהומים בדרכי הנשימה העליונות, ברוניטיס, סינוסיטיס, נחירות.
- הפרעות במערכת הרבייה ובשד: שינויים בחשק המיני (ליבידו), עלייה בתדירות זקפה, שימוש במנות גבוהות של טסטוסטרון גורם בדרך-כלל להפרעה הפיכה או לירידה הפיכה ביצירת זרע, וכתוצאה מכך לירידה בגודל האשכים. במקרים נדירים, שימוש בטסטוירון דפו לטיפול בתפקוד אשכים ירוד (היפוגונדיזם) יכול לגרום לזיקפות כואבות ומומשכות (פריאפיזם), ממצאים חריגים בבדיקת הערמונית, הפרעות בבלוטת הערמונית (כגון: היפרפלזיה שפירה של הערמונית, דיספלזיה של הערמונית, התקשות או דלקת של הערמונית, סרטן ערמונית-המידע אינו חד משמעי באשר לקשר בין טיפול בטסטוסטרון והסיכון לפתח סרטן הערמונית), כאב באשכים, חסימה בזרימת השתן, כאב בחזה, כאבים/התקשות/הגדלה של השדיים (גינקומסטיה).
- הפרעות בחילוף חומרים ובתזונה: עלייה במשקל, שינויים באלקטרוליטים (אגירת נתרן, כלור, אשלגן, סידן ופוספאטים אנאורגניים ומים) במנות גבוהות ו/או במהלך טיפול ארוך טווח, תיאבון מוגבר, שינויים בתוצאות בדיקות דם (כגון: עלייה ברמת הגלוקוז, השומנים בדם).

*התמיסה השומנית של טסטוירון דפו עלולה להגיע לריאות (מיקרו-תסחיף ריאתי מתמיסות שומניות) ועלול לגרום, במקרים נדירים, לסימנים ותסמינים כגון שיעול, קוצר נשימה, הרגשה כללית רעה, הזעה מרובה, כאבים בחזה, סחרחורת, תחושת "סיכות ומחטים" (דקירות) או עילפון. תגובות אלו עלולות להופיע בזמן ההזרקה או מיד אחריה והן הפיכות. לרוב הטיפול הינו טיפול תומך (מתן חמצן). יש להשגיח על המטופל במהלך ומיד לאחר הזרקה לצורך זיהוי מוקדם של סימנים ותסמינים אפשריים של מיקרו-תסחיף ריאתי מתמיסות שומניות.

היו דיווחים על עוינות/תוקפנות, כמו גם על צמיחת שיער מוגברת בגוף ובפנים, בטיפולים בתרופות המכילות טסטוסטרון.

אם אתה חווה תופעות לוואי לאחר השימוש בטסטוורון דפו, אנא ספר לרופא המטפל, אשר יחליט על פעולות מתקנות שיש לנקוט. תופעות לוואי שעבורן ייתכן שתצטרך התייעצות מיידית עם הרופא או כאלה המצריכות הפסקה של הטיפול, מפורטות בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C. שמור את האמפולה באריזת הקרטון על-מנת להגן מאור.
- יש להשתמש באמפולה מיד לאחר הפתיחה.
- לפני השימוש, יש לבחון בצורה חזותית את התמיסה ולהשתמש בה רק אם היא צלולה ונקייה מחלקיקים.
- השימוש בטסטוורון דפו הוא חד-פעמי. יש להשמיד את שאריות הזריקה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל טסטוסטרון אננטאט, התרופה מכילה גם:
castor oil, benzyl benzoate
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טסטוורון דפו הוא תמיסה שומנית צלולה צהבהבה.
התכשיר משווק באריזות של אמפולה אחת המכילה 1 מ"ל או 100 אמפולות המכילות 1 מ"ל כל אחת.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- **שם היצרן וכתובתו:** באייר א.ג., ברלין, גרמניה.

נערך במרץ 2026.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 048 61 23357 00