# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך: 10/9/2014\_**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Testoviron Depot (048-61-23357-00)**

**שם בעל הרישום: Bayer Israel Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

(סימון צהוב= תוספת טקסט בגדר החמרות)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Indication** |  |  |
| **contraindications** | * Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients * Androgen-dependent carcinoma of the prostate or male mammary gland * Past or existing liver tumours * Nephrotic syndrome * Infants and small children * Women | * Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1 * Androgen-dependent carcinoma of the prostate or male mammary gland * Past or existing liver tumours * Hypercalcaemia in cases of malignant tumours * Newborn infants * ~~Nephrotic syndrome~~ * ~~Infants and~~ Small children * Women |
| **Posology, dosage & administration** |  |  |
| **WARNINGS**  **AND PRECAUTIONS** | Testoviron Depot 250 should be discontinued if the symptoms of excessive androgen exposure persist or reappear during treatment with the recommended dosage regimen. | Elderly patients treated with androgens may be at increased risk of developing prostatic hyperplasia. There is no clear evidence that androgens actually cause prostate cancer, but androgens can potentiate the growth of existing prostate cancer. Existing prostate carcinoma should therefore be excluded before use of testosterone preparations.  In children, testosterone may accelerate bone maturation as a result of peripheral conversion to oestrogen, thereby reducing adult height. In longer-term or higher-dose administration, radiological bone age measurements should therefore be conducted at regular intervals.  Testoviron Depot should be permanently discontinued if ~~the~~ symptoms of excessive androgen exposure persist or recur ~~reappear~~during therapy on the recommended ~~dosage~~dosing schedule.  Venous Thromboembolism  There have been postmarketing reports of venous thromboembolic events, including deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), in patients using testosterone products, such as Testoviron Depot. Evaluate patients who report symptoms of pain, edema, warmth and erythema in the lower extremity for DVT and those who present with acute shortness of breath for PE. If a venous thromboembolic event is suspected, discontinue treatment with Testoviron Depot and initiate appropriate workup and management. |
| **Adverse**  **Reaction** | Nervousness, aggression, depression  Sleep apnoea | Nervousness, aggressiveness, depression  headache and fatigue  Respiratory, thoracic and mediastinal disorders  Sleep apnoea  upper airway infections |

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך \_\_\_\_\_\_10.9.2014\_\_\_\_**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישוםTestoviron Depot (048-61-23357-00)**

**שם בעל הרישום Bayer Israel Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

(סימון צהוב= תוספת טקסט בגדר החמרות)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **החמרות מבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **מידע חיוני על התרופה** |  |  |
| **התוויות** |  |  |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר** | אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.  אין להשתמש בתרופה זו אם הנך סובל מסרטן בבלוטת הערמונית או מסרטן השד.  אין להשתמש בתרופה זו אם הנך סובל או סבלת בעבר מגידולים בכבד.  אין להשתמש בתרופה זו אם הנך סובל ממחלת כליות ניוונית (נפרוזיס).  אין להשתמש בנשים. | 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".אם יש לך גידול בבלוטת הערמונית (פרוסטטה) או גידול שד המושפעים על ידי הורמוני מין גבריים (אנדרוגנים).אם יש או היו לך גידולים בכבד.אם הנך סובל מרמות סידן גבוהות בדם בנוכחות גידולים סרטניים ממאירים.ביילודיםבילדים צעיריםבנשים |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה** |  | * דום נשימה בשינה הקיים לפני תחילת הטיפול בטסטווירון דפו עלול להחמיר.   פקקת ורידים תסחיפית  קימים דיווחים על ארועים של קרישי דם ורידיים וארועים תסחיפיים, כולל פקקת ורידים עמוקים ותסחיף ריאתי, בחולים שהשתמשו בתכשירים המכילים טסטוסטרון, כדוגמת טסטווירון דפו.  פנה מיד אל הרופא במידה והנך סובל מהתסמינים הבאים:  - כאב, בצקת, חום ואודם בגפיים התחתונות. הרופא יבצע הערכה לפקקת ורידים עמוקים.  - קוצר נשימה אקוטי. הרופא יבצע הערכה לתסחיף ריאתי. |
| **תגובות בין תרופותיות:** |  |  |
| **הריון והנקה** |  |  |
| **כיצד תשתמש בתרופה** |  |  |
| **תופעות לוואי:** |  | עצירות, שלשול, |