

## تستوماكس 25 ملغ جل تستوماكس 50 ملغ جل

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل كيس ذو 2.5 غرام على: 25 ملغ تستوستيرون  
يحتوي كل كيس ذو 5 غرام على: 50 ملغ تستوستيرون

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية" في النشرة.

إقرأ النشرة بتعمّن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للرضع والأطفال دون عمر 18 سنة.

الدواء غير مخصص لإستعمال النساء.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للعلاج الهرموني البديل لدى الرجال في حالات نقص هورمون التستوستيرون (قصور الغدد التناسلية)، الذي تم تأكيده عن طريق الخصائص السريرية والفحوص المخبرية.

الفصيلة العلاجية: من الإندروجينات.

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- هنالك تشخيص أو هنالك شك بوجود سرطان البروستات أو سرطان الثدي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تستوماكس، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الشقيقة و/أو الصرع. يجب إستعماله بحذر لأنه قد يفاقم هذه الحالات.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أو كنت متعالجاً بأدوية لخفض ضغط الدم، لأن التستوستيرون قد يؤدي إلى إرتفاع ضغط الدم.
- كنت تعاني من مرض خطير في القلب، الكبد أو الكلى. إن إستعمال تستوماكس قد يؤدي إلى إختلاطات خطيرة التي تتعلق بإحتباس السوائل في الجسم، التي تترافق أحياناً بقصور القلب.
- كنت تعاني من صعوبات في التنفس خلال النوم. بُلِّغ عن صعوبات في التنفس خلال النوم لدى الأشخاص المتعالجين بـ تستوماكس، خاصة لدى الأشخاص الذين يعانون من وزن زائد أو الذين يعانون من صعوبات في التنفس خلال النوم.
- كنت تعاني من سرطان الذي يؤثر على العظام. من الجائز أن تكون نسب الكالسيوم في الدم والبول لديك أعلى من المعتاد. بما أنه قد يكون لـ تستوماكس تأثير مشابه من ناحية رفع نسب الكالسيوم في الدم والبول، فمن الجائز أن يُطلب منك إجراء فحوص دم وبول خلال العلاج، من أجل متابعة نسب الكالسيوم في جسمك.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في تخثر الدم/ فرط التخثر (حالة من عدم سلامة تخثر الدم، التي تزيد من خطورة الإصابة بالخشار [خشار - خثرات في الأوعية الدموية]).
- هنالك عوامل التي تزيد من خطورة حدوث خثرات دموية في الأوردة: تشكل خثرات دموية في الأوردة في الماضي، التدخين، البدانة، السرطان، قلة الحركة، حدوث خثرة دموية في سن مبكرة (دون عمر 50 سنة) في الرجل، في الرئة أو في عضو آخر لدى شخص من عائلتك المقربة، العمر (التقدم في العمر).

كيفية تشخيص خثرة دموية: إنتفاخ مؤلم في إحدى الرجلين أو تغير مفاجئ في لون الجلد مثل: شحوب، إحمراء أو إزرقاق، ضيق مفاجئ في التنفس، سعال مفاجئ مجهول السبب الذي قد يكون دمويّاً أو ألم مفاجئ في الصدر، شعور بإغماء أو دوّار شديد، ألم شديد في البطن، فقدان مفاجئ للبصر. إذا قاسيت من إحدى تلك الأعراض، فيجب التوجه فوراً لتلقي علاج طبي.

الفحوص التي يجب إجراؤها قبل إستعمال الدواء

قبل البدء في إستعمال تستوماكس، يجب التأكد من وجود نقص في هورمون التستوستيرون من خلال قياس نسبة هورمون التستوستيرون في الدم بواسطة فحصي دم منفصلين يتم إجراؤها في نفس المختبر، بالإضافة إلى وجود خصائص سريرية واضحة (مثل: تراجع الصفات الذكورية، قلة كتلة جسم هزيل [الكتلة العضلية]، ضعف أو إرهاق، إنخفاض الرغبة الجنسية، عدم القدرة على تحقيق إنتصاب العضو الذكري أو الحفاظ عليه وما إلى ذلك).

لا يوصى بإستعمال تستوماكس:

- لدى الأطفال، نظراً لعدم توفر معلومات سريرية لدى الأطفال دون عمر 18 سنة.
- لدى النساء، لإحتمالية تطور علامات ذكورية.

تحذيرات إضافية:

- قد تزيد الأندروجينات من خطورة حدوث تضخم غدة البروستات (تضخم البروستات الحميد) أو سرطان البروستات. وفقاً لتوصية الطبيب، يجب إجراء فحوص منتظمة لغدة البروستات قبل بدء العلاج وخلالها.
- يجب إجراء فحوص دم (فحص نسبة التستوستيرون في الدم وتعداد كامل للدم) قبل العلاج وخلالها.
- إن علاج بديل طويل الأمد بواسطة التستوستيرون قد يؤدي إلى إرتفاع شاذ في عدد خلايا الدم الحمراء (polycythaemia)، لذا عليك إجراء فحوص دم منتظمة خلال فترة العلاج بـ تستوماكس.
- إذا كنت تعاني من ردود فعل جلدية خطيرة، يجب إجراء تقييم للعلاج والتوقف عن العلاج عند الحاجة.
- قد تشير الأعراض التالية إلى أن المقدار الدواء الذي تستعمله أكبر مما ينبغي: عدم هدوء، عصبية، زيادة في الوزن، إنتصاب متكرر أو مطوّل للعضو الذكري. بُلِّغ الطبيب عن كل واحد من تلك الأعراض لكي يلائم لك المقدار الدوائي.

الإنتقال المحتمل للتستوستيرون

قد يتم إمتصاص التستوستيرون من قبل شخص آخر جراء حدوث تلامس جسدي قريب ومطوّل نسبياً مع المنطقة التي تم دهن الجل عليها، إلا إذا كانت المنطقة مغطاة. قد يؤدي ذلك إلى تطوّر علامات إرتفاع نسبة التستوستيرون لدى شريكك/شريكتك مثل: نمو مفرط للشعر في الوجه والجسم، صوت منخفض وعميق، تغيرات في الدورة الشهرية لدى النساء.

إن إرتداء ملابس تغطي المنطقة التي تم دهن الجل عليها أو غسل منطقة الدهن بالماء والصابون (الإستحمام) قبل التلامس يقي من الإنتقال المحتمل للتستوستيرون.

يوصى بالإلتزام بوسائل الحذر التالية:

1. إغسل يديك بالماء والصابون بعد دهن الجل.
2. قم بتغطية منطقة الدهن بالملابس بعد أن تجف.
3. إغسل منطقة الدهن قبل تلامس قريب مع شخص آخر.

إذا كان هنالك تخوف بأن التستوستيرون قد إنتقل إلى شخص آخر (إمرأة أو طفل):

1. إغسل فوراً منطقة التماس بالماء والصابون.
2. بُلِّغ الطبيب إذا تمت ملاحظة علامات مثل حب الشباب، تغيرات في نمو وفي نمط نمو الشعر في الجسم أو في الوجه.

من المستحسن الإنتظار لمدة ساعة واحدة على الأقل بين دهن الجل والإغتسال في حوض الإستحمام أو الإستحمام.

التدخين

لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للهب النار حتى الجفاف التام للمستحضر.

نلفت إنتباه الرياضيين والنساء: يحتوي هذا الدواء على المادة الفعالة تستوستيرون التي قد تؤدي إلى نتيجة إيجابية في إختبارات الكشف عن المخدرات التي تُجرى للرياضيين.

الفحوص والمتابعة

قبل بدء إستعمال الدواء سيجوهك الطبيب إلى إجراء فحوص طبية شاملة. ستتم إحالتك خلال فترة العلاج أيضاً إلى إجراء فحوص طبية دورية (على الأقل مرة في السنة أو مرتين في السنة لدى فئة كبار السن أو لدى الفئة السكانية المعرضة للخطورة).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. من الجائز أن يلائم لك الطبيب المقدار الدوائي من تستوماكس جراء إستعمال هذه الأدوية. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (لتميع للدم)
- إنسولين (لعلاج السكري)
- كورتيكوستيروئيدات (مضادات الإلتهاب)

## الحمل والإرضاع

- لا يجوز إستعمال تستوماكس لدى النساء الحوامل أو النساء المرضعات.
- يتوجب على النساء الحوامل الإمتناع عن أي تماس مع مناطق دهن المستحضر. قد يؤدي هذا الدواء إلى تطور علامات ذكورية غير مرغوبة لدى الجنين المتطور. في حالة التماس مع المستحضر، يجب غسل المنطقة التي لامست المستحضر بأسرع وقت ممكن بالماء والصابون، وفقاً للموصى به أعلاه. إذا حملت زوجتك، فأنت ملزم بالتصرف وفقاً للتعليمات المتعلقة بمنع إنتقال تستوستيرون جل.

## السياقة وإستعمال الماكينات

لا يوجد - تستوماكس تأثير على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على حوالي 3.35 غرام من الكحول لكل كيس ذو 5 غرام وحوالي 1.68 غرام من الكحول لكل كيس ذو 2.5 غرام الذي قد يؤدي إلى الشعور بحرق على الجلد المتضرر. المستحضر قابل للإشتعال طالما لم يجف.

## 3. كيفية إستعمال الدواء؟

### الدواء مخصص لعلاج الرجال البالغين فقط.

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة 5 غرام جل (50 ملغ تستوستيرون) للدهن مرة في اليوم، في موعد ثابت، يستحسن في ساعات الصباح. من شأن الطبيب أن يغير المقدار الدوائي، لكن لا يجوز تجاوز مقدار دوائي قدره 10 غرام جل للدهن في اليوم. ملائمة المقدار الدوائي، إذا تطلب الأمر، تتم بتدرجات قدرها 2.5 غرام جل.

### لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

### تعليمات الفتح:

- مزق الكيس على طول الخط.
- يجب الضغط من أسفل الكيس بإتجاه الأعلى، وذلك لإخراج كامل الجل على راحة يدك والدهن على الأماكن المخصصة. بالإمكان أيضاً دهن الجل على المناطق المخصصة مباشرة من الكيس.
- يجب دهن طبقة دقيقة من الجل على منطقة الكتفين، الذراعين أو البطن عندما يكون الجلد جافاً، نظيفاً وسليماً.
- يجب دهن كامل محتوى الكيس على الجلد مباشرة بعد فتحه.
- يجب الإنتظار 3-5 دقائق على الأقل إلى أن يجف الجل ومن ثم يمكن إرتداء الملابس.
- يجب غسل اليدين بالماء والصابون مباشرة بعد الإنتهاء من دهن الجل.
- لا يجوز الدهن على منطقة الأعضاء التناسلية، لأن نسبة الكحول المرتفعة في المستحضر قد تؤدي إلى تهيج موضعي.

### لا يجوز إشعال سيجارة أو التعرض للنار إلى أن يجف المستحضر تماماً.

### لا يجوز البلع.

### للإستعمال الخارجي فقط.

إذا دهنت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر قد تظهر العلامات التالية: عدم هدوء، عصبية، زيادة في الوزن، إنتصاب متكرر ومطول للعضو الذكري. عليك إستشارة الطبيب.

إذا دهنت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسييت دهن الجل في الوقت المطلوب، فلا يجوز دهن مقدار دوائي مضاعف. يجب دهن الكمية الإعتيادية في الموعد الإعتيادي وإستشارة الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تستوماكس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (**very common**) - تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10:

بسبب محتوى الكحول في المستحضر، فإن الإستعمال المتكرر للمستحضر قد يؤدي إلى تهيجات وجفاف في الجلد. بالإضافة إلى ذلك، قد يظهر حب الشباب.

أعراض جانبية شائعة (**common**) - تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100: صداع، تساقط الشعر، تطور حساسية وآلام في الثديين، تضخم الثديين، تغيرات في غدة البروستات، إسهال، دوار، إرتفاع ضغط الدم، تغيرات في المزاج، إرتفاع في قيم هيماتوكريت (نسبة خلايا الدم الحمراء في الدم) والهيموغلوبين، تغيرات في نسبة الشحوم، فرط الحساسية في الجلد، وخز، فقدان الذاكرة.

### أعراض جانبية إضافية لوحظت بالإعطاء الفموي أو حقنة تستوستيرون:

زيادة في الوزن، تغيرات في نسب الأملاح في الدم، آلام عضلية، عصبية، إكتئاب، عدائية، إضطرابات في التنفس خلال النوم، إصفرار الجلد (يرقان)، تغيرات في نتائج فحص الكبد، التهاب الجلد الدهني، تغيرات في الرغبة الجنسية، إنخفاض كمية النطاف، إنتصاب متكرر أو مطول للعضو الذكري، صعوبات في التبول، إحتباس السوائل، ردود فعل لفرط الحساسية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي:

[padagis.co.il](http://padagis.co.il)

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزّن في العبوة الأصلية دون 25 درجة مئوية.
- تحذير! مادة قابلة للإشتعال، إحترس من النار.

## 6. معلومات إضافية

### يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Dehydrated alcohol, carbomer homopolymer type C, isostearic acid, sodium hydroxide, purified water.

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- تستوماكس 25 ملغ: تحتوي العبوة على 30 كيساً من الألومينيوم ذو 2.5 غرام جل شفاف، عديم اللون.
- تستوماكس 50 ملغ: تحتوي العبوة على 30 كيساً من الألومينيوم ذو 5 غرام جل شفاف، عديم اللون.
- إسم المنتج وصاحب الإمتياز: باداجيس إسرائيل فارماسفتيكا م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهم.

● تم إعدادها في تشرين الأول 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

### ● أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تستوماكس 25 ملغ: 136-20-31297

تستوماكس 50 ملغ: 136-21-31298