

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986** يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## تستوستيرون تيقَع

### محلول للحقن

تحتوي القنينة الصغيرة الواحدة على:

تستوستيرون أنديكانوات 1,000 ملغ (testosterone undecanoate 1,000 mg). (1 ملل من محلول الحقن يحتوي على 250 ملغ تستوستيرون أنديكانوات، وهي تعادل 157.9 ملغ تستوستيرون).

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

تستوستيرون تيقَع مخصص للاستعمال لدى الرجال البالغين كبديل عن الهرمون تستوستيرون، لعلاج المشاكل الناتجة من نقص التستوستيرون (قصور الغدد التناسلية الذكرية).

سيتم التحقق من النقص في التستوستيرون بواسطة قياسيبن منفصلين للتستوستيرون في الدم وسيشمل أيضاً أعراضاً طبية مثل:

- الضعف الجنسي
- العقم
- الدافع الجنسي المتدنّي
- التعب
- الحالات المزاجية المكتئبة
- فقدان الكتلة العظمية الناتج عن مستويات منخفضة للهرمونات

يُحقن تستوستيرون تيقَع ببطء في العضلة، حيث يتم تخزينه هناك وينحصر تدريجيًا طوال فترة من الزمن.

**الفصيلة العلاجية:** تستوستيرون تيقَع عبارة عن بديل للهرمون الذكري (الأندروجين) تستوستيرون وينتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة أندروجينات.

### 2. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) لتستوستيرون أنديكانوات أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. للاطلاع على قائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية".
- وُجد لديك سرطان متعلق بالاندروجين أو كان هناك شك بوجود سرطان في غدة البروستاتا أو في الثدي.
- وُجد لديك الأن أو كان لديك في الماضي ورم في الكبد.
- كُتبت امرأة.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**قبل استعمال تستوستيرون تيقَع أخبر الطبيب إذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من:**

- صرع
- مشاكل في القلب أو في الكليتين أو في الكبد
- صداع نصفي (ميجرينا)
- اضطرابات مؤقتة في التنفس لدى أثناء النوم (انقطاع النفس)، لأنها قد تتفاقم
- سرطان، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى فحص مستوى الكالسيوم في دمك بانتظام
- ضغط دم مرتفع أو إذا كنت تتلقى علاجًا لضغط الدم المرتفع، لأن تستوستيرون قد يسبب ارتفاعًا في ضغط الدم
- مشاكل في تخثر الدم
  - اضطرابات نزفية (هيموفيليا/ناعور)
  - أهبة التخثر (ثرومبوفيليا، شذوذ في تخثر الدم يزيد من خطر حدوث خثار – خثرات دموية في الأوعية الدموية).
  - عوامل تزيد من تعرّضك لخطر نشوء خثرات دموية في الوريد: خثرات دموية سابقة في الوريد؛ التدخين؛ فرط السمنة؛ السرطان؛ انعدام الحركة؛ إذا كانت لدى أحد أفراد عائلتك المقربة خثرة دموية في الرجل أو في الرئة أو في عضو آخر في سن الشباب (مثلًا دون سن الـ 50)؛ أو كلما تقدّمت في السن.

كيفية تمييز وجود خثرة دموية: تورّم مؤلم في رجل واحدة أو تغير فجائي في لون الجلد، مثلًا يصبح شاحبًا أو أحمر أو أزرق، ضيق التنفس الفجائي، سعال فجائي لا مبرر له، وقد يكون مصحوبًا بصقّ الندم أو الإلم فجائية في الصدر، دوخة شديدة أو دوام، ألم شديد في البطن، فقدان فجائي للبصر. توجه لتلقّي الإسعاف الطبي المستعجل إذا نشأ لديك أحد هذه الأعراض.

هناك بلاغات لدى مرضى أهبة التخثر عن أحداث خثارية أثناء العلاج بتستوستيرون (مثلًا الخثار الوريدي العميق، الانصمام الرئوي، الخثار العيني). هناك بلاغات لدى مرضى أهبة التخثر عن خثرات دموية حتى عند الخضوع لعلاج بمضادات التخثر، ولذلك يجب تقييم استمرار العلاج بتستوستيرون بعناية بعد أول حدث خثاري. في حالة استمرار العلاج، يجب اتخاذ خطوات إضافية من أجل تقليل خطر تكوّن خثرات دموية إلى الحد الأدنى.

تستوستيرون تيقَع ليس مخصصًا للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين الذين يقل عمرهم عن 18 عامًا.

**الأورام**

قد تسرّع الأندروجينات تقدّم سرطان البروستاتا وفرط تنسُّج البروستاتا الحميد.

يجب استعمال تستوستيرون تيقَع بحذر لدى مرضى السرطان المعرّضين لخطر فرط الكالسيوم في الدم (يرافق فرط الكالسيوم في البول)، بسبب النقال في العظام. يوصى بإجراء متابعة منتظمة لتراكيز الكالسيوم في محلصل الدم لدى هؤلاء المرضى.

هناك بلاغات عن حالات من أورام الكبد الحميدة والخبيثة في أوساط الأشخاص الذين يستعملون مواد هرمونية مثل الأندروجينات.

إذا كانت هناك شكوى عن آلام شديدة في الجزء العلوي من البطن أو عن تضخم الكبد أو عن علامات نزيف داخل البطن لدى الرجال الذين يستعملون تستوستيرون تيقَع، فيجب شمل الورم الكبدي ضمن الاعتبار التشخيصي.

**إذا كنت تعاني من مرض خطير في القلب أو في الكبد أو في الكليتين،** فقد يسبب العلاج بتستوستيرون تيقَع مضاعفات خطيرة تتمثل باحتباس الماء في جسمك، ويزداد أحيانًا بقصور القلب. سيجليك طبيبك إلى إجراء الفحوص التالية قبل العلاج وخلاله: مستوى التستوستيرون في الدم، العد الدموي الشامل.

**إذًا كان الكبد لديك لا يقوم بوظيفته على النحو المطلوب**

لم يتم إجراء دراسات رسمية على المتعالجين المصابين بخلل في الأداء الوظيفي للكبد. لن يوصف لك تستوستيرون تيقَع إذا كان لديك ذات مرة ورم في الكبد (انظر في البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

**متلقو العلاج المتقدمون في السن (البالغون 65 عامًا من العمر فما فوق)**

ليست هناك حاجة إلى أن يلائم طبيبك الجرعة الدوائية إذا كان عمرك يزيد عن 65 عامًا (انظر لاحقًا "الفحوص الطبية والمتابعة").

هناك خيرة محدودة فيما يتعلق بالسلامة والفعالية عند استعمال تستوستيرون تيقَع لدى المرضى الذين يزيد عمرهم عن 65 عامًا. يجب الأخذ بالحسبان أن مستويات التستوستيرون الفيزيولوجي في الدم تنخفض مع التقدم في السن.

**بناء العضل وفحوص المخدرات**

تستوستيرون تيقَع غير مناسب لبناء العضلات لدى الأشخاص الأصحاء أو لتعزيز القوة البدنية.

قد يؤدي تستوستيرون تيقَع إلى الحصول على نتائج إيجابية في فحوص المخدرات.

**تأثيرات معاقرة المستحضر كمخثر ونشوء الاعتماد عليه**

يجب استعمال الدواء دومًا كما أمرك الطبيب أو الصيدلي بالبطبط.

معاقرة التستوستيرون، خاصة في حالة تناول جرعة أكبر من الجرعة الموصى بها، لوحده أو بالدمج مع دواء بنائي أندروجيني ستيريودي آخر، يمكن أن تسبب لثقلبك وأوعيتك الدموية مشاكل طبية خطيرة (يمكن أن تؤدي إلى الموت)، مشاكل نفسية و/أو مشاكل في الكبد. قد يتطور اعتماد لدى الأشخاص الذين عاقروا التستوستيرون وقد يعانون من أعراض متلازمة الانسحاب (الطعام) عندما يتم تقليل الجرعة بشكل ملحوظ أو إذا تم إيقاف إعطاء الدواء بشكل فجائي.

لا يجوز أن تعارف هذا الدواء أو أن تعارف مدجه مع دواء بنائي أندروجيني ستيريودي آخر، لأن معاقرة كهده خطيرة جدًا من الناحية الصحية (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية").

**الأولاد والمراهقون**

الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين يقل عمرهم عن 18 عامًا. لا تتوفّر معلومات عن استعمال تستوستيرون تيقَع لدى الذكور الذين يقلّ عمرهم عن 18 عامًا.

**الفحوص الطبية والمتابعة**

قد تزيد الهرمونات الذكورية من تطور سرطان البروستاتا وتسبب تضخُّم غدة البروستاتا (تضخُّم البروستاتا الحميد). قبل استعمال تستوستيرون تيقَع سيتم فحصك للتأكد من أنك لا تعاني من سرطان البروستاتا. سيفحص طبيبك البروستاتا والثدي لديك بانتظام، خاصة إذا كنت مسنًا. سيجليك أيضًا إلى فحوص دم دورية. بعد استعمال مواد هرمونية مثل المواد الأندروجينية، شوهدت حالات من الأورام الحميدة (غير السرطانية) والخبيثة (السرطانية) في الكبد.

**التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** يجب عليك أن تخبر الطبيب أو الصيدلي أيضًا إذا كان من المحتمل أن تستعمل أي أدوية أخرى. خاصة إذا كنت تستعمل:

- الهرمون ACTH أو الكورتيكوستيرويدات (تستعمل لعلاج حالات مختلفة مثل الروماتيزم، التهاب المفاصل، حالات الأرجية والربو)، لأن تستوستيرون تيقَع قد يزيد من خطر احتباس الماء، خاصة إذا لم يعمل القلب أو الكبد لديك على النحو المطلوب.
- أقرص لتميع الدم (مضادات التخثر بالإعطاء عن طريق الفم من نوع مشتقات الكومارين)، لأنها قد تزيد من خطر حدوث نزيف دموي. سيفحص طبيبك الجرعة الدوائية.
- أدوية لعلاج السكري. قد تكون هناك حاجة إلى ملامعة جرعة الدواء الخافض لسكر الدم. كما هو الحال مع أندروجينات أخرى، قد يزيد التستوستيرون من تأثير الإنسولين.

قد يلائم الطبيب جرعة تستوستيرون تيقَع إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية.

**اهتم بإعلام طبيبك إذا كنت تعاني من اضطراب في تخثر الدم،** لأنه من المهم أن يعرف طبيبك ذلك قبل أن يقرر حقن تستوستيرون تيقَع.

قد يؤثر تستوستيرون تيقَع أيضًا على نتائج عدة فحوص مخبرية (مثلًا، الغدة الدرقية). أخبر طبيبك أنك تستعمل تستوستيرون تيقَع.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

**الحمل والإرضاع**

تستوستيرون تيقَع ليس مخصصًا للاستعمال لدى النساء ولا يجوز استعماله لدى النساء الحوامل أو المرضع.

**الخصوبة**

العلاج بجرعات عالية من مستحضرات التستوستيرون عادةً قد يوقف أو يقلل إنتاج المنى بشكل عكوس (انظر أيضًا في البند 4 "الأعراض الجانبية").

**السياقة واستعمال الماكينات**

لم يشاهد تأثير لتستوستيرون تيقَع على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي تستوستيرون تيقَع على بينزويل بينزوات.

يحتوي هذا الدواء على 2,000 ملغ بينزويل بينزوات في كل قنينة صغيرة من 4 ملل، أي ما يعادل 500 ملغ/ملل.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر . الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط.

**الجرعة الدوائية المتبّعة عادةً هي:** حقنة واحدة (1 قنينة صغيرة) كل 10 إلى 14 أسبوعًا.

هذه الجرعة تكفي للحفاظ على مستوى تستوستيرون مناسب دون التسبب بإنشاء تكدس تستوستيرون في الدم.

**يُمنَع تجاوزُ الجرعة الموصى بها.**

**كيفية تناول**

سيتم حقنك بنستوستيرون تيقَع (قنينة صغيرة 1) ببطء شديد إلى داخل العضلة. تستوستيرون تيقَع مخصص للحقن داخل العضلة فقط. يجب توخي الحذر بشكل خاص من أجل الامتناع عن الحقن داخل وعاء دموي (انظر "إعطاء الحقنة").

**البداء بالعلاج**

سيقوم طبيبك بقياس مستويات التستوستيرون في دمك قبل البدء بالعلاج وخلال المراحل المبكرة من العلاج. يُحتمل أن يعطيك طبيبك حقنة ثانية بعد 6 أسابيع فقط لبلوغ مستوى التستوستيرون المطلوب بشكل سريع.

يتعلّق ذلك بأعراضك وبمستويات التستوستيرون.

**المحافظة على مستويات تستوستيرون تيقَع أثناء العلاج**

الفاصل الزمني بين الحقن يجب أن يكون دائمًا في النطاق الموصى به والذي يتراوح بين 10 إلى 14 أسبوعًا.

سيقيس طبيبك مستويات التستوستيرون لديك بانتظام في نهاية الفاصل الزمني بين الحقن للتأكد من أنها في المستوى المناسب. إذا كان المستوى منخفضًا أكثر من اللازم، فقد يقرر طبيبك أن يحقنك في أحيان أكثر تقارياً.

إذا كانت مستويات التستوستيرون لديك مرتفعة، فقد يقرر طبيبك أن يحقنك في أحيان أكثر تبعًا.

لا تقوّت مواعيد حقنك. وآلًا، فلن يتم الحفاظ على مستوى التستوستيرون الأمثل لديك.

إذا اعتقدت أن تأثير تستوستيرون تيقَع أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم، فأخبر طبيبك بذلك.

**إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى مما أوصي به فقد تظهر الأعراض التالية:**

- هياج (عدم الهدوء)
- عصبية
- ارتفاع الوزن
- انتصابات مطولة أو متواترة

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من واحد أو أكثر من بين الحالات الواردة أعلاه. سيرشدك الطبيب إلى تلقّي الحقنة بوثيرة أقل أو سيقوم مفرطة أو إذا قام ولد ببيع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ

إذا استعملت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببيع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ إلى المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

**يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.**

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة!** راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. **ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

**إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.**

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال تستوستيرون تيقَع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

**الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا هي** حبّ الشباب والألم في موضع الحقن.

**أعراض جانبية شائعة (common)** (قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من بين 10 مستعملين):

- مستويات مرتفعة بشكل شاذ لخلايا الدم الحمراء
- ارتفاع الوزن
- هبات ساخنة
- حبّ الشباب
- تضخُّم البروستاتا ومشاكل مرتبطة بذلك، ارتفاع في مستوى المستند الخاص بالبروستاتا، فحص غير سليم للبروستاتا، فرط تنسُّج البروستاتا الحميد
- رود فعل مختلفة في موضع الحقن (مثل ألم، كدمة أو تهيّج)

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon)** (قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من بين 100 مستعمل):

- رد فعل تحسسي
- تزايد في الشهية، تغيرات في نتائج فحوص الدم (مثل مستويات مرتفعة للسكريات أو الدهون في الدم)
- اكتئاب، اضطراب عاطفي، أرق، هياج (عدم الهدوء)، عدوانية أو تهيّجية
- صداع، صداع نصفي (ميجرينا) أو ارتخاف
- اضطراب في القلب والأوعية الدموية (قلبي-عائي)، ضغط دم مرتفع أو دوام
- التهاب القصبات، التهاب الجيوب الأنفية، سعال، ضيق التنفس، شخير أو مشاكل في الصوت
- إسهال أو غثيان
- تغيرات في نتائج فحص الكبد، ارتفاع في مستويات أسبارتات أمينو ترانسفيراز
- تساقط الشعر أو ردد فعل جلدية متنوعة (مثل طفح جلدي، حكة، احمرار أو جلد جاف)
- ألم في المفاصل، ألم في الأطراف، مشاكل في العضلات (مثل تقلص، ألم أو تصلب) أو ارتفاع كرياتين فوسفوكيناز في الدم
- اضطرابات في المسالك البولية (مثل تضاول تنقق البول، احتباس البول، دافع للتبول في الليل، انزعاج عند التبول)

- اضطرابات في البروستاتا (مثل خلل تنسُّج البروستاتا، تصلُّب أو التهاب في البروستاتا)، تغيرات في الرغبة الجنسية، ألم في الخصيتين، ألم أو قساوة أو تضخُّم في الثديين أو ارتفاع في مستويات الهرمونات الذكورية والأنثوية
- تعب، شعور عام بالضعف، تعرُّق متزايد أو تعرُّق ليليّ

**أعراض جانبية نادرة (rare)** (قد تؤثر على مستعمل 1 كحد أقصى من بين 1,000 مستعمل):

السائل الدهني لتستوستيرون تيقَع قد يصل إلى الرئتين (انصمام رئوي صغير من المحاليل الدهنية)، ويمكن أن يؤدي في حالات نادرة إلى علامات وأعراض مثل سعال، ضيق التنفس، شعور عام سيئ، فرط التعرُّق، الألم في الصدر، دوام، إحساس بالتثميل (إحساس "بالدبابيس والإبر") أو إغماء. قد تحدث ردود الفعل هذه أثناء الحقن أو بعده مباشرةً، وهي قابلة للانعكاس.

تم الإبلاغ عن شك بحدوث ردود فعل ثاقبة بعد حقن تستوستيرون تيقَع.

قد تسرع الأندروجينات تقدّم سرطان البروستاتا وفرط تنسُّج البروستاتا الحميد.

بالإضافة إلى الأعراض الجانبية الواردة أعلاه، تم الإبلاغ عن الأعراض التالية في أعقاب العلاج بمستحضرات تحتوي على تستوستيرون:

عصبية، عدائية، اضطرابات قصيرة في التنفس أثناء النوم، ردود فعل جلدية متنوعة بما في ذلك القشرة والجلد الدهني، نمو متزايد للشعر، ازدياد تواتر الانتصابات، وحالات نادرة جدًا من اصفرار الجلد والعينين (يرقان).

العلاج بجرعات دوائية عالية من مستحضرات التستوستيرون يوقف أو يقلل إنتاج المنى بشكل شائع، مما يقلل حجم الخصيتين، على الرغم من أن هذا الشيء يعود إلى الوضع الاعتيادي بعد إيقاف العلاج. العلاج البديل بالتستوستيرون في حالة تندي الأداء الوظيفي للخصيتين (قصور الغدد التناسلية) قد يؤدي في حالات نادرة إلى انتصابات مطولة، مؤلمة (قساح). إعطاء التستوستيرون بجرعات عالية أو لأمد طويل يزيد أحيانًا من حالات احتباس الماء والوذمة (تورّم نتيجة لاحتباس السوائل).

بالنسبة لمستحضرات التستوستيرون بشكل عام، شوهد في فحوص الدم الدورية خطر شائع لارتفاع تعداد خلايا الدم الحمراء، وارتفاع الهيماتوكريت (النسبة المئوية لخلايا الدم الحمراء في الدم) والهيموجلوبين (المركّب الذي يحمل الأكسجين في خلايا الدم الحمراء).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقام أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فليكن استشارة الطبيب.

**التبليغ عن الأعراض الجانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عتب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- حزّنه في درجة حرارة دون 25°C.
- يجب استعمال القنينة الصغيرة مباشرةً بعد فتحها.
- يجب استعمال الدواء فقط إذا كان صافيًا وخاليًا من الجزيئات.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة تستوستيرون أنديكانوات، يحتوي الدواء أيضًا على:

Benzyl benzoate, castor oil refined.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
- محلول دهني، صافٍ وعديم اللون ضارب إلى اللون الأصفر.
- يأتي المستحضر في عبوة من قنينة صغيرة واحدة مصنوعة من الزجاج البني تحتوي على 4 ملل من محلول الحقن.
- صاحب الامتياز وعنوانه: تيقَع إسرائيل م.ض.، شارع دفّورا هاتيفينا 124، تل أبيب 6944020.
- اسم المصنّع وعنوانه: مختبر فارمалан، إسبانيا.
- تم تحرير النشرة في كانون الثاني/يناير 2025.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 178-40-37442.

## المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط:

في درجات حرارة التخزين المنخفضة، قد تتغير مؤقتًا خصائص هذا المحلول المركّز على الزيت (مثلًا ازدياد اللزوجة، تعكّر). إذا تم تخزين المستحضر في درجة حرارة باردة، فيجب إيساله إلى درجة حرارة الغرفة أو درجة حرارة الجسم قبل الاستعمال.

قبل الاستعمال، يجب تفحص محلول الحقن داخل العضلة بشكل بصري وينبغي استعمال المحاليل الصافية والخالية من الجزيئات فقط.

يجب حقن محتوى القنينة الصغيرة إلى داخل العضلة فور فتح القنينة الصغيرة.

المستحضر الطبي مخصص للاستعمال لمرة واحدة فقط ويجب التخلص من بقايا المحلول الذي لم يُستعمل.

**إعطاء الحقنة**

يجب توخي غاية الحذر من أجل الامتناع عن الحقن إلى داخل وعاء دموي.

كما هو الحال مع جميع المحاليل الدهنية، يجب حقن تستوستيرون تيقَع مباشرةً إلى داخل العضلة فقط وببطء شديد. انصمام رئوي صغير من المحاليل الدهنية قد يؤدي في حالات نادرة إلى علامات وأعراض مثل سعال، ضيق التنفس، شعور عام بالمرض، فرط التعرُّق، الألم في الصدر، دوام، إحساس بالتثميل أو إغماء. يمكن أن تحدث ردود الفعل هذه أثناء الحقن أو بعده مباشرةً، وهي قابلة للانعكاس. العلاج يكون عادةً داعمًا، مثلًا من خلال إعطاء أكسجين تكميلي.

تم الإبلاغ عن شك بحدوث ردود فعل ثاقبة بعد حقن تستوستيرون تيقَع.

**تحذيرات**

يجب إجراء مراقبة حذرة ومنتظمة لغدة البروستاتا وللثديين وفقًا للوسائل الموصى بها مرة واحدة في السنة على الأقل (فحص شرجي رقمي وتقييم PSA لدى مرضى (دم) لدى المرضى الذين يتلقون العلاج بتستوستيرون، ومرتين في السنة لدى متلقي العلاج المسنين ومتلقي العلاج المعرّضين للخطر (الذين لديهم عوامل سريرية أو عائلية).

عدا الفحوص المخبرية لتركيز التستوستيرون لدى متلقي العلاج الذين يتلقون علاجًا طويل الأمد بالاندروجينات، يجب فحص المغاليس المخبرية التالية بشكل دوري: الهيموجلوبين، الهيماتوكريت، فحوص وظائف الكبد وتشكيل الدهونات.

قد يسبب العلاج بالتستوستيرون مضاعفات خطيرة تتميز بالوذمة مع أو بدون قصور القلب لدى متلقي العلاج الذين يعانون من قصور قلبي أو كبدي أو كلوي خطير أو من مرض قلبي إقفاري. في حالة كهذه، يجب إيقاف العلاج فورًا.

**ملاحظات بخصوص معالجة القنينة الصغيرة**

القنينة الصغيرة مخصصة للاستعمال لمرة واحدة فقط. يجب حقن محتوى القنينة الصغيرة إلى داخل العضلة فور شطهه إلى داخل المحقنة. بعد نزع الغطاء البلاستيكي (A) لا يجوز نزع الدائرة المعدنية (B) أو غطاء الألومنيوم (C).

