

تستوفيرون ديبو محلول دهني للحقن

تحتوي كل أمبولة ذات 1 ملل على:
إنانتات التستوستيرون 250 ملغ (testosterone enantate 250 mg).
المواد غير الفعالة ومُسيبات الحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.
الدواء غير مُعدّ للأطفال دون 12 عامًا.

1) لم أعد هذا الدواء؟

- تستوفيرون ديبو معد للاستعمال لدى الرجال البالغين كبديل للتستوستيرون، لعلاج مشاكل صحية مختلفة ناتجة عن نقص التستوستيرون (قصور الغدد التناسلية الذكرية). يجب التأكد من نقص التستوستيرون عبر قياسين منفصلين للتستوستيرون في الدم، وبالإضافة إلى ذلك يجب أن تتوفر أعراض سريرية مثل:
 - ضعف جنسي (impotence)
 - عدم الخصوبة
 - انخفاض الرغبة الجنسية
 - تعب
 - مزاج مكتئب
 - نقص العظام بسبب مستويات هرمون منخفضة

يمكن استعمال تستوفيرون ديبو فقط بعد أن تم تأكيد نقص التستوستيرون سريريا وعبر فحوصات مخبرية، وبعد أن تم التأكد من عدم وجود عوامل أساسية محتملة أخرى للأعراض (انظر البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").

- علاج البلوغ الجنسي المتأخر لدى الشبان.
يُسمح لطبيب اختصاصي في طب الغدد الصم للأطفال فقط أن يستعمل تستوفيرون ديبو لتحفيز البلوغ. يُحدد نظام الجرعة الدوائية وفق الصورة السريرية الأساسية.

الفصيلة العلاجية: تستوفيرون ديبو هو بديل لهرمون جنسي ذكري يُدعى التستوستيرون وهو ينتمي إلى مجموعة أدوية تدعى أندروجينات.

2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة إنانتات التستوستيرون أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة المواد غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية"،
- كان لديك ورم في غدة البروستات (prostate)، أو ورم في الثدي، تُحفز هرمونات جنسية ذكورية (أندروجينات) نموه،
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أورام في الكبد،
- كانت مستويات الكالسيوم في دمك مرتفعة، مع وجود أورام سرطانية (خبيثة)،
- لدى الأطفال المولودين حديثاً،
- لدى الأولاد اليافعين،
- لدى النساء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بـ تستوفيرون ديبو، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- داء الصرع
- مرض قلب، كلي، أو كبد
- صداع نصفي
- حالات انقطاع التنفس المؤقت أثناء النوم (انقطاع التنفس النومي) لأن هذه الحالات قد تتفاقم.
- سرطان، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى فحص مستويات الكالسيوم في دمك بشكل منتظم.

- ضغط دم مرتفع، أو إذا كنت تتلقى علاجاً لضغط الدم المرتفع، لأن التستوستيرون قد يؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم.
- مشاكل في تخثر الدم:
- اضطرابات نزيف (يعني ذلك، الهيموفيليا)
- فرط الخثرية (thrombophilia) (اضطراب في تخثر الدم يزيد احتمال تكوّن خثرات دموية في الأوعية الدموية).
- عوامل تزيد خطر حدوث خثرات دموية في الوريد: خثرات دموية سابقة في الوريد، التدخين، البدانة، السرطان، نقص الحركة، إذا عانى أحد أفراد عائلتك القريبة في سن صغيرة (مثلاً: أقل من 50 عاماً) من خثرة دموية في الساق، الرئة أو في عضو آخر؛ أو مع التقدم في العمر.

كيف يمكن اكتشاف الخثرة الدموية: تورم مؤلم في ساق واحدة أو تغيير مفاجئ في لون الجلد، مثلاً: يصبح لونه شاحبا، أحمر أو أزرق، ضيق فجائي في التنفس، سعال فجائي وغير مُفسر قد يؤدي إلى خروج دم؛ أو آلام فجائية في الصدر، صداع، شعور بالإغماء/دوار حاد، آلام قوية في البطن، فقدان النظر الفجائي. توجه لتلقي علاج طبي طارئ إذا عانيت من أحد هذه الأعراض.

- قد تعزز الهرمونات الذكورية نمو سرطان البروستات، وتضخم البروستات (تضخم البروستات الحميد). قبل إعطاء تستوفيرين ديبو، على طبيبك أن يفحص إذا كان لديك سرطان البروستات. إذا كنت مسنأً، قد يزداد احتمال تطوّر تضخم البروستات عند استعمال الأندروجينات مثل تستوفيرين ديبو. ليست هناك أدلة واضحة لأن الأندروجينات تؤدي في الواقع إلى سرطان البروستات، ولكن الأندروجينات يمكن أن تزيد تضخم سرطان البروستات القائم.
- يمكن استعمال تستوفيرين ديبو لعلاج انخفاض أداء الخصيتين، فقط في حالات الخلل المثبت في الأداء (فرط نشاط أو نقص نشاط الغدد الجنسية)، وبعد أن تم التأكد مسبقاً من عدم وجود عوامل أساسية أخرى للأعراض. يجب الإشارة بشكل واضح إلى وجود نقص التستوستيرون بواسطة علامات سريرية مثل: تراجع علامات جنسية ثانوية، تغييرات في تركيبة الجسم، التعرض السريع للتعب، انخفاض الرغبة الجنسية، ومشاكل في الانتصاب (ضعف جنسي). يجب تأكيد ذلك عبر قياسين مستقلين لمستويات التستوستيرون في الدم.
- يجب حقن تستوفيرين ديبو في العضل فقط. استناداً إلى التجربة، يمكن تجنب حدوث ردود الفعل التي تحدث في حالات نادرة أثناء أو بعد حقن المحاليل الدهنية فوراً (سعال مزعج، نوبات سعال، ضيق التنفس) عبر حقن المحلول ببطء كبير.

الفحوصات والمتابعة

هناك حاجة إلى إجراء فحص طبي شامل قبل بدء العلاج بتستوفيرين ديبو. يجب التأكد من عدم وجود سرطان البروستات في هذه المرحلة. خلال العلاج، يجب إجراء فحوصات طبية دقيقة ومنتظمة للبروستات والثدي، وفق طرق الفحص المعتمدة في يومنا هذا (مرة في السنة، على الأقل، أو مرتين في السنة لدى المرضى المسنين أو المرضى المعرضين لخطر). إضافة إلى الفحوصات الروتينية لمستوى التستوستيرون في الدم، يجب متابعة المؤشرات المخبرية التالية بشكل منتظم، وذلك أثناء العلاج بتستوفيرين ديبو: الهيموجلوبين (خضاب الدم)، والهيماتوكريت (إجمالي حجم خلايا الدم الحمراء)، وكذلك إنزيمات الكبد، وبروفيل الدهنيات. يجب إنجاز قياسات التستوستيرون في ذات المختبر دائماً.

الانصمام الخثاري الوريدي

هناك تبليغات حول حالات من خثار وريدي وحالات من الانصمام، بما في ذلك انصمام في وريد عميق وانصمام رئوي، لدى المرضى الذين استعملوا مستحضرات تتضمن التستوستيرون، مثل: تستوفيرين ديبو. توجه إلى الطبيب حالاً إذا عانيت من الأعراض التالية:

- ألم، وذمة، حمى، واحمرار في الأطراف السفلية. سوف يجري الطبيب تقييماً للخثار الوريدي العميق.
- ضيق حاد في التنفس. سوف يجري الطبيب تقييماً للانصمام الرئوي.

الأورام

قد تسرّع الأندروجينات مثل التستوستيرون، تقدم سرطان البروستات القائم، أو تضخم البروستات الحميد (benign prostatic hyperplasia).

قد تكون مستويات الكالسيوم في الدم والبول مرتفعة لدى مرضى سرطان مع نقليات في العظام. لذلك، يجب توخي الحذر أثناء العلاج بتستوفيرين ديبو (انظر البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا"). لهذا السبب، يوصى لدى هؤلاء المرضى برصد مستويات الكالسيوم بشكل منتظم أثناء العلاج بتستوفيرين ديبو.

شوهت حالات من الأورام الحميدة (غير السرطانية) والأورام الخبيثة (السرطانية)، في الكبد بعد استعمال مستحضرات التستوستيرون. في حالات نادرة، قد تؤدي هذه الأورام إلى أنزفة داخلية، قد تشكل خطراً على الحياة. أخبر طبيبك إذا شعرت بألم استثنائي في البطن العلوية، لا يتوقف خلال وقت قصير.

أمراض أخرى

إذا كنت تعاني من مرض حاد في القلب، الكبد أو الكلى، قد يؤدي العلاج بتستوفيرين ديبو إلى حدوث المضاعفات الخطيرة التالية التي تتجسد باحتباس السوائل في جسمك، المصحوب بقصور عمل القلب أحياناً. في هذه الحالات، يجب التوقف عن العلاج حالاً.

يجري طبيبك فحوصات الدم التالية قبل العلاج وخلالها: مستوى التستوستيرون في الدم، تعداد الدم الكامل.

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، أو إذا كنت تتلقى علاجاً لضغط الدم المرتفع، لأن التستوستيرون قد يؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم.

يجب توخي الحذر لدى المعالجين الذين لديهم ميل لاحتباس السوائل في الأنسجة (وذمة)، لأن العلاج بالأندروجينات مثل التستوستيرون قد يؤدي إلى زيادة احتباس الصوديوم (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

يجب التشديد كل الوقت على تقييدات الاستعمال عند الحقن داخل العضل التي تنطبق على المعالجين الذين لديهم اضطراب مكتسب أو خلقي في تخثر الدم. كما يجب توخي الحذر لدى المرضى الذين لديهم فرط تخثر الدم، لأن هناك تبيغيات تشير إلى فرط تخثر الدم لدى مجموعة المعالجين هذه أثناء العلاج بتستوستيرون في الأبحاث، وتبيغيات بعد التسويق. كذلك، يجب استعمال تستوفيرون ديبو بحذر لدى المعالجين الذين يعانون من الصرع أو الصداع النصفي، لأن هذه الاضطرابات قد تتفاقم.

يمكن أن يزيد التستوستيرون ومشتقاته الحساسية للإنسولين، وهكذا يقلل جرعة الإنسولين أو الأدوية الأخرى المضادة للسكري الضرورية للعلاج. إذا كنت تتلقى علاجاً بالإنسولين أو أدوية أخرى مضادة للسكري، سوف يرصد طبيبك بدقة مستوى السكر في دمك، لا سيما عند بداية العلاج بتستوفيرون ديبو وعند نهايته.

قد يتفاقم انقطاع التنفس النومي القائم قبل بدء العلاج (توقف التنفس وقتاً قصيراً أثناء النوم).

قد تشير علامات معينة مثل: نقص الهدوء، العصبية، ارتفاع الوزن، الانتصاب المتواصل أو في أحيان قريبة جداً إلى أن تأثير تستوفيرون ديبو قوي جداً. في هذه الحال، يرجى التحدث مع طبيبك.

لا يجوز متابعة استعمال تستوفيرون ديبو إذا استمرت أو عادت الأعراض، التي تشير إلى تأثير قوي جداً، أثناء العلاج بالجرعة الموصى بها. تستوفيرون ديبو ليس ملائماً لعلاج العقم لدى الرجال.

تأثير تستوفيرون ديبو على الفحوصات المخبرية للغدة الدرقية

قد تؤثر الأندروجينات في نتائج فحوصات مخبرية معينة (فحص الغدة الدرقية). إذا حُذ لك فحص كهذا، أخبر الطبيب المعالج أنك تتلقى تستوستيرون. رغم ذلك، تظل تركيزات الهرمونات التي تُفحص في هذه الفحوصات، والمسؤولة عن تأثير الهرمون دون تغيير. القصد هو، أن حدوث أعراض مثل هذه المتعلقة بخلل في نشاط الغدة الدرقية غير محتمل.

فئات سكانية خاصة

المسنون (العمر 65 وأكثر)

هناك تجربة محدودة حول أمان ونجاعة استعمال تستوفيرون ديبو لدى المرضى الذين أعمارهم أكثر من 65 عاماً. رغم ذلك، يجب الأخذ بعين الاعتبار أن مستويات التستوستيرون الطبيعية في الدم تنخفض مع التقدم في العمر. إذا كان عمرك أكثر من 65 عاماً، لن يلائم (يرفع) الطبيب غالباً الجرعة.

إذا توقف كبدك عن العمل كما ينبغي

لم تُجرَ بحوث رسمية لدى معالجين لديهم خلل في أداء الكبد. لهذا، يجب الاستمرار في توخي الحذر عند العلاج بتستوستيرون، إذا لم يعد كبدك يعمل كما ينبغي. إذا كان لديك حالياً أو في الماضي ورم في الكبد، لن يصف لك الطبيب علاجاً بتستوفيرون ديبو (انظر البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء").

في حال لم تعد كليتيك تعمل كما ينبغي

لم تُجرَ بحوث رسمية لدى معالجين لديهم خلل في أداء الكلى. لهذا، يجب الاستمرار مع توخي الحذر بالعلاج بتستوستيرون، إذا لم تعد كليتيك تعملان كما ينبغي.

الأطفال والمراهقون

لم يُثبت أمان ونجاعة تستوفيرون ديبو لدى الأطفال حتى سن 12 عاماً.

لدى الشبان المراهقين، يمكن استعمال تستوفيرون ديبو فقط بعد الخضوع لفحص دقيق لتناسب الفائدة/الخطر. قد يسرع التستوستيرون تطور العظام بسبب تحويله إلى إستروجين، هرمون جنس أنثوي، وهكذا يقلل من طولك كبالغ. أثناء العلاج على الأمد الطويل أو إعطاء جرعة أعلى، يجب إجراء قياسات إشعاعية لعمر العظام في فوارق زمنية ثابتة.

تأثيرات إساءة استعمال المستحضر كمخدر

قد يؤدي استعمال تستوفيرون ديبو إلى نتيجة إيجابية في فحوصات المخدرات.

الإندورجينات مثل تلك المتوفرة في تستوفيرون ديبو، ليست ملائمة لزيادة تطوير العضلات لدى الأشخاص الأصحاء أو لتقوية القدرات الجسدية.
لا يمكن توقع التأثيرات الصحية لتستوفيرون ديبو كمخدر؛ لا يمكن إلغاء حدوث مخاطر صحية حادة (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

إساءة الاستعمال والتعلق

يجب تناول الدواء دائما حسب ما أوصى لك به الطبيب أو الصيدلي.
قد تسبب إساءة استعمال التستوستيرون، لا سيما إذا كنت تتناول كمية أكبر من هذا الدواء أو بالدمج مع المنشطات الابتنائية الأندروجينية الأخرى، مشاكل صحية صعبة في القلب والأوعية الدموية (التي قد تؤدي إلى الوفاة)، مشاكل في الصحة النفسية و/أو الكبد.
قد يصبح الأفراد الذين أساءوا استعمال التستوستيرون معتمدين عليه، وقد يشعرون بأعراض الفطام عندما يتم تغيير الجرعة تغييرا كبيرا أو إيقافها فوراً. لا تجوز إساءة استعمال هذا الدواء أو بالدمج مع المنشطات الابتنائية الأندروجينية الأخرى لأن هذه الخطوة تنطوي على مخاطر صحية حادة (انظر البند "الأعراض الجانبية").

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. أخبر الطبيب أو الصيدلي أيضًا إذا كان يُتوقع أن تتناول أدوية أخرى. من المهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- أدوية لعلاج العصبية واضطرابات النوم (باربيتورات ومسرات الإنزيم الأخرى).
 - أدوية لعلاج الألم أو الالتهاب (أوكسيفينوتازون).
 - يمكن أن يزيد التستوستيرون تأثير الأدوية المضادة لتخثر الدم (مضادات التخثر الفموية). لذلك، هناك حاجة إلى إجراء رقابة مشددة لحالة التخثر (فحوصات في أحيان قريبة أكثر لزم البروثرومبين و INR) لدى المعالجين الذين يتلقون مضادات التخثر الفموية، لا سيما عند بدء العلاج بتستوفيرون ديبو وانتهائه.
 - أدوية لعلاج السكري. قد تكون هناك حاجة إلى ملاءمة جرعة الأدوية المستعملة لموازنة مستويات السكر في الدم، لأن التستوستيرون، كسائر الإنسولينات الأخرى قد يزيد تأثير الإنسولين.
 - ACTH (هرمون معين في الغدة النخامية) أو كورتيكوستيروئيدات (هرمونات القشرية الكظرية). قد يرفع إعطاء التستوستيرون و ACTH أو كورتيكوستيروئيدات في الوقت ذاته خطر حدوث وذمة (احتباس السوائل في الأنسجة). لهذا، يجب إعطاء هذه العلاجات بحذر، لا سيما للمعالجين الذين لديهم مرض في القلب أو الكبد أو للمرضى الذين لديهم ميل لتطويع وذمة.
- يُرجى التأكد من أن تخبر طبيبك بأنك تعاني من اضطراب في النزيف، لأنه من المهم أن يعرف طبيبك هذه المعلومات قبل أن يقرر حقن تستوفيرون ديبو.

تفاعلات محتملة إضافية

قد تؤثر الأندروجينات في نتائج فحوصات أداء الغدة الدرقية (انظر أيضا البند 2 "قبل استعمال الدواء").

الحمل والإرضاع

تستوفيرون ديبو ليس معدا لعلاج النساء ويُحظر استعماله لدى الحوامل أو المرضعات.
قد يُسبب استعماله لدى النساء أعراض التذكير (Virilization) (حب الشباب، كثرة الشعر، تغيير الصوت).

الإخصاب

قد يعيق العلاج بالتستوستيرون إنتاج المنى بشكل مؤقت، وهكذا يلحق ضررا بالإخصاب.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس هناك تأثير لتستوفيرون ديبو إطلاقا أو أنه يؤثر قليلا جدا في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي تستوفيرون ديبو على 342.0 ملغ من بينزوات البينزيل في كل 1 ملل من الأمبولة.

3) كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج.
الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

لعلاج قصور عمل الغدد التناسلية الذكورية

الجرعة الدوائية الأولية الموصى بها هي 1 ملل من تستوفيرون ديبو (تعادل 250 ملغ من إيناثات التستوستيرون)، كل 3-2 أسابيع. يمكن أن يلائم الطبيب الجرعة، وفق الصورة السريرية ومستويات التستوستيرون التي يتم قياسها في المصل.

في حالات نادرة، قد تحدث حالات من الانتصاب المتواصل والمؤلم خلال العلاج. في هذه الحالات، يجب تقليل الجرعة أو التوقف عن العلاج مؤقتاً.

لعلاج البلوغ الجنسي المتأخر لدى الشبان

هناك عدد من أنظمة الجرعات المتبعة. في جزء منها تُعطى جرعات منخفضة، ثم تتم زيادة الجرعة تدريجياً لتحفيز البلوغ، مع أو من دون تقليل الجرعة، حتى الوصول إلى جرعة الصيانة. بالمقابل، تبدأ جرعات أخرى بجرعة عالية بهدف تحفيز البلوغ ثم بعد ذلك، تكون جرعات الصيانة منخفضة. يأخذ طبيبك بالحسبان العمر الزمني وعمر العظام عندما يُحدد أنظمة الجرعة الأولية وجرعة الصيانة على حد سواء. تكون الجرعات المتبعة غالباً 200-50 ملغ كل 4-2 أسابيع، لمدة 4-6 أشهر.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول: يحقن الطبيب أو طاقم طبي فقط الدواء في عضل المؤخرة. يجب حقن تستوفيرون ديبو في العضل ببطء كبير لتقليل خطر حدوث ردود فعل جسمانية (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). يجب الحقن في العضل بعد فتح الأنبولة فوراً.

يقيس الطبيب مستوى التستوستيرون في دمك قبل بدء العلاج، في فترات منقطعة خلال العلاج، وعند انتهائه. إذا كان مستوى التستوستيرون منخفضاً جداً، قد يقرر الطبيب أن يحقنه لك في أحيان قريبة أكثر. أما إذا كان مستوى التستوستيرون مرتفعاً جداً، قد يقرر الطبيب أن يحقنه لك في أحيان بعيدة أكثر. لا تتخطى مواعيد الحقن. وإلا، لا يمكن الحفاظ على مستويات التستوستيرون لديك بشكل مثالي. إذا شعرت أن تأثير تستوفيرون ديبو قوي جداً أو ضعيف جداً، توجه إلى الطبيب.

تعليمات العلاج بالمستحضر

قبل الاستعمال يجب فحص محلول الحقن فحصاً مرئياً. يمكن استعمال المحاليل الصافية، الخالية من الجزيئات فقط. تستوفيرون ديبو معدّ للاستعمال لمرة واحدة. يجب التخلص من أية فضلات غير مستعملة. نظراً لنقص المعلومات من الأبحاث، لا يجوز خلط تستوفيرون ديبو مع أدوية أخرى.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من الجرعة الموصى بها، لا داعي لاتباع وسائل علاج خاصة سوى إيقاف الدواء. إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

عليك المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

لا تتخطى مواعيد الحقن الخاصة بك. وإلا، لا يمكن الحفاظ على مستويات التستوستيرون لديك بشكل مثالي. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تستوفيرون ديبو أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

الأعراض الجانبية الأكثر انتشاراً التي شوهدت أثناء الحقن أو بعد الحقن فوراً هي: ألم وحكة (احمرار) في موقع الحقن، سعال و/أو ضيق في التنفس.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة (common) – قد تحدث لدى 10-1 من أصل 100 مستعمل

– اضطرابات في جهاز الدم والجهاز اللمفاوي: ارتفاع الهيماتوكريت (حجم خلايا الدم الحمراء)، ارتفاع تعداد خلايا الدم الحمراء، وارتفاع الهيموجلوبين.

أعراض جانبية نادرة (rare) – قد تحدث لدى 10-1 من أصل 10,000 مستعمل

– مضاعفات مرتبطة بالإصابات، التسمم، والعمليات: انصمام رئوي صغير ناتج عن محاليل دهنية.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (unknown frequency) – لا يمكن تقييم مستوى الانتشار استناداً إلى المعلومات المتوفرة

– اضطرابات في الجهاز الهضمي: إمساك، إسهال، تورم، ألم في البطن.

– أورام حميدة وخبيثة (بما في ذلك الكيسات والسلائل): أورام حميدة (غير سرطانية) وخبيثة (سرطانية) في الكبد.

- اضطرابات في جهاز الدم والجهاز اللمفاوي: ارتفاع كريات الدم الحمراء بشكل ملحوظ (erythrocytosis, polycythemia).
- اضطرابات في جهاز المناعة: ردود فعل فرط التحسس.
- اضطرابات في الكبد ومسالك المرارة: نتائج غير سليمة في فحوصات أداء الكبد، اصفرار الجلد والعينين (يرقان).
- أمراض الكلى والمسالك البولية: اضطرابات في المسالك البولية (مثل: تدفق ضعيف للبول، احتباس البول، التبول الليلي (Nocturia) – التبول أثناء الليل، عسر التبول (Dysuria) – حرقة عند التبول).
- اضطرابات في الجلد والنسيج تحت الجلد: ردود فعل جلدية مختلفة (تشتمل على حب الشباب، احمرار، شرى، حكة، وتساقط الشعر)، جلد جاف.
- اضطرابات عامة وحالات مرتبطة بمنطقة الحنقن: ردود فعل مختلفة في موقع الحقن، بما في ذلك ألم، حكة، تصلب الجلد، تورم، والتهاب. الفحوص المخبرية: ارتفاع مستضد خاص بغدة البروستات (PSA)، ارتفاع في الإستراديول في الدم، ارتفاع الكرياتينين فوسفوكيناز في الدم. ارتفاع في مستوى الهيموجلوبين السكري، ارتفاع في ناقلة الأمين، ارتفاع الكوليسترول في الدم، فرط كوليسترول الدم.
- اضطرابات في الجهاز الهيكلي وجهاز العضلات، والنسيج الضام: اضطرابات في العضلات (مثل: تقلص العضلات، شد العضلات، تصلب العضلات، الأم العضلات).
- اضطرابات نفسية: اضطرابات عاطفية مثل عصبية، عدوانية، اكتئاب.
- اضطرابات في جهاز الأعصاب: صداع، وتعب، حالات شقيقة (صداع نصفي) أو رجة.
- اضطرابات في المسالك التنفسية، الصدر، اضطرابات في المُنصَف (mediastinum): حالات توقف التنفس لفترة قصيرة أثناء النوم (انقطاع التنفس النومي)، عداوى في المسالك التنفسية العلوية، التهاب القصبات، التهاب الجيوب الأنفية، شخير.
- اضطرابات في الجهاز التناسلي والثدي: تغييرات في الرغبة الجنسية (libido)، ارتفاع وتيرة الانتصاب، يؤدي استعمال جرعات عالية من التستوستيرون غالباً إلى اضطراب قابل للانعكاس أو انخفاض قابل للانعكاس في إنتاج المني، ونتيجة لذلك انخفاض حجم الخصيتين. في حالات نادرة، يمكن أن يؤدي استعمال تستوفيرون ديبو لعلاج أداء الخصيتين المنخفض (قصور عمل الغدد التناسلية الذكورية) إلى حالات انتصاب مؤلمة ومتواصلة (priapism)، نتائج استثنائية في فحص البروستاتا، اضطرابات في غدة البروستاتا (مثل: تضخم البروستاتا الحميد، خلل التنسج في البروستاتا، تصلب أو التهاب البروستاتا، سرطان البروستاتا-المعلومات ليست قاطعة فيما يتعلق بالعلاج بالتستوستيرون واحتمال تطوّر سرطان البروستاتا)، ألم في الخصيتين، انسداد تدفق البول، ألم في الصدر، الأم/تصلب/تضخم الثديين (gynecomastia).
- اضطرابات في أيض المواد والتغذية: ارتفاع الوزن، تغييرات في الكهارل (احتباس الصوديوم، الكلور، البوتاسيوم، الكالسيوم، والفوسفات غير العضوية والماء)، عند إعطاء جرعات عالية و/أو أثناء العلاج على الأمد الطويل، شهية زائدة، تغييرات في نتائج فحوص الدم (مثل: ارتفاع مستوى الجلوكوز، الدهون في الدم).

قد يصل محلول تستوفيرون ديبو الدهني إلى الرنتين (انصمام رئوي صغير يحدث نتيجة المحاليل الدهنية)، ويؤدي في حالات نادرة إلى علامات وأعراض مثل السعال، ضيق التنفس، شعور عام سيء، تعرّق مفرط، ألم في الصدر، دوار، شعور بـ "وخز وإبر" (وخزات) أو إغماء. قد تحدث ردود الفعل هذه أثناء الحقن أو بعده فوراً وهي قابلة للانعكاس. يكون العلاج غالباً علاجاً داعماً (توفير الأكسجين).

كانت هناك تبليغات عن عدائية/عدوانية، وكذلك عن نمو الشعر المفرط على الجسم والوجه، عند العلاج بأدوية تتضمن التستوستيرون.

إذا شعرت بأعراض جانبية بعد استعمال تستوفيرون ديبو، يرجى أن تخبر الطبيب المعالج، الذي سيتخذ خطوات تصحيحية. الأعراض الجانبية التي قد تتطلب منك استشارة الطبيب فوراً أو التي تتطلب إيقاف العلاج، مفصّلة في البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء".

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5) كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 30°C. احتفظ بالأنبولة في عبوة الكرتون حفاظاً عليها من الضوء.
- يجب استعمال الأنبولة بعد فتحها فوراً.
- قبل الاستعمال يجب فحص المحلول فحصاً مرئياً واستعماله فقط إذا كان صافياً وخالياً من الجزيئات.
- تستوفيرون ديبو معدّ للاستعمال لمرة واحدة. يجب التخلص من فضلات الحقنة.

(6) معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة إنانثات التستوستيرون، يحتوي الدواء أيضًا على:

castor oil, benzyl benzoate

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
تستوفيرون ديبو هو محلول دهني صاف وأصفر.
يُسوّق المستحضر في عبوات تتضمن أمبولة واحدة تحتوي على 1 ملل أو 100 أمبولة يحتوي كل منها 1 ملل.
قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل وعنوانه: بايبر إسرائيل م.ض.، شارع هحاراش 36، هود هشارون 45240.
- اسم المنتج وعنوانه: بايبر اي. جي.، برلين، ألمانيا.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 048 61 23357 00