

אפריל 2022

משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן של אנדרוג'ל 50 מ"ג

ANDROGEL 50 MG

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן.

ההתוויה המאושרת:

Testosterone replacement therapy for male hypogonadism when testosterone deficiency has been confirmed by clinical features and biochemical tests.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

TESTOSTERONE 0.05 G/DOSE

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and special precautions for use

~~Androgel is not a treatment for male sterility or impotence.~~

~~Androgel should be used with caution in patients with ischemic heart disease.~~

Testosterone should be used with caution in patients with thrombophilia **or risk factors for venous thromboembolism (VTE)**, as there have been post-marketing studies and reports of thrombotic events (e.g. deep-vein thrombosis, pulmonary embolism, ocular thrombosis) in these patients during testosterone therapy. In thrombophilic patients, VTE cases have been reported even under anticoagulation treatment, therefore continuing testosterone treatment after first thrombotic event should be carefully evaluated. In case of treatment continuation, further measures should be taken **to minimise the individual VTE risk**, as there have been post-marketing reports of thrombotic events in these patients during testosterone therapy.

This medicine contains 3.6 g alcohol (ethanol) in each sachet.

It may cause burning sensation on damaged skin.

This product is flammable until dry.



4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Diabetic medication

Improved insulin sensitivity, glucose tolerance, glycaemic control, blood glucose and glycosylated haemoglobin levels have been reported with androgens. In diabetic patients, the dose of antidiabetic medications may need reduction (see section 4.4).

4.9 Overdose

..... Application site rash has also been reported in case reports of overdose with this medicine.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
http://www.health.gov.il
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט בע"מ