

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סטטומקס 25 מ"ג ג'ל סטטומקס 50 מ"ג ג'ל

חומר פעיל וכמותו:

כל שקית של 2.5 גרם מכילה: 25 מ"ג טסטוסטרון Testosterone 25 mg

כל שקית של 5 גרם מכילה: 50 מ"ג טסטוסטרון Testosterone 50 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 18.
התרופה אינה מיועדת לשימוש בנשים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול הורמונלי חלופי בגברים במקרים של חוסר בהורמון הטסטוסטרון (היפוגונדיזם), אשר אושר על ידי מאפיינים קליניים ובדיקות מעבדה.
קבוצה תרפויטית: אנדרוגנים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6).
- קיימת אבחנה או קיים חשד לסרטן הערמונית או לסרטן השד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטסטומקס, ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממיגרנה ו/או אפילפסיה. יש להשתמש בו בזהירות כיוון שהוא עלול להחמיר מצבים אלו.
- הנך סובל מלחץ דם גבוה או הנך מטופל בתרופות להורדת לחץ דם, כיוון שטסטוסטרון עלול לגרום לעלייה בלחץ הדם.
- הנך סובל ממחלת לב, כבד או כליות חמורה. השימוש בטסטומקס עלול לגרום לסיבוכים חמורים הקשורים באגירת נוזלים בגוף, המלווים לעיתים באי ספיקת לב.
- הנך סובל מקשיי נשימה בשינה. דווחו קשיי נשימה במהלך השינה באנשים המטופלים בטסטומקס, בעיקר אצל הסובלים מעודף משקל או הסובלים מקשיי נשימה בשינה.
- הנך סובל מסרטן המשפיע על העצמות. יתכן ורמות הסיידן בדם ובשתן שלך גבוהות מהרגיל. כיוון שלטסטומקס עלולה להיות השפעה דומה מבחינת העלאת רמות הסיידן בדם ובשתן, יתכן ותתבקש לבצע בדיקות דם ושתן במהלך הטיפול, על מנת להיות במעקב אחר רמות הסיידן בגופך.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בקרישת הדם טרומבופיליה [מצב של חוסר תקינות בקרישיות הדם, המעלה את הסיכון לטרומבוזיס (פקקת-קרישים בכלי דם)].
- יש גורמים המגבירים את הסיכון לקרישי דם בורידים: קרישי דם בורידים בעבר, עישון, השמנה, סרטן, חוסר תנועה, קרישי דם בגיל צעיר (מתחת לגיל 50) ברגל, בריאה או באיבר אחר אצל אדם במשפחתך הקרובה, גיל (ככל שמזדקנים).

כיצד לזהות קרישי דם: נפיחות כואבת באחת הרגליים או שינוי צבע פתאומי של העור כגון: חיורון, אודם או הכחלה, קוצר נשימה פתאומי, שיעול פתאומי בלתי מוסבר שעלול להיות דמי או כאב חזה פתאומי, תחושת עלפון או סחרחורת חמורה, כאב חמור בבטן, אובדן ראייה פתאומי. **יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו.**

בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה

- לפני התחלת השימוש בטסטומקס, יש לאשר את החוסר בהורמון הטסטוסטרון על ידי מדידת רמת הורמון הטסטוסטרון בדם באמצעות 2 בדיקות דם נפרדות המתבצעות באותה מעבדה, ובאמצעות מאפיינים קליניים ברורים (כגון: נסיגה של מאפיינים גבריים, הפחתה של מסת גוף רזה (מסת שריר), חולשה או עייפות, ירידה בחשק המיני, חוסר יכולת להגיע לזיקפה או לשמור על זיקפה וכו').

לא מומלץ להשתמש בטסטומקס:

- בילדים, כיוון שאין מידע קליני זמין בילדים מתחת לגיל 18.
- בנשים, בשל הסיכוי להתפתחות סממנים גבריים.

אזהרות נוספות:

- אנדרוגנים עלולים להגביר את הסיכון לבלוטת ערמונית מוגדלת (היפרטרופיה שפירה של הערמונית) או לסרטן הערמונית. בהתאם להמלצת הרופא, יש לבצע בדיקות סדירות של בלוטת הערמונית לפני תחילת הטיפול ובמהלכו.
- יש לבצע בדיקות דם (בדיקת רמת הטסטוסטרון בדם וספירת דם מלאה) לפני הטיפול ובמהלכו.
- טיפול חלופי ארוך טווח בטסטוסטרון עלול לגרום לעלייה חריגה במספר תאי הדם האדומים (polycythaemia), על כן עליך לבצע בדיקות דם סדירות במהלך הטיפול בטסטומקס.
- אם הנך סובל מתגובות עור חמורות, יש לבצע הערכה של הטיפול ולהפסיק את הטיפול במידת הצורך.
- התסמינים הבאים עלולים לרמוז על כך שהמינון שהנך נוטל גבוה מדי: אי שקט, עצבנות, עליה במשקל, זיקפה תכופה או ממושכת. דווח על כל אחד מהתסמינים הללו לרופא על מנת שיתאים לך את המינון.

העברה אפשרית של טסטוסטרון

טסטוסטרון עלול להיספג אצל אדם אחר בעקבות מגע פיזי קרוב וממושך יחסית עם האזור עליו נמרח הג'ל, אלא אם כן האזור מכוסה. הדבר עלול לגרום לבן/ת זוגך לפתח סימנים של רמת טסטוסטרון מוגברת כגון: שיעור יתר בפנים ובגוף, קול נמוך ועמוק, שינויים במחזור אצל נשים. לבישת בגדים שמכסים את האזור עליו נמרח הג'ל או שטיפת איזור המריחה במים וסבון (מקלחת) לפני מגע מגנים מפני מעבר אפשרי של טסטוסטרון.

מומלץ לנהוג באמצעי הזהירות הבאים:

1. שטוף את ידיך במים וסבון לאחר מריחת הג'ל.
2. כסה את האזור המרוח בבגדים לאחר שהתייבש.
3. שטוף את האזור המרוח לפני מגע קרוב עם אדם אחר.

במידה ויש חשש שטסטוסטרון עבר לאדם אחר (אישה או ילד):

1. שטוף מיד את האזור שבא במגע עם מים וסבון.
2. דווח לרופא במידה ונצפים סימנים כגון אקנה, שינויים בגדילה ובתבנית צמיחת שיער בגוף או בפנים.

רצוי להמתין לפחות שעה אחת בין זמן מריחת הג'ל לבין רחצה באמבטיה או במקלחת.

עישון

אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר. לתשומת לב ספורטאים ונשים: תרופה זו מכילה את החומר הפעיל טסטוסטרון אשר עלול להציג תוצאה חיובית בבדיקות סמים הנערכות לספורטאים.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות רפואיות מקיפות. בתקופת הטיפול תופנה גם לבדיקות רפואיות תקופתיות (לפחות פעם בשנה או פעמיים בשנה באוכלוסיה מבוגרת או באוכלוסיה בסיכון).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יתכן והרופא יתאים לך את המינון של טסטומקס בעקבות נטילת תרופות אלה. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אינסולין (לטיפול בסוכרת)
- קורטיקוסטרואידים (נוגדי דלקת)
- תרופות נוגדות קרישת דם (לדילול הדם)

הריון והנקה

- אין להשתמש בטסטומקס בנשים הרות או בנשים מניקות.
- נשים בהריון צריכות להימנע ממגע **כלשהו** עם אזורי המריחה של התכשיר. תרופה זו עלולה לגרום להתפתחות סממנים גבריים בלתי רצויים בעובר המתפתח. במקרה של מגע עם התכשיר, כמומלץ מעלה, יש לשטוף בהקדם האפשרי את האזור שבא במגע עם התכשיר באמצעות מים וסבון. אם זוגתך הרתה, **חובה** עליך לנהוג בהתאם להנחיות הקשורות למניעת מעבר טסטוסטרון ג'ל.

נהיגה ושימוש במכוונות

לטסטומקס אין השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה כ- 3.35 מ"ג של אלכוהול לכל שקית של 5 גרם וכ- 1.68 מ"ג של אלכוהול לכל שקית של 2.5 גרם. הדבר עלול לגרום לתחושת צריבה על פני עור פגום.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בגברים בוגרים בלבד.

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 5 גרם ג'ל (50 מ"ג טסטוסטרון) למריחה פעם ביום, בזמן קבוע רצוי בשעות הבוקר. הרופא עשוי לשנות את המינון, אך אין לעבור על מינון של 10 גרם ג'ל למריחה ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות פתיחה:

- קרע את השקית לאורך הקו.
- יש ללחוץ מתחתית השקית כלפי מעלה, על מנת להוציא את כל הג'ל לכף ירך ולמרוח במקומות המיועדים. ניתן גם למרוח את הג'ל על האזורים המיועדים ישירות מהשקית.
- יש למרוח שכבה דקה של הג'ל כשהעור יבש, נקי ובריא על אזור הכתפיים, הזרועות או הבטן.
- יש למרוח על העור את כל תכולת השקית מיד לאחר פתיחתה.
- יש להמתין לפחות 3-5 דקות עד שהג'ל יתייבש ואז ניתן להתלבש.
- יש לשטוף את הידיים עם מים וסבון מיד לאחר סיום מריחת הג'ל.
- אין למרוח על אזור איברי המין, כיוון שאחוז האלכוהול הגבוה בתכשיר עלול לגרום לגירוי מקומי.

אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

אין לבלוע.

לשימוש חיצוני בלבד.

אם מרחת בטעות מינון גבוה יותר עלולים להופיע הסימנים הבאים: אי שקט, עצבנות, עליה במשקל, זיקפה תכופה וממושכת. עליך להתייעץ עם הרופא.

אם מרחת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת למרוח את הג'ל בזמן הדרוש, אין למרוח מנה כפולה. יש למרוח את הכמות הרגילה בזמן הרגיל ולהיועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטסטומקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10:
עקב תכולת האלכוהול בתכשיר, שימוש תכוף בתכשיר עלול לגרום לגירויים ויובש בעור.
בנוסף, אקנה עלולה להופיע.

תופעות לוואי שכיחות (common) - מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:
כאב ראש, נשירת שיער, התפתחות רגישות וכאבים בשדיים, שדיים מוגדלים, שינויים בבלוטת הערמונית, שלשול, סחרחורת, עליה בלחץ הדם, שינויים במצב הרוח, עלייה בערכי המטוקריט (אחוז תאי דם אדומים בדם) והמוגלובין, שינויים ברמת הליפידים, רגישות יתר בעור, עקצוץ, אובדן זיכרון.

תופעות לוואי נוספות שנצפו במתן פומי או זריקה של טסטוסטרון:
עליה במשקל, שינויים ברמות המלחים בדם, כאבי שרירים, עצבנות, דיכאון, עוינות, הפרעות נשימה במהלך שינה, הצהבת העור (צהבת), שינויים בתוצאות בדיקת כבד, סבוריאה, שינויים בדחף המיני, ירידה בכמות הזרע, זיקפה תכופה או ממושכת, קשיים במתן שתן, אצירת נוזלים, תגובות של רגישות יתר.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן באריזה המקורית מתחת ל-25°C.
- זהירות! חומר דליק, שמור מפני אש.

6. מידע נוסף

• **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
Dehydrated alcohol, purified water, carbomer homopolymer type C, isostearic acid, sodium hydroxide.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
טסטומקס 25 מ"ג: האריזה מכילה 30 שקיות אלומיניום של 2.5 גרם ג'ל שקוף, חסר צבע.
טסטומקס 50 מ"ג: האריזה מכילה 30 שקיות אלומיניום של 5 גרם ג'ל שקוף, חסר צבע.
- **שם היצרן ובעל הרישום:** פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ, ת"ד 16, ירוחם
- **נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
טסטומקס 25 מ"ג: 136-20-31297
טסטומקס 50 מ"ג: 136-21-31298