

יולי 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן והוספת עלון חדש לרופא לתכשיר:

טסטומקס ג'ל / Testomax gel

הרכב התכשיר וחוזקו: Testomax gel 25 mg / dose
Testomax gel 50 mg / dose

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים בעלון לצרכן המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלון המעודכן לצרכן והעלון החדש לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,
עלמה שימן
רוקחת ממונה
פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

עלון לצרכן

....

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות לפני השימוש 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 הקשור באגירת נוזלים בגוף, המלווים לעתים באי ספיקת לב
-
- הנך סובל מסרטן המשפיע על העצמות. יתכן ורמות הסיידן בדם ובשתן שלך גבוהות מהרגיל.
-
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בקרישת הדם - טרומבופיליה (מצב של חוסר תקינות בקרישות הדם, המעלה את הסיכון לטרומבוזיס (=פקקת) -קרישים בכלי דם).

....

לא מומלץ להשתמש בטסטומקס:

- לצורך טיפול בבעיית עקרות זכרית או אין אונות.

....

- 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.

....

- 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.

...

עישון

....

לתשומת לב ספורטאים **ונשים**: תרופה זו מכילה את החומר הפעיל טסטוסטרון אשר עלול להציג תוצאה חיובית בבדיקות סמים הנערכות לספורטאים.

הריון והנקה:

-
• אם זוגתך הרתה, **חובה** עליך לנהוג בהתאם להנחיות הקשורות למניעת מעבר טסטוסטרון ג'ל.
(****)

3. כיצד תשתמש בתרופה?

-
אין למרוח על אזור איברי המין, **כיוון שאחוז האלכוהול הגבוה בתכשיר עלול לגרום לגירוי מקומי.**
....
אם מרחת בטעות מינון גבוה יותר עלולים להופיע הסימנים הבאים: אי שקט, עצבנות, עליה במשקל, זיקפה תכופה וממושכת. עליך להתייעץ עם הרופא.
(****)

4. תופעות לוואי

-
תופעות לוואי שכיחות (common) - מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:
....., **שלשול**,
- תופעות לוואי נוספות שנצפו במתן פומי או זריקה של טסטוסטרון:**
....., שינויים ברמות המלחים בדם, **כאבי שרירים**, **עצבנות**,, **הצהבת העור (צהבת)**,
שינויים בתוצאות בדיקת כבד, **סבוריאה**,, **תגובות של רגישות יתר.**
(****)