

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך _____

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Testoviron Depot 048-61-23357-00**

שם בעל הרישום **באייר ישראל בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>To achieve low dose levels, corresponding aliquots (0.2 mL equivalent to 50 mg testosterone enantate, 0.4 mL equivalent to 100 mg testosterone enantate, etc.) must be removed from the 250 mg testosterone enantate ampoule using a 1 mL injection syringe with 0.01 mL graduations.</p> <p>The injections must be administered very slowly (see sections 4.4 and 4.8). Care should be taken to inject Testoviron Depot deeply into the gluteal muscle, while observing the usual precautions for intramuscular injections. Special care must be given to avoid intravascular injections.</p> <p><u>Paediatric population</u></p> <p>The safety and efficacy of Testoviron Depot in children aged up to 12 years have not been established.</p> <p><u>Puberty induction in boys with delayed puberty (pubertas tarda)</u></p> <p>Puberty induction with testosterone enantate should be performed only by a physician experienced in paediatric and adolescent medicine in cooperation with a paediatric endocrinologist (see section 4.4). The dosing schedule is predicated on the underlying pathological picture and should be guided by the relevant recommendations by professional associations.</p> <p>a) Hypogonadotropic hypogonadism and complete hypergonadotropic hypogonadism (e.g. agonadism):</p> <p>Gradual escalation of the testosterone dose is recommended, starting with</p>		<p>4.2 Posology and method of administration</p>

<p>50 mg every four weeks up to 250 mg every three weeks over a period of three years:</p> <p>Months 1- 6: 50 mg testosterone enantate every 4 weeks IM Months 7-12: 100 mg testosterone enantate every 4 weeks IM Year 2: 250 mg testosterone enantate every 4 weeks IM Year 3: 250 mg testosterone enantate every 3 weeks IM</p> <p>b) Partial hypergonadotropic hypogonadism (e.g. Klinefelter syndrome): Treatment initiation with 100–250 mg testosterone enantate IM every 4 weeks in cases where there is a reduction in the morning serum testosterone concentration below the age norm at pubertal age.</p> <p>c) Constitutional/biological growth delay: Replacement with 100 mg testosterone enantate in months 1-6 every 4 weeks IM, break in treatment from months 7-12. Re-evaluation at the end of month 12.</p>		
<p>Studies on the efficacy and safety of this medicinal product have not been conducted in patients with impaired renal or hepatic function. Testosterone therapy must therefore be performed only with caution in these patients. Testosterone may cause a rise in blood pressure and Testoviron-Depot should be used in caution in men with hypertension.</p>	<p>Studies on the efficacy and safety of this medicinal product have not been conducted in patients with impaired renal or hepatic function. Testosterone therapy must therefore be performed only with caution in these patients.</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>
<p>Blood and lymphatic system disorders Common - Haematocrit increased, red blood cell count increased, haemoglobin increased Unknown - Polycythaemia (erythrocytosis)</p> <p>Injury, poisoning and procedural complications Pulmonary oil microembolism</p> <p><u>Pulmonary micro embolism</u> Pulmonary microembolism of oily solutions can in rare cases lead to signs and symptoms such as cough, dyspnea, malaise, hyperhidrosis, chest pain, dizziness, paresthesia, or</p>	<p>Blood and lymphatic system disorders Undesirable effect - Polycythaemia (erythrocytosis)</p> <p>Injections of oily solutions such as Testoviron Depot may be associated with the</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>

syncope. These reactions may occur during or immediately after the injections and are reversible. Cases suspected by the company or the reporter to represent oily pulmonary microembolism have been reported rarely in clinical trials (in $\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$ injections) as well as from postmarketing experience (see section 4.4).

following systemic reactions: cough, dyspnoea and chest pain. Other symptoms may occur, including vasovagal reactions such as malaise, hyperhidrosis, dizziness, paraesthesia or syncope

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך _____

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום 048-61-23357-00 Testoviron Depot

שם בעל הרישום באיור ישראל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>ספר לרופא במידה והינך סובל מלחץ דם גבוה או אם הינך מקבל טיפול ללחץ דם גבוה מכיוון שטסטוסטרון עלול לגרום לעליה בלחץ הדם.</p> <p>...</p> <p>סימנים מסויימים כגון: אי-שקט, עצבנות, עליה במשקל, זיקפות ממושכות או בתדירות גבוהה בצורה מוגזמת עשויים להצביע על כך שהשפעה של טסטווירון דפו חזקה מדי. במקרה כזה, פנה אל הרופא.</p>		<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>
<p>תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100</p> <p>- הפרעות במערכת הדם והלימפה: עליה בנפח תאי הדם האדומים (המטוקריט), עליה בספירת תאי הדם האדומים ועליה בהמוגלובין.</p> <p>תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000</p> <p>- סיבוכים הקשורים בנייתוחים, פציעות והרעלה - תסחיף ריאתי שומני מזערי</p> <p>התמיסה השומנית של טסטווירון דפו עלולה להגיע לריאות (תסחיף ריאתי שומני מזערי הנגרם מתמיסות שומנית) ויכולה לגרום, במקרים נדירים, לסימנים ותסמינים כגון</p>		<p>4) תופעות לוואי</p>
		<p>תגובות גופניות אחרות שתוארו במהלך הזרקה של נוזלים שומניים כמו טסטווירון דפו: שיעול, קוצר</p>

<p>שיעול, קוצר נשימה, כאבים בחזה, הרגשה כללית רעה, הזעה מרובה, כאב בחזה, סחרחורת, דקירות או עילפון. תגובות אלו עלולות להופיע בזמן ההזרקה או מיד אחריה והן הפיכות.</p>	<p>נשימה, כאבים בחזה. סימנים וסימפטומים אחרים שיכולים להתרחש: הרגשה כללית רעה, הזעה מרובה, סחרחורת, דקירות או עילפון.</p>	
---	---	--