

كان يُتوقع أن تتناول أدوية أخرى. من المهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- قد تتأثر المواد الفعالة التالية أو مجموعات الأدوية التالية إذا أعطيت بالدمج مع تستوفيرون ديبو:
- أدوية لعلاج العصبية واضطرابات النوم (باربيتورات ومسرعات الإنزيم الأخرى).
- أدوية لعلاج الألم أو الالتهاب (أوكسيفينوبوتازون).
- 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 لتطوير 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 يسبب 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 البيبازيل 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 إنانثات التستوستيرون)، كل 2-3 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 مؤقتا.

لعلاج البلوغ الجنسي المتأخر لدى الشبان

هناك عدد من أنظمة الجرعات المتبعة. في جزء منها تُعطى جرعات منخفضة، ثم تتم زيادة الجرعة تدريجيا 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 غالبا 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 قليلا لخطر حدوث ردود فعل جسمية (انظر البند "الأعراض الجانبية"). يجب الحقن في العضل بعد فتح الأمبولة فوراً.

يقيس الطبيب مستوى التستوستيرون في دمك قبل بدء العلاج، في فترات منقطة خلال العلاج، وعند انتهائه. إذا كان مستوى التستوستيرون منخفضا جدا، قد يقرر الطبيب أن يحقنه لك في أحيان قريبة أكثر. أما إذا كان مستوى التستوستيرون مرتفعا جدا، 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 جدا أو ضعيف جدا، توجه إلى الطبيب.

تعليمات العلاج بالمستحضر

قبل الاستعمال يجب فحص محلول الحقن فحفا مرئيا. يمكن استعمال المحاليل الصافية، الخالية من الجزيئات فقط.

تستوفيرون ديبو معدٌ للاستعمال لمرة واحدة. يجب التخلص من أية فضلات غير مستعملة. نظرا 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 مصطحبًا 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 النظرات 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 تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي 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 1-10 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 1-10 من أصل 10,000 مستعمل

- مُضاعفات 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).

- اضطرابات في الجلد والنسيج تحت الجلد: ردود فعل جلدية مختلفة (تشتمل على حب الشباب، احمرار، شرى، حكة، وتساقط الشعر).

- اضطرابات عامة وحالات مرتبطة بمنطقة الحقن: ردود فعل مختلفة في موقع الحقن، بما في ذلك ألم، حكة، تصلب الجلد، تورم، والتهاب.

- فحوصات مخبرية: ارتفاع مستضد خاص بغدة البروستات (PSA).

- اضطرابات في الجهاز الهيكلي وجهاز العضلات، والنسيج الضام: تقلص العضلات.

- اضطرابات في جهاز الأعصاب: عصبية، عدوانية، اكتئاب، صداع، وتعب.

- اضطرابات في المسالك التنفسية، الصدر، اضطرابات في المنصف (mediastinum): حالات توقف التنفس لفترة قصيرة أثناء النوم (انقطاع التنفس النومي)، عداوى في المسالك التنفسية العلوية.

- 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 المنى، 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)، شذوذ في البروستات، سرطان البروستات (المعلومات ليست قاطعة فيما يتعلق بالعلاج بالتستوستيرون واحتمال تطوّر سرطان البروستات)، كذلك إلى انسداد تدفق البول. ألم في الثديين، تضخم الثديين لدى الرجال (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.

قد يصل محلول تستوفيرون ديبو الدهني إلى الرئتين (انصمام رئوي صغير يحدث نتيجة المحاليل الدهنية)، ويؤدي في حالات نادرة إلى علامات وأعراض مثل السعال، وضيق التنفس، شعور عام سيء، تعرق مفرط، ألم في الصدر، دوار، شعور ب"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 تلميحات عن عدوانية/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، مفصلة في البند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء".

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي 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 يحوّل إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيف يُخزن 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 بالأمبولة في عبوة الكرتون حفاظاً عليها من الضوء.

• يجب استعمال الأمبولة بعد فتحها فوراً.

• قبل الاستعمال يجب فحص المحلول فحفا مرئيا واستعماله فقط إذا كان صافيا وخاليا من الجزيئات.

• تستوفيرون ديبو معدٌ للاستعمال لمرة واحدة. يجب التخلص من فضلات الحقنة.

6) معلومات إضافية

• إضافة إلى المادة الفعالة إنانثات التستوستيرون، يحتوي الدواء أيضاً 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 آذار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

048 61 23357 00