

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוחחים (תכשירי) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם סובל בלבד

<div><div><span><span></span></span></div><div><b>טסטווירון דפו</b></div></div>
<div><div><span><span></span></span></div><div><b>תמיסה שומנית להזרקה</b></div></div>
<span></span> <span></span>
<div> <div></div> </div>

כל אמפולה של 1 מ"ל מכילה:

טסטוסטרון אננטאט 250 מ"ג (testosterone enantate 250 mg).
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**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 לטיפול עיבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

## 1) למה מיועדת התרופה?

טסטווירון דפו מיועד לשימוש בגברים כתחליף לטסטוסטרון, לטיפול בעינות בריאותיות שונות הנגרמות על-ידי מחסור בטסטוסטרון (היפוגונדיזם זכרי). את המחסור בטסטוסטרון יש לאמת באמצעות שתי מדידות נפרדות של טסטוסטרון בדם ובנוסף צריכים לקיים תסמינים קליניים כגון:

- אין-אונות (אימפוטנציה)

- אי-כריכה

- ירידה בחשק המיני

- עייפות

- מצב רוח דיכאוני

- איבוד עצם הגנגרם עקב רמות הורמון נמוכות

ניתן להשתמש בטסטווירון דפו רק כאשר המחסור בטסטוסטרון אומת באופן קליני ובאמצעות בדיקות מעבדה וכאשר שללו כי קיימים גורמים בסיסיים אפשריים אחרים לתסמינים (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות המנועות לשימוש בתרופה").

• לטיפול בהתבררות מינית מעוכבת בעינים.

רק רופא הממחה באנדוקרינולוגיית ילדים רשאי להשתמש בטסטווירון דפו להשראת התבררות. משטר המינון נקבע על-פי התמונה הקלינית הבריאותית.

**קבוצה תרפויטית:** טסטווירון דפו הינו תחליף להורמון המין הגברי הנקרא טסטוסטרון שייך לקבוצת תרופות הנקראות אנדרוגנים.

## 2) לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בטסטוסטרון אננטאט או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף",
- יש לך גידול בבלוטת הערמונית (פרוסטטה) או גידול בשד שגדילתו מגורה על-ידי הורמוני מין בדרים (אנדרוגנים),
- יש לך או היו לך גידולים בכבד,
- יש לך רמות סידן גבוהות בדם, בנוכחות גידולים סרטניים (ממאירים),
- בתינוקות שזה עתה נולדו,
- בילדים צעירים,
- בנשים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

דבר עם הרופא לפני הפגישה של טסטווירון דפו, אם יש/היה לך:

- אפילפסיה
- מחלת לב, כליה או כבד
- מייגרנה
- הפסקות עלולות בנשימה בזמן שאתה ישן (דום נשימה בשניה),
- תסמונת שחן עליונה להחמיר.
- סרטן, מכיוון שיתכן שיהיה צורך לבדוק את רמות הסידן בדם שלך באופן קבוע.
- אין-יחד-דם גבוה או אם הינך מקבל טיפול ללחץ-דם גבוה, מכיוון שטסטוסטרון עלול להוביל לעלייה בלחץ הדם.
- בעיות בקרישת דם.
- הפרעות דימום (כלומר, המופיליה)
- תרופות/מופילים (הפרעה בקרישת דם המעלה את הסיכון היווצרות קריש דם כבלי דם).
- גורמים המגדילים את הסיכון לקרישי דם בווריד: קרישי דם קודמים בווריד, עישון, השמנת יתר, סרטן, חוסר תנועה, אם לאחד מבני משפחתך הקרובים היה קריש דם, בגרל, בריאה או באיבר אחר בגיל צעיר (למשל מתחת לגיל 50); או ככל שמתגברים.

כיצד ניתן להורג תרופה קרישי דם: נפיותם וכאבת בגרל אחת או שינוי פתאומי במצב העור, למעב הפוך חיוור, אדום או כחול, קוצר נשימה פתאומי, שיעול פתאומי ובלתי מוסבר שעלול להוביל להוצאת דם; או כאבים פתאומיים בחזה, כאב ראש, סחרחורת חמורה, כאבים חזקים בבטן, אובדן ראייה פתאומי. פנה לטיפול רפואי דחוף אם הינך סובל מאחד מהתסמינים הללו.

- הורמונים גבריים עלולים להגביר את הגדילה של סרטן הערמונית ואת הגדלה הערמונית (הגדלה שפירה של הערמונית). לפני מנת טסטווירון דפו, הרופא שלך צריך לבדוק אם יש לך סרטן ערמונית. אם הינך קשיש, ייתכן שיהיה סיכון מוגבר לפתח הגדלת ערמונית כאשר משתמשים באנדרוגנים כמו טסטווירון דפו. אין הוכחות ברורות לכך שאנדרוגנים גורמים למעשה לסרטן הערמונית, אולם אנדרוגנים יכולים להגביר את הגדלה של סרטן ערמונית קיים.
- ניתן להשתמש בטסטווירון דפו לטיפול בירידה בתפקוד האשכים, רק במצבים של לקיחה מונח בתפקוד (פעילות) יתר או תת-פעילות בבלוטת המין) ולקיים ששנללו מראש גורמים בסיסיים אחרים לתסמינים. יש להראות בבירור כי קיים מחסור בטסטוסטרון על-ידי טמינים קליניים כגון, נטיה של סימני מין משניים, שינויים בהרכב הגוף, הפנעה מהירה של עייפות, ירידה בחשק המיני ובעיות בזרקה (אין-אונות). יש לאשר זאת על-ידי שתי מדידות בלתי-תלויות של רמות טסטוסטרון בדם.
- יש להזריק טסטווירון דפו לתוך שרירי בלבד. על סמך ניסיון, ניתן להימנע מהתגובות הקצרות המתרחשות במקרים נדירים במהלך דם מיד לאחר הזרקה תמיסות שומניות (שיעול טרודני, התקפי שיעול, קוצר נשימה) על-ידי הזרקה התמיסה באסייות רבה.

### בדיקות מבוקר

יש צורך בקביעה פראיית מקיפה לפני תחילת הטיפול בטסטווירון דפו. יש לשלול סרטן הערמונית בשלב זה. במהלך הטיפול יש לבצע בדיקות פראיית קפדניות וסדירות של הערמונית והשד בהתאם לשיטות הבדיקה המבוססות על (לפחות פעם בשנה, או פעמיים בשנה בחולים קשישים או בחולים בסיכון).

בנוסף לבדיקות שגרתיות של רמת הטסטוסטרון בדם, יש לעקוב באופן קבוע אחר המדדים המעבדתיים הבאים בזמן הטיפול בטסטווירון דפו: המוגלובין (פיגמנט דם אדום) והמטוקריט (הנפח הכולל של תאי הדם האדומים). כמו גם אדומי כבד, רופולי שומנים. יש לבצע את מדידות הטסטוסטרון תמיד באותה המעבדה.

### פקקת ורידים תסחיפת

קיימים דיווחים על אירועים של פקקת ורידים ואירועים תסחיפיים, כולל פקקת בווריד עמוק ותסחיף ריאתי, בחולים שהשתמשו בתכשירי המגילים טסטוסטרון. כדוגמת טסטווירון דפו.

פנה מיד אל הרופא במידה שהינך סובל מהתסמינים הבאים:

- כאב, בצקת, חום ואודם בגפיים התחתונות. הרופא יבצע הערכה לנשימת בווריד עמוק.
- קוצר נשימה חריף. הרופא יבצע הערכה לתסחיף ריאתי.

### גידולים

אנדרוגנים, כדוגמת טסטוסטרון, עלולים להאיץ את ההתקדמות של סרטן ערמונית קיים או של הגדלת ערמונית שאינה סרטנית (הגדלה שפירה של הערמונית).

חולי סרטן עם גרורות בעצמות עלולים להיות בעלי רמות סידן גבוהות בדם ובשתן. לכן, יש לנקוט אזהרות במהלך הטיפול עם טסטווירון דפו (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם"). מסיבה זו, מומלץ בחולים אלו לנטר באופן קבוע רמות סידן במהלך הטיפול בטסטווירון דפו.

נצפו מקרים של גידולים שפירים (לא סרטניים) והן של גידולים ממאירים (סרטניים) בכבד לאחר שימוש בתכשירי טסטוסטרון. במקרים בודדים, הגידולים הפלו עלולים לגרום לדימומים פנימיים, שעלולים להיות מסכני חיים. ספר לרופא שלך אם אתה חווה כאב חריג בבטן העליונה, שלא פוסק תוך זמן קצר.

### מחלות אחרות

אם הינך סובל ממחלה חמורה בלב, בכבד או בכליות, הטיפול בטסטווירון דפו עלול לגרום לסיכונים רציניים הבאים לידי ביטוי בהתבררות נוזלים בגופך, בעלייתם מלווה באי-ספיקת לב. במקרים כאלה יש להפסיק את הטיפול מיד.

הרופא שלך יבצע את בדיקות הדם הבאות לפני ובמהלך הטיפול. רמת טסטוסטרון בדם, ספירת דם מלאה.

ספר לרופא שלך אם הינך סובל מלחץ דם גבוה או אם הינך מקבל טיפול ללחץ דם גבוה, מכיוון שטסטוסטרון עלול לגרום לעלייה בלחץ הדם.

יש לנקוט משנה אזהרות במטופלים שיש להם נטייה להצטברות של נוזלים בקרומות (בצקת), מאחר שטיפול באנדרוגנים כדוגמת טסטוסטרון עלול להגביר אצירת תתן (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

יש להפסיק לך הזמן על מחלות הריאה שמוקדו בדיקות-תוך-אוזניות. החלות על מטופלים עם הפרעה נרכשת או מולדת בקרישת דם. יש לנקוט אזהרות יתר חולים עם קרישיות יתר, מכיוון שישנם דיווחים על קרישיות בותר בקרב קבוצת מטופלים זו במהלך הטיפול עם טסטוסטרון במחקרים דיווחיים שלאחר השינוק.

יש להשתמש בטסטווירון דפו בהירות במטופלים הסובלים מאפילפסיה או ממיגרנה, מכיוון שהפרעות אלה עלולות להחמיר.

טסטוסטרון ונגזרתויו יכולים להגביר את הרגישות לאינסולין, וכך להפחית את מינון האינסולין או תרופות אנטי-סוכריות/אחרות המשרות לטיפול. אם הינך מטופל באינסולין או בתרופות אנטי-סוכריות/אחרות, הרופא שלך ינטר בקפדנות את רמת הסוכר שלך בדם, במיוחד בתחילת הטיפול ובסוף הטיפול עם טסטווירון דפו.

דום נשימה בשינה הקיים לפני תחילת הטיפול (הפסקות נשימה קצרות בזמן שינה) עלול להחמיר.

סימנים מסוימים כגון, אי-שקט, עצבנות, עלייה במשקל, אקנות ממושכות או תכופות מדי, עשויים להצביע על כך שההשקעה שלך טסטווירון דפו חזקה מדי. במקרה זה, אנב דבר עם הרופא שלך.

אין להמשיך ולהשתמש בטסטווירון דפו אם תסמינים הצבביעים על השפעה חזקה מדי ומשכיח או חוזרים על-טובל במינון המומלץ.

טסטווירון דפו מן מתאים לטיפול בעקרות אצל גברים.

השפעת טסטווירון דפו על בדיקות מעבדה של בלוטת התריס אנדרוגנים יכולים להשפיע על התוצאות של בדיקות מעבדה מוסימות (בדיקת בלוטת התריס). אם נקבעה לך בדיקה כזו, הספר לרופא המטפל שהינך מקבל טיפול בטסטוסטרון. עם זאת, ריכוזי ההורמונים הנבדקים בבדיקות אלו שאתמינים על השפעת ההורמון, שאריום ללא שינוי. השמעות היא, שתסמינים כגון אלו הקשורים לפעילות לקויה של בלוטת התריס אינם סבירים.

### אנכוליסית מיוחדת

**קשישים (בני 65 ומעלה)**

קיים ניסיון מוגבל במטחוח ויעילות השימוש בטסטווירון דפו בחולים מעל גיל 65. עם זאת, יש לקחת בחשבון שרמות הטסטוסטרון היווצלוגיה בדם יורדות עם העלייה בגיל.

אם הינך מעל גיל 65, הרופא בדרך-כלל לא יתאים (יעלה) לך את המינון.

**במידה שהכבד שלך כבר אינו עובד כראוי**

לא נערכו מחקרים רשיימים במטופלים עם תפקוד כבד לקוי. לכן, יש להמשיך בזהירות טיפול בטסטוסטרון, אם הכבד שלך כבר לא עובד כראוי. אם יש לך או היה לך אי-פעם גידול בכבד, הרופא לא ירשום לך טיפול בטסטווירון דפו (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה").

**במקרה שהכליות שלך כבר אינו עובדות כראוי**

לא נערכו מחקרים רשיימים במטופלים עם תפקוד כליות לקוי. לכן, יש להמשיך בזהירות טיפול בטסטוסטרון, אם תפקודת שלך כבר לא עובדות כראוי.

### ילדים ומתגברים

בנטיחות והיעילות, דפו טסטווירון דפו בטיטוער עד גיל 12 לאו בוסיה הגברים מתגברים, ניתן להשתמש בטסטווירון דפו רק לאחר בדיקה קפדנית של יחס תועלת/סיכון. טסטוסטרון עשוי להאיץ את התגברות העצם כתוצאה מהפיתול באינסולין, הורמון מין גבו, ובכך להפחית את הגובה כמבוגר. הטיפול לטווח ארוך, אומות מינון נמוך, יש לבצע מדידות רדיולוגיות של גיל העצמות במרווחי זמן קבועים.

### השפעות שימוש בטסטווירון דפו בתכשיר כנס

השימוש בשימוש בטסטווירון דפו יכול לגרום לתוצאה חיובית בבדיקות סמים אנדרוגנים, כגון אלה הנמצאים בטסטווירון דפו, אינם מתאימים להגברת תפוצת שרירים באנשים בריאים או לחיזוק הביצועים הגופניים. לא ניתן ליפות את ההשכלה הבריאותית של השימוש בטסטווירון דפו כנס; לא ניתן לשלול סיכונים בריאותיים חמורים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

### שימוש לרעה ולתול

יש תמיד לטפל את התרופה בדיוק כפי שאמר לך הרופא או הרוקח.

שימוש לרעה בטסטוסטרון, במיוחד אם אתה נוטל יתר מדי מתרופה זו או בשילוב עם סטרואידים אנדרוגנים אנאבוליים אחרים, עלול לגרום לבעיות בריאותיות קשות בלב וכלי הדם (שעלולים להוביל למוות), בריאות הנפש ו/או הכבד.

אנשים שעשו שימוש לרעה בטסטוסטרון עלולים להיות תלתיים ועלולים לחוות תסמיני גמילה כאשר המינון משתנה באופן משמעותי או מופסק באופן מיידי. אין להשתמש לרעה בתרופה זו או בשילוב עם סטרואידים אנדרוגנים אנאבוליים אחרים מכיוון שהדבר טומן בחובו סיכונים בריאותיים חמורים (ראה סעיף "תופעות לוואי").

### הגביות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ספר גם לרופא או לרוקח אם לוקח את תרופות אחרות.** חשוב במיוחד

ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

ההשפעה על החומרים הפעילים הבאים או של קבוצות התרופות הבאות עשויה להיות מושפעת אם ניתנות בשילוב עם טסטווירון דפו: תרופות לטיפול בעצבנות ובחפרעות שינה (ברבסטרטים ומאיצי אדים אחרים).

- תרופות לטיפול בכאב או בדלקת (אוקסיפיבופוטאון).

טסטוסטרון יכול להגביר את ההשפעה של תרופות המונעות את קרישת הדם (מוגדי קרישה למת דרך הפה). לפיכך, יש צורך לבצע ניטור קפדני של מצב הקרישה (בדיקות תכופות יותר של זמן פרוטורומבין (INR)) במטופלים המקבלים טיפול במוגדי קרישה במתן דרך הפה, בייחוד בתחילת ובסוף הטיפול עם טסטווירון דפו.

תרופות לטיפול בסוכרת, ייתכן שיהיה צורך להתאים את מינון התרופות המשמשות לויסות רמות הסוכר בדם, מכיוון שטסטוסטרון, בדומה לאינסולנים אחרים, עשוי להעצים את השפעת האינסולין.

• **ACTH** (הורמון מסוים של בלוטת האח המוח) או קורטיקוסטרואידים (הורמוני קליפת בלוטת יותרת הכליה), מתן בו-זמנית של טסטוסטרון ו-**ACTH** או קורטיקוסטרואידים יכול להעלות את הסיכון היווצרותו בצקת (הצטברות של נוזל ברקמות). מסיבה זו, יש לתת טיפולים אלה בהירות, בייחוד במטופלים עם מחלת לב או מחלה בכבד או בחולים הנוטים לבעקת.

אנא ודא כי אתה מספר לרופא שלך אם הינך סובל מהפרעת דימום, מכיוון שחשוב שהרופא שלך ידע זאת לפני ההחלטה להזריק טסטווירון דפו.

### אינטראקציות אפשריות אחרות

אנדרוגנים עלולים להשפיע על התוצאות של בדיקות תפקוד בלוטת התריס (ראה גם סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה").

### היריון והנקה

טסטווירון דפו אינו מיועד לטיפול בנשים והשימוש בו אסור בנשים בהריון או בנשים מיניקות.

שימוש בנשים עלול לגרום לתסמיני ויריליזציה (אקנה, שיעור יתר, שינוי בקול).

### פוריות

טיפול בטסטוסטרון יכול לכאב זמנית ייצור זרע, ובכך לפגוע בפוריות.

### ההיגה לשימוש במכונות

לטסטווירון דפו אין השפעה כלל או שיש לו השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טסטווירון דפו מכיל 342.0 מ"ג בנזיל בחוזאט בכל 1 מ"ל אמפולה.

### 3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אתה בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

### המינון המקובל בדרך כלל הוא:

### עבור היפוגונדיזם זכרי

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 1 מ"ל טסטווירון דפו (שווה ערך ל-250 מ"ג טסטוסטרון אננטאט), כל 2-3 שבועות. ניתן להתאים את המינון על-ידי הרופא, בהתאם לתמונה הקלינית ולרמות הטסטוסטרון הנמדדות בסרום.

במקרים נדירים, זקפות ממושכות וכאובות של איבר המין עלולות להתרחש במהלך הטיפול. במקרים כאלה, יש להפחית מינון או להפסיק את הטיפול באופן זמני.

### לטיפול בהתבררות מינית מעוכבת בנערים

ישנם מספר משטרי מינון מקובלים. בחלקם מתחילים במינונים נמוכים, תוך עלייה דרגתנית על השריאת ההתבררות, עם או ללא הפחתה במינון. עד הגעה למינון התחזוקה. משטרי מינון אחרים מתחילים במינון גבוה לצורך השראת התבררות ולאחר מכן, מינוני התחזוקה הם נמוכים. הגיל הכרונולוגי וגיל העצמות ילקחו בחשבון כאשר הרופא שלך יקבע את משטרי המינון, הן ההתחלתי והן מינון התחזוקה. המינונים המקובלים בדרך-כלל יהיו בטווח של 50-200 מ"ג, כל 2-4 שבועות, לתקופה של 4-6 חודשים.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

**צורת הנטילה:**
הזרקה התבצע על-ידי הרופא או צוות רפואי בלבד לתוך שריר העכוז. יש להזריק טסטווירון דפו לתוך שריר בלאיטיות רבה על-מנת להפחית את הסיכון לתגובות גופניות (ראה סעיף "תופעות לוואי"). יש לבצע את הזרקה התוך-שרירית מיד לאחר פתיחת האמפולה.

הרופא ימדוד את רמת הטסטוסטרון במךך לפני תחילת הטיפול, לפקרים במהלך הטיפול ובסופו. אם רמת הטסטוסטרון נמוכה מדי, ייתכן שהרופא יחליט שיש להזריק לך לעיתים תכופות יותר. אם רמת הטסטוסטרון גבוהה מדי, ייתכן שהרופא יחליט שיש להזריק לך לעיתים חרוקות יותר. אל תחמיץ מועדי הזרקות. אחרת, לא ניתן יהיה לשמר רמות טסטוסטרון מטיבות עבורך. אם הינך חש שההשפעה של טסטווירון דפו חזקה מדי או חלשה מדי, פנה אל הרופא.

### הרואות טיפול בתכשיר

לפני השימוש, יש לבחון בצורה חזותית את התמיסה להזרקה. ניתן להשתמש אך ורק בתמיסות צלולות, נקיות מחלקיקים.

השימוש בטסטווירון דפו הוא חד-פעמי. יש להשמיד שאריות כלשהן שלא נעשה בהן שימוש.

בשל היעדר מידע ממחקרים, אין לערבב טסטווירון דפו עם תרופות אחרות.

**אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר מהמומלץ,** לא נדרשים אמצעי טיפול מיוחדים מלבד הפסקת התרופה.

אם בטעות בלע יחד התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ובא אירדת התרופה איתך.

### יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אל תחמיץ את מועדי הזרקה שלך. אחרת, לא ניתן יהיה לשמר רמות טסטוסטרון מטיבות עבורך.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין לטילו תרופות בחושן! בודק התויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

### 4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטסטווירון דפו עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, לא תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסכול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי השייכות ביותר שניצפו במהלך ההזרקה או מיד לאחריה הינן: כאב וגירוד (אודם) במקום ההזרקה, שיעול ו/או קוצר נשימה.

### תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכיחות (common) –** עשויות להופיע על 1-10 מתוך 100 משתמשים

הפרעות במערכת הדם והלימפה: עלייה בהמטוקריט (נפח תאי הדם האדומים), עלייה בספירת תאי הדם האדומים ועלייה בהמוגלובין.

**תופעות לוואי נדירות (rare) –** עשויות להשפיע על 1-10 מתוך 10,000 משתמשים

סיכונים הקשורים בפציעות, הרעלה וניתוחים: **מקו-**תסחיף ריאתי הנגרם על-ידי תמיסות שומניות.

**תופעות לוואי שלא ייתן להעביר את שכיחותן אינה ידועה (unknown frequency) –**

הפרעות במערכת העיכול: עצירות, שלשול, נפיחות, כאב בטן.

גידולים שפירים וממאירים (כולל צייסטות ופולیפים): גידולים שפירים (לא סרטניים) וממאירים (סרטניים) בכבד.

הפרעות במערכת הדם והלימפה: עלייה משמעותית בכדוריות הדם האדומות (פוליציטמיה, אריטרוציטוזיס).

הפרעות במערכת הריאה: תגובות של רגישות יתר.

הפרעות בכבד ובזרכי המרה: תוצאות לא תקינות של בדיקות תפקודי כבד, הצהבה של העור והעיניים (צהבת).

הפרעות בעור וברקמה תת-עורית: תגובות עוריות מגוננות (כולל אקנה, אדומות, פסודת, גרד ונשיח שיער).

הפרעות כליות ומצבים קשורים לזיאור הזרקה: תגובות מגוננות באתר הזרקה, כולל כאב, גרד, התקשות של העור, נפיחות ודלקת.

- בדיקות מעבדה: עלייה באנטיגן ספציפי של בלוטת הערמונית (PSA).

הפרעות במערכת השלד והשרירים ושל רקמת חיבור: התכווצות