



تستوسترون انانات تزریقی ۲۵۰ میلی گرم در میلی لیتر

معرفی:

تستوسترون انانات تزریقی ۲۵۰ میلی گرم در میلی لیتر حاوی ۲۵۰ میلی گرم تستوسترون انانات در هر میلی لیتر، محلول روغنی شفاف، فقط جهت تزریق داخل عضلانی می باشد.

مواد جانبی:

بنزیل بنزوات ۳۴۲ میلی گرم در میلی لیتر، روغن کرچک ۴۴۰ میلی گرم در میلی لیتر.

موارد مصرف:

درمان جایگزینی تستوسترون در هیپوگنادیسم مردان بالغ در صورتی که کمبود تستوسترون به صورت بالینی و با نتایج آزمایشگاهی به تایید رسیده باشد.
القای بلوغ در پسران مبتلا به بلوغ دیررس.
سرکوب کردن رشد بیش از حد طولی در پسران.

میزان و روش مصرف:

درمان جایگزینی تستوسترون در مردان بالغ مبتلا به هیپوگنادیسم: درمان اولیه، یک آمپول ۲۵۰ میلی گرمی به صورت تزریق عضلانی و هر ۲ تا ۳ هفته است. برای درمان نگهدارنده، یک آمپول به صورت عضلانی هر ۳ تا ۴ هفته مطابق نیاز فرد به هورمون تزریق می شود. ممکن است کاهش یا افزایش فاصله بین تزریق ها الزامی باشد.
القای بلوغ در پسران مبتلا به بلوغ دیررس: ۵۰ (تا ۱۰۰ میلی گرم) هر ۳ الی ۴ هفته به مدت ۴ تا ۶ ماه که بعد از آن یک دوره سه ماهه توقف درمان مورد نیاز است. بعد از دوره استراحت، تجویز دارو در صورت لزوم تکرار می شود.
سرکوب کردن رشد بیش از حد طولی در پسران: درمان باید توسط پزشک حاذق در این زمینه و متخصص در امور غدد اطفال انجام شود و باید قبل از سن ۱۴ سالگی شروع به درمان نمود. تصمیم گیری دوز درمانی برای هر بیمار به صورت مجزا انجام می شود.

موارد منع مصرف، هشدارها و عوارض جانبی:

- موارد منع مصرف:
- سرطان پروستات
- سرطان سینه در مردان
- تومورهای قبلی و یا تومورهای موجود کبدی
- سندروم نفروتیک
- نوزادان و شیرخواران
- خانم ها
- بارداری و شیردهی
- حساسیت بیش از اندازه به یکی از مواد تشکیل دهنده

هشدارها / عوارض جانبی:

تستوسترون در بیماران سرطانی که با خطر افزایش کلسیم خون (همراه با افزایش خطر ترشح کلسیم در ادرار) روبرو هستند و به متاستاز استخوانی نیز مبتلا شده اند، باید با احتیاط مصرف شود. ارزیابی غلظت کلسیم خون به صورت دوره ای و منظم توصیه می شود.

در بیمارانی که از نارسایی قلبی، کبدی، کلیوی و یا بیماری های ایسکمیک قلبی رنج می برند، درمان به وسیله تستوسترون ممکن است باعث عوارض شدیدی شود که به صورت ادم، با و یا بدون نارسایی احتقانی قلب می باشد.

PAC3L719-40 / 07.17 / Testosterone Enanthate Injection 250 mg/ml





در این موارد درمان بایستی فوراً متوقف شود. مطالعه ای در زمینه کارایی و اثربخشی تستوسترون در بیماران مبتلا به تارسایی کبدی و یا کلیوی انجام نشده است و لذا در این بیماران باید با احتیاط مصرف شود.

تستوسترون ممکن است موجب افزایش فشار خون شود و بنابراین تستوسترون روتکس مدیکا باید در بیماران مذکر مبتلا به فشار خون با احتیاط مصرف شود. تستوسترون در بیماران مبتلا به تشنج یا میگرن باید با احتیاط مصرف شود، زیرا تستوسترون باعث تشدید این شرایط در بیمار می شود.

بیماران دیابتی که بعد از دریافت تستوسترون در طول درمان جایگزینی، به سطح غلظت خونی طبیعی تستوسترون می رسند، ممکن است با سطح گلوکز پایین خون روبرو شوند و نیاز شود تا میزان انسولین دریافتی را کاهش دهند. علائم بالینی بحرانی نظیر تحریک پذیری، برافروختگی، افزایش وزن، نعوظهای طولانی مدت یا مکرر ممکن است نشان دهنده دریافت بیش از نیاز تستوسترون باشد. در این موارد، تنظیم دوز دارو الزامی است.

درمان با تستوسترون تزریقی در صورتی که علائم دریافت بیش از نیاز آندروژن در زمان درمان با دوز پیشنهاد شده باقی بمانند و یا برطرف نشوند باید قطع شود.

احتمال آینه پیش از خواب ممکن است با مصرف تستوسترون افزایش یابد.

تستوسترون روتکس مدیکا برای درمان ناباروری مردان مناسب نیست.

اختلالات لخته شدن: محدودیت های مرتبط با تزریق عضلانی در بیماران مبتلا به ناهنجاری های لخته ای اکتسابی یا ارثی باید در تمام مراحل درمانی پایش شود.

تستوسترون باید با احتیاط در بیماران مبتلا به ترومبوفیلی مورد استفاده قرار گیرد، زیرا مطالعات پس از بازاریابی، گزارش هایی از اختلالات ترومبوتیک در این بیماران را در طول درمان با تستوسترون نشان می دهد.

تستوسترون روتکس مدیکا در بارداری و شیردهی نباید تجویز گردد.

واکنش با سایر داروها:

تستوسترون و مشتقات آن باعث افزایش اثر ضد انعقادهای خوراکی می شوند. بیماران که ضد انعقادهای خوراکی مصرف می کنند نیاز به پایش ویژه به خصوص در ابتدا و انتهای درمان با آندروژن ها را دارند. لذا افزایش پایش زمان پروترومبین و INR توصیه می شود.

تجویز همزمان تستوسترون با ACTH یا کورتیکو استروئید ها ممکن است منجر به ادم شود. بنابراین این ترکیبات فعال باید با احتیاط تجویز گردند. به خصوص در مواردی که بیمار مبتلا به نارسایی قلبی یا کبدی بوده و یا سابقه ادم داشته باشد.

شرایط نگهداری:

در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

از نورمحافظةت شود.

وارد کننده: شرکت درمان یاب دارو

وارد کننده: شرکت درمان یاب دارو

GROUPE
PANPHARMA
ROTEXMEDICA GmbH PANPHARMA S.A.
BUNSENSTRASSE 4 · 22946 TRITTAU, GERMANY
Tel. +49 - 41 54 / 8 62-0 · Fax +49 - 41 54 / 862 155

PAC3L719-40 / 07.17 / Testosterone Enanthate Injection 250 mg/ml

