**PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT**

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Testosteroon, 1000 mg/4 ml, parenteraalne ravimvorm**

# Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on testosteroon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne testosterooni kasutamist
3. Kuidas testosterooni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas testosterooni säilitada
6. Muu teave


## 1. Mis ravim on testosteroon ja milleks seda kasutatakse

Testosteroon on meessuguhormoon.
Testosterooni süstitakse lihasesse, kus ta salvestub ja aja jooksul järk-järgult vabaneb.
Testosterooni kasutatakse täiskasvanud meestel testosterooni asendamiseks, et ravida testosterooni puudusest (hüpogonadism meestel) tingitud erinevaid terviseprobleeme. Seda peab kinnitama kaks eraldi võetud vere testosteroonisisalduse analüüsi ning esinema peavad ka järgmised kliinilised sümptomid:
- impotentsus;
- viljatus;
- madal sugutung;
- väsimus;
- depressiivne meeleolu;
- madalast hormoonisisaldusest tingitud luude hõrenemine.

## 2. Mida on vaja teada enne testosterooni kasutamist

**Testosterooni EI tohi kasutada**
- kui olete testosterooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (vt koostisosade loetelu pakendilt) suhtes allergiline;
- kui teil on androgeen-sõltuv vähk või teil kahtlustatakse eesnäärme- või rinnavähki;
- kui teil on või on olnud maksakasvaja.

Testosteroon **ei ole** mõeldud kasutamiseks naistel.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**
Enne testosterooni kasutamist **teavitage oma arsti**, kui teil on või on kunagi olnud:
- epilepsia;

- probleeme südame, neerude või maksaga;
- migreen;
- ajutiselt peatuv hingamine magamise ajal (apnoe), sest see võib süveneda;
- vähk, sest sel juhul võib osutuda vajalikuks regulaarselt mõõta kaltsiumi taset veres;
- kõrge vererõhk või kui te saate kõrget vererõhku alandavat ravi, sest testosteroon võib põhjustada vererõhu tõusu;
- probleeme vere hüübimisega:
  - veritsushäired (nt hemofiilia);
  - trombofiilia (vere hüübimishäire, mis suurendab tromboosiriski – verehüüvete (trombide) teket veresoontes);
  - veenides trombide tekkeriski suurendavad faktorid: varem esinenud trombid veenides; suitsetamine; ülekaal; kasvajaline haigus; liikumatus; kui mõnel teie lähisugulasel on noores eas (nt enne 50. eluaastat) esinenud trombi jalas, kopsus või mõnes muus organis; vanuse tõus.

  Kuidas ära tunda verehüübe tunnuseid: valulik turse ühes jalas või äkki tekkinud naha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakas värvus; äkki tekkinud õhupuudus, äkki tekkinud seletamatu põhjusega köha (sh veriköha); või äkki tekkinud valu rindkeres, raske peapööritus või pearinglus, tugev kõhuvalu, äkki tekkinud nägemiskaotus. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, pöörduge viivitamatult arsti poole.

**Kui teil on raske südame-, maksa- või neeruhaigus**, võib testosterooniga ravi põhjustada raskeid tüsistusi (veepeetus) organismis, millega mõnedel juhtudel kaasneb südame (pais)puudulikkus. Arst peab enne ravi määramist ja ravi ajal teostama teil järgmisi vereanalüüse: vere testosteroonisisalduse määramine, täisvere analüüs.

**Kui teil on maksaprobleeme**
Ametlikke uuringuid maksakahjustusega patsientidel ei ole läbi viidud. Teile ei kirjutata välja testosterooni, kui teil on kunagi olnud maksakasvaja (vt „testosterooni ei tohi kasutada“).

**Lapsed ja noorukid**
Testosterooni **ei kasutata** lastel ja noorukitel. Testosterooni kasutamise kohta alla 18-aastastel noorukitel andmed puuduvad.

**Eakad patsiendid (65-aastased või vanemad)**
Kui te olete üle 65-aastane, ei pea arst teie annust kohandama (vt „Arstlik läbivaatus/järelvaatus“).

**Lihaskasvu suurendamine ja dopingutestid**
Testosteroon **ei sobi** tervetele inimestele lihaskasvu suurendamiseks või füüsilise võimekuse tõstmiseks.
Testosterooni kasutamisel võib dopingutesti vastus osutuda positiivseks.

**Ravimi kuritarvitamine ja sõltuvus**
Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud.
Testosterooni kuritarvitamine, eriti kui te kasutate seda liiga suures annuses või koos teiste anaboolsete androgeensete steroididega, võib põhjustada tõsiseid tervisekahjustusi südamele ja veresoontele (mis võivad lõppeda surmaga), vaimsele tervisele ja/või maksale.
Inimesed, kes on testosterooni kuritarvitanud, võivad jääda sõltuvusse ja kogeda võõrutusnähu sümptomeid, kui annust oluliselt muudetakse või ravi järsult lõpetatakse. Te ei tohi seda ravimit kuritarvitada ega kasutada seda koos teiste anaboolsete androgeensete steroididega, kuna see on seotud tõsiste terviseriskidega (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“).

**Arstlik läbivaatus/järelvaatus**
Meessuguhormoonid võivad stimuleerida eesnäärmevähi vohamist ja eesnäärme suurenemist (healoomuline eesnäärme hüpertroofia). Enne testosterooni süstimist teeb arst teile põhjaliku läbivaatuse veendumaks, et teil pole eesnäärmevähki.

Arst kontrollib regulaarselt teie eesnääret ning rindu, eriti juhul kui te olete eakas. Samuti võetakse teilt regulaarselt vereproove.
Hormonaalsete ainete (nagu androgeenid) kasutajatel on esinenud healoomulisi ja pahaloomulisi (vähk) maksakasvajaid.

**Muud ravimid ja testosteroon**
**Teatage oma arstile või apteekrile**, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete **kasutada mis tahes muid ravimeid**, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Vajalikuks võib osutuda annuse kohandamine, kui te kasutate ükskõik millist järgnevast:
- adrenokortikotroopne hormoon (AKTH) või kortikosteroidid (kasutatakse erinevate haigusseisundite puhul, nagu reuma, artriit, allergilised seisundid ja astma). Testosteroon võib suurendada organismis vedelikupeetuse riski, eriti kui teie süda ja maks ei tööta korralikult;
- verd vedeldavad tabletid (kumariini-tüüpi suukaudsed antikoagulandid), kuna nende kasutamine võib tõsta verejooksu riski. Arst kontrollib ravimi annust;
- diabeedi ravimid. Vajalikuks võib osutuda veresuhkrutaset langetava ravimi annuse kohandamine. Sarnaselt teistele androgeenidele, võib testosteroon suurendada insuliini toimet.

**Palun informeerige oma arsti, kui teil on verehüübe häireid**, kuna see on testosterooni väljakirjutamisel arstile oluline teave.

Testosteroon võib mõjutada samuti mõningate laboratoorsete analüüside tulemusi (nt kilpnäärme). Öelge oma arstile või laboritöötajatele, et te kasutate testosterooni.

**Rasedus ja imetamine**
Testosteroon ei ole mõeldud kasutamiseks naistel ning seda ei tohi kasutada rasedatel või rinnaga toitvatel naistel.

**Viljakus**
Ravi testosterooni suuri annuseid sisaldavate preparaatidega võib sageli pöörduvalt peatada või vähendada sperma tootmist (vt ka lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“).

**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**
Testosterooni kasutamisel ei ole täheldatud toimeid auto juhtimise või masinate käsitsemise võimele.

## 3. Kuidas testosterooni kasutada

Arst süstib testosterooni (1 ampulli/viaali) väga aeglaselt teile lihasesse. Süstimine toimub üks kord iga 10 kuni 14 nädala tagant. See on piisav, et säilitada veres vajalikku testosterooni taset, ilma et see liialt kuhjuks.

Testosterooni võib süstida ainult lihasesse. Erilist tähelepanu tuleb pöörata vältimaks süstimist veresoonde (vt lõik „Manustamine“).

**Ravi alustamine**
Enne ravi alustamist ning ravi varastes staadiumites mõõdab arst teil testosterooni kontsentratsiooni veres. Saavutamaks kiiremini vajalikku testosterooni taset, võib arst teha teile teise süsti juba 6 nädala pärast. See sõltub teie sümptomitest ning vere testosterooni sisaldusest.

**Testosterooni taseme säilitamine ravi ajal**
Süstimine peab alati toimuma soovitatud ajavahemiku, 10 kuni 14 nädala järel.
Teie arst mõõdab regulaarselt süsteperioodide lõpus testosterooni kontsentratsiooni, et olla veendunud selle õiges tasemes. Kui teie testosterooni tase osutub liiga madalaks, võib arst määrata teile tihedama süstimisgraafiku. Kui teie testosterooni tase on kõrge, võib arst otsustada süstida teid harvemini. Ärge jätke vahele ühtegi kokkulepitud süstimist, sest sel juhul ei säili teie optimaalne testosterooni tase.

Kui teil on tunne, et testosterooni toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

**Kui te kasutate testosterooni rohkem, kui ette nähtud**
Sümptomid, mis tekivad, kui teile on süstitud liiga palju testosterooni:
- ärrituvus;
- närvilisus;
- kehakaalu suurenemine;
- pikka aega kestvad või sagedad erektsioonid.

Kui teil tekib mõni nendest reaktsioonidest, rääkige sellest oma arstile. Teie arst süstib teile siis testosterooni harvemini või lõpetab ravi.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed** on akne ja valu süstimise kohas.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida kuni ühel patsiendil 10-st):
- punaste vererakkude tavatult kõrge tase;
- kehakaalu suurenemine;
- kuumahood;
- akne;
- suurenenud eesnääre ja sellega seotud probleemid;
- erinevad reaktsioonid süstimise kohas (nt valu, verevalum või ärritus).

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida kuni ühel patsiendil 100-st):
- allergilised reaktsioonid;
- söögiisu tõus, muutused vereanalüüsides (nt suurenenud suhkrute või rasvade tase veres);
- depressioon, emotsionaalsed häired, unetus, rahutus, vaenulikkus või ärrituvus;
- peavalu, migreen või värin;
- südame-veresoonkonna häired, kõrge vererõhk või pearinglus;
- bronhiit, sinusiit, köha, hingeldus, norskamine või probleemid häälega;
- kõhulahtisus või iiveldus;
- muutused maksafunktsiooni analüüside tulemustes;
- juuste väljalangemine või erinevad nahareaktsioonid (nt sügelus, punetus või kuiv nahk);
- liigesevalu, valu jäsemetes, lihasprobleemid (nt spasmid, valu või jäikus) või vere kreatiinfosfokinaasi taseme tõus;
- kuseteede häired (nt uriinierituse vähenemine, kusepeetus, öine urineerimine);
- eesnäärme häired (nt eesnäärme düsplaasia või eesnäärme koe kõvastumine või põletik), muutused sugutungis, valulikud munandid, valulikud, kõvastunud või suurenenud rinnad või nais- ja meessuguhormoonide taseme tõus;
- väsimus, üldine nõrkusetunne, liigne või öine higistamine.

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida kuni ühel patsiendil 1000-st):
- Testosterooni õlilahus võib jõuda kopsudesse (õlilahusest tingitud pulmonaarne mikroembolism) ja harvadel juhtudel põhjustada nähte ja sümptomeid, nagu köha, hingeldus, üldine halb enesetunne, liigne higistamine, valu rinnus, pearinglus, torkiv tunne või minestamine. Need reaktsioonid on pöörduvad ning võivad tekkida süstimise ajal või vahetult pärast seda.

Teatatud on kahtlustatavatest anafülaktilistest reaktsioonidest testosterooni süstimise järgselt.

Lisaks ülalnimetatud kõrvaltoimetele on testosterooni sisaldavate preparaatidega ravitud patsientidel täheldatud närvilisust, vaenulikkust, ajutiselt katkevat hingamist magamise ajal, erinevaid nahareaktsioone sh kõõma ja rasust nahka, karvakasvu suurenemist, erektsioonisageduse tõusu ning väga harvadel juhtudel naha ja silmade kollaseks värvumist (kollatõbi).

Ravi suuri testosterooniannuseid sisaldavate preparaatidega peatab tavaliselt sperma tootmise või vähendab seda, kuid ravi lõppedes see normaliseerub. Munandite puuduliku talitluse (hüpogonadism) asendusravi testosterooniga võib harvadel juhtudel põhjustada püsivat valulikku erektsiooni (priapism). Suured annused või pikaajaline testosterooni manustamine suurendavad aeg-ajalt veepeetuse ja ödeemi (veepeetusest tingitud turse) esinemist.

Testosterooni sisaldavate toodete kasutamisel üldiselt esineb sageli risk vere punaliblede hulga, hematokriti (punaliblede protsentuaalne osakaal veres) ja hemoglobiini (vere punaliblede hapnikku transportiv osa) sisalduse suurenemiseks veres, mida täheldatakse regulaarselt tehtavate vereanalüüside abil.

**Kõrvaltoimetest teatamine**
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas testosterooni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**Ärge** kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja etiketil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
**Ärge** visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

## 6. Muu teave

Abiained vt. pakendilt.

**Müügiloa hoidja**

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2024.**