

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТЕСТОСТЕРОНУ УНДЕКАНОАТ
(TESTOSTERONE UNDECANOATE)

Склад:

діюча речовина: тестостерону ундеканоат;

1 мл розчину для ін'єкцій містить тестостерону ундеканоату 250 мг, в перерахунку на тестостерон 157,9 мг;

допоміжні речовини: бензилбензоат, олія рицинова рафінована.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або від світло-жовтого до жовто-коричневого кольору рідина.

Фармакотерапевтична група. Статеві гормони та модулятори статеві системи. Андрогени. Похідні 3-оксоандростену. Тестостерон.
Код АТХ G03B A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Тестостерону ундеканоат є складним ефіром природного андрогена тестостерону. Активна форма, тестостерон, утворюється у результаті відщеплення бічного ланцюга.

Тестостерон є найважливішим андрогеном у чоловічому організмі і синтезується головним чином у яєчках і в меншій кількості – у корі надниркових залоз.

Тестостерон відповідає за формування чоловічих статевих ознак під час внутрішньоутробного розвитку, у ранньому дитинстві, а також у період статевого дозрівання, а згодом – за підтримку чоловічого фенотипу та андрогенозалежних функцій (наприклад, сперматогенез, функції придаткових статевих залоз). Тестостерон також реалізує інші функції, зокрема у шкірі, у тканинах опорно-рухового апарату, нирках, печінці, кістковому мозку та центральній нервовій системі.

Залежно від цільового органа, дія тестостерону головним чином андрогенна (наприклад, простата, сім'яні пухирці, придаток яєчка) або протеїно-анаболічна (м'язи, кістки, кровоотворна система, нирки, печінка).

Дія тестостерону у деяких органах виявляється після його перетворення у периферичних тканинах в естрадіол, який потім зв'язується з рецепторами естрогенів у ядрах клітин-мішеней (наприклад, гіпофіза, жирової тканини, мозку, кісток і тестикулярних клітин Лейдига).

Фармакокінетика

Абсорбція. Лікарський засіб Тестостерону ундеканоат являє собою препарат-депо, що вводиться внутрішньом'язово та містить тестостерону ундеканоат; внаслідок цього ефект першого проходження відсутній. Після внутрішньом'язової ін'єкції тестостерону ундеканоату у вигляді олійного розчину ця сполука поступово вивільняється з депо і майже повністю розщеплюється сироватковими естеразами на тестостерон і ундеканоїнову кислоту. Зростання концентрації тестостерону в сироватці крові порівняно з базальними показниками може визначатися вже наступного дня після ін'єкції.

Рівноважна концентрація. У чоловіків із гіпогонадізмом середній показник $C_{\max}$, що становить 38 нмоль/л (11 нг/мл) досягався через 7 днів після першої внутрішньом'язової ін'єкції 1000 мг тестостерону ундеканоату. Другу ін'єкцію проводили через 6 тижнів після першої, при цьому спостерігали максимальну концентрацію тестостерону на рівні 50 нмоль/л (15 нг/мл). Наступні три ін'єкції проводили з постійним інтервалом, що становив 10 тижнів. Рівноважні умови були досягнуті між третьою і п'ятою ін'єкціями. Середні значення $C_{\max}$ та $C_{\min}$ тестостерону у рівноважних умовах становили приблизно 37 нмоль/л (11 нг/мл) та 16 нмоль/л (5 нг/мл) відповідно. Середня внутрішньо- та міжсуб'єктна варіабельність значень $C_{\min}$ становила відповідно 22 % (діапазон: 9–28 %) і 34 % (діапазон: 25–48 %).

Розподіл. У сироватці крові чоловіків приблизно 98 % циркулюючого тестостерону зв'язується з глобуліном, що зв'язує статеві гормони (ГЗСС), та з альбуміном. Біологічно активною вважається тільки вільна фракція тестостерону. Після внутрішньовенної інфузії тестостерону у чоловіків літнього віку очікуваний об'єм розподілу визначався на рівні приблизно 1 л/кг.

Метаболізм. Тестостерон, що утворюється у результаті розщеплення складного ефіру тестостерону ундеканоату, метаболізується і виводиться з організму тими ж шляхами, що й ендогенний тестостерон. Ундеканойнова кислота метаболізується за допомогою β -окиснення так само, як і інші аліфатичні карбонові кислоти. Головними активними метаболітами тестостерону є естрадіол та дигідротестостерон.

Виведення з організму. Тестостерон підлягає значному метаболізму у печінці та за її межами. Після введення позначеного тестостерону приблизно 90 % радіоактивності визначається у сечі у вигляді глюкоронідних і сульфатних кислотних кон'югатів, а 6 % після проходження внутрішньопечінкової циркуляції виявляється у фекаліях. Серед продуктів, що визначаються у сечі, – андростерон і етіохоланолон. Після внутрішньом'язового введення препарату швидкість напіввиведення становить 90 ± 40 днів.

Дані доклінічних досліджень з безпеки

Дослідження токсичності не виявили жодних ефектів, крім тих, що можуть бути пояснені гормональним профілем тестостерону ундеканоату.

У дослідженні *in vitro* було встановлено, що тестостерон не проявляє мутагенної дії за результатами тесту зворотних мутацій (тест Еймса) та аналізу з використанням клітин яєчника хом'яка. Під час проведення експериментальних досліджень на тваринах було виявлено зв'язок між андрогенною терапією і розвитком певних видів раку. Експериментальні дані досліджень на щурах показали збільшення частоти раку простати після лікування тестостероном.

Статеві гормони провокують розвиток певних пухлин, індукованих відомими канцерогенами. Клінічна значущість цього факту не вивчена.

Дослідження репродуктивної функції на гризунах та приматах показали, що терапія тестостероном може дозозалежно погіршувати фертильність внаслідок пригнічення сперматогенезу.

Клінічні характеристики

Показання. Замісна терапія тестостероном гіпогонадізму у чоловіків за умов підтвердження дефіциту тестостерону клінічно та результатами лабораторних досліджень.

Протипоказання.

Андрогенозалежна карцинома простати або рак грудної залози у чоловіків; пухлини печінки – наявні або в анамнезі; підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого допоміжного компонента лікарського засобу. Гіперкальціємія, що супроводжує злоякісні пухлини.

Не застосовувати жінкам.

Особливі заходи безпеки

Властивості олійного розчину можуть тимчасово змінюватися при низьких температурах зберігання (наприклад, вища в'язкість, мутність). У разі зберігання за низької температури лікарський засіб перед застосуванням слід нагріти до кімнатної температури або температури тіла.

Розчин для внутрішньом'язових ін'єкцій потрібно візуально перевірити перед застосуванням. Дозволяється застосування тільки чистих розчинів, що не містять видимих часток. Флакон з лікарським засобом призначений винятково для одноразового застосування. Будь-які невикористані залишки препарату необхідно утилізувати відповідно до чинних вимог.

Вміст флакона слід ввести внутрішньом'язово одразу після набирання у шприц.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Пероральні антикоагулянти

Відомо, що тестостерон і його похідні підвищують активність пероральних антикоагулянтів — похідних кумаринів. Тому пацієнти, які приймають пероральні антикоагулянти, потребують ретельного нагляду, особливо на початку та після завершення терапії андрогенами. Рекомендовано частіше перевіряти протромбіновий час та показники міжнародного нормалізованого відношення (МНВ).

Інші види взаємодій

Супутнє застосування тестостерону з адренокортикотропним гормоном або кортикостероїдами може провокувати розвиток набряків. Тому ці препарати як супутню терапію слід застосовувати з обережністю, особливо пацієнтам із патологією серця чи печінки або хворим зі схильністю до утворення набряків.

Вплив на результати лабораторних досліджень

Андрогени можуть знижувати рівень глобуліну, що зв'язує тироксин, і, відповідно, призводити до зниження загального рівня тироксину та посилення захоплення трийодтироніну та тироксину. Однак концентрація вільних фракцій тиреоїдних гормонів залишається без змін. Клінічних ознак погіршення функції щитовидної залози не спостерігається.

Інсулін та інші протидіабетичні лікарські засоби

Андрогени можуть підвищувати толерантність до глюкози та знижувати потребу в інсуліні або інших протидіабетичних лікарських засобах у пацієнтів із цукровим діабетом (див. розділ «Особливості застосування»). Тому стан пацієнтів із цукровим діабетом слід контролювати, особливо на початку або наприкінці лікування, а також періодично протягом терапії лікарським засобом Тестостерону ундеканоат.

Одночасне застосування замісної терапії тестостероном та інгібіторів натрійзалежного котранспортера глюкози 2 типу (ІНЗКТГ2) пов'язують із підвищеним ризиком еритроцитозу. Оскільки обидві речовини можуть незалежно підвищувати гематокрит, можливий кумулятивний ефект (див. також розділ «Особливості застосування»). У пацієнтів, які отримують обидва види лікування, рекомендується контролювати рівні гематокриту та гемоглобіну.

Особливості застосування

Лікарський засіб Тестостерону ундеканоат не рекомендований для застосування дітям.

Лікарський засіб Тестостерону ундеканоат можна застосовувати винятково у випадках підтвердженого (гіпо- або гіпергонадотропного) гіпогонадизму та тільки після попереднього виключення інших потенційних причин наявних симптомів. Дефіцит тестостерону має чітко проявлятися клінічно (зниження вираженості вторинних статевих ознак, зміни будови тіла, астенія, зниження статевого потягу, еректильна дисфункція) та бути підтвердженим двома окремими вимірюваннями рівня тестостерону у крові.

Пацієнти літнього віку

Дані з безпеки та ефективності застосування лікарського засобу Тестостерону ундеканоат пацієнтам віком від 65 років обмежені. Наразі немає єдиної точки зору щодо вікових норм рівня тестостерону. Проте слід враховувати, що з віком фізіологічний рівень тестостерону у сироватці крові знижується.

Медичні обстеження та лабораторні тести

Медичні обстеження

Перед початком терапії тестостероном усі пацієнти повинні пройти ретельне медичне обстеження для виключення наявності раку простати. У пацієнтів, які отримують лікування тестостероном, необхідно регулярно контролювати стан простати та грудних залоз із застосуванням загальноприйнятих методів (пальцеве ректальне дослідження; визначення рівня простатоспецифічного антигену [ПСА]) принаймні 1 раз на рік або 2 рази на рік — у пацієнтів літнього віку та осіб із клінічними чи спадковими факторами ризику. Слід керуватися чинними рекомендаціями з безпеки замісної терапії тестостероном.

Лабораторні тести

Рівень тестостерону слід контролювати на початку та регулярно протягом терапії. Лікар має індивідуально коригувати дозу для підтримання належних показників тестостерону. У пацієнтів, які проходять довготривалу терапію андрогенами, потрібно також регулярно визначати такі показники: гемоглобін та гематокрит, функціональні проби печінки та ліпідограму (див. розділ «Побічні реакції»).

Через варіабельність лабораторних показників усі вимірювання рівня тестостерону рекомендовано проводити в одній лабораторії.

Пухлини

Андрогени можуть прискорювати розвиток субклінічного раку простати та доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб Тестостерону ундеканат онкологічним хворим, які мають ризик розвитку гіперкальціємії (та пов'язаної з цим гіперкальціурії), зумовленої метастазами у кісткову тканину. Рекомендовано регулярно контролювати сироватковий рівень кальцію у таких пацієнтів.

Повідомлялося про випадки утворення доброякісних та злоякісних пухлин печінки в осіб, які приймали гормональні препарати, зокрема андрогенні сполуки. Якщо у чоловіка, який отримує лікарський засіб Тестостерону ундеканат, виникають виражені болі у верхній частині живота, збільшення печінки або є ознаки внутрішньочеревної кровотечі, при диференціальній діагностиці необхідно виключити ймовірну пухлину печінки.

Серцева, печінкова та ниркова недостатність

У пацієнтів із тяжкою серцевою, печінковою чи нирковою недостатністю або ішемічною хворобою серця терапія тестостероном може спричинити серйозні ускладнення, що проявляються набряками, які можуть супроводжуватися або не супроводжуватися застійною серцевою недостатністю. У такому разі необхідно негайно припинити терапію.

Печінкова або ниркова недостатність. Дослідження ефективності та безпеки застосування лікарського засобу пацієнтам із порушенням функції нирок або печінки не проводилися. Отже, замісну терапію тестостероном таким пацієнтам слід проводити з обережністю.

Серцева недостатність. Потрібно дотримуватися обережності щодо пацієнтів, у яких є схильність до набряків, наприклад при тяжкій серцевій, печінковій чи нирковій недостатності або ішемічній хворобі серця, оскільки лікування препаратами групи андрогенів може призводити до збільшення затримки натрію та води. У разі серйозних ускладнень, що характеризуються набряком із застійною серцевою недостатністю або без такої, лікування слід припинити негайно (див. розділ «Побічні реакції»).

Тестостерон може викликати підвищення артеріального тиску, тому лікарський засіб Тестостерону ундеканат потрібно застосовувати з обережністю чоловікам з артеріальною гіпертензією.

Порушення згортання крові

Необхідно дотримуватися правил виконання внутрішньом'язових ін'єкцій пацієнтам із набутими чи вродженими порушеннями згортання крові.

Повідомлялося, що тестостерон і його похідні підвищують активність пероральних антикоагулянтів — похідних кумаринів (див. також розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Слід з обережністю застосовувати тестостерон пацієнтам із тромбофілією або з факторами ризику розвитку венозної тромбоемболії (ВТЕ), оскільки під час післяреєстраційних досліджень у цієї групи пацієнтів виникали тромботичні явища (наприклад тромбоз глибоких

вен, легенева емболія, тромбоз судин ока). У пацієнтів із тромбофілією випадки ВТЕ спостерігалися навіть на тлі антитромботичної терапії, тому після першого тромботичного явища потрібно ретельно оцінити доцільність продовження лікування тестостероном. У разі продовження лікування слід вжити заходів для мінімізації індивідуального ризику ВТЕ.

Інші стани

З особливою обережністю тестостерон слід застосовувати хворим на епілепсію або мігрень, оскільки може погіршуватися перебіг цих захворювань.

У пацієнтів, які отримують андрогени та у яких досягнуто нормальних рівнів тестостерону у плазмі крові після замісної терапії тестостероном, можливе підвищення чутливості до інсуліну.

Певні клінічні симптоми, такі як дратівливість, нервозність, збільшення маси тіла, стійкі або часті ерекції можуть вказувати на передозування андрогену і вимагають корекції дози.

Наявний синдром апное уві сні може посилитися.

Слід попередити спортсменів, які отримують замісну тестостеронову терапію первинного та вторинного гіпогонадізму, що діюча речовина лікарського засобу може давати позитивну реакцію тесту на допінг.

Андрогени не підходять для застосування з метою збільшення м'язової маси у здорових осіб або для підвищення фізичних можливостей.

Якщо симптоми гіперандрогенії зберігаються або відновлюються під час терапії у рекомендованих дозах, слід тимчасово припинити застосування лікарського засобу Тестостерону ундеканат.

Зловживання лікарськими засобами та лікарська залежність

Зазвичай тестостероном зловживають, перевищуючи дози, рекомендовані для застосування за зареєстрованими показаннями, та поєднуючи його з іншими анаболічними андрогенними стероїдами. Зловживання тестостероном та іншими анаболічними андрогенними стероїдами може призвести до серйозних побічних реакцій, таких як серцево-судинні ускладнення (в деяких випадках — зі смертельними наслідками), ускладнення з боку печінки та/або психічні розлади. Крім того, можливий розвиток лікарської залежності та абстинентного синдрому після значного зниження дози або раптового припинення застосування. Зловживання тестостероном та іншими анаболічними андрогенними стероїдами становить серйозний ризик для здоров'я, і його не слід допускати.

Введення

Як і всі олійні розчини, лікарський засіб Тестостерону ундеканат слід вводити виключно внутрішньом'язово та дуже повільно. У поодиноких випадках введення олійних розчинів може спричинити мікроемболію легень, що проявляється кашлем, диспноем, нездужанням, гіпергідрозом, болем у грудях, запамороченням, парестезією або синкопе. Ці реакції можуть виникати під час або одразу після ін'єкції та є оборотними. Тому за пацієнтом слід спостерігати під час та одразу після кожної ін'єкції для своєчасного виявлення ознак мікроемболії легень, спричиненої введенням олійного розчину. Лікування, як правило, є підтримувальним, наприклад оксигенотерапія.

Відомо про випадки виникнення анафілактичних реакцій після ін'єкцій тестостерону ундеканату.

Інформація про допоміжні речовини

Цей лікарський засіб містить як допоміжну речовину олію рицинову рафіновану, яка може спричинити тяжкі алергічні реакції.

Цей лікарський засіб містить 2000 мг бензилбензоату у кожному флаконі об'ємом 4 мл, що еквівалентно 500 мг/мл.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Лікарський засіб не призначений для жінок і не застосовується вагітним чи жінкам, які годують груддю (див. розділ «Протипоказання»).

Вплив на репродуктивну функцію. Замісна тестостеронна терапія може пригнічувати сперматогенез, водночас таке пригнічення має оборотний характер (див. розділи «Побічні реакції» та «Фармакологічні властивості»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб Тестостерону ундеканат не впливає на здатність керувати машинами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Ін'єкцію лікарського засобу Тестостерону ундеканат (1 флакон містить 1000 мг тестостерону ундеканату) проводити 1 раз на 10–14 тижнів. При такій частоті ін'єкцій забезпечується підтримка достатнього рівня тестостерону і не відбувається кумуляції препарату.

Початок лікування

Перед початком лікування та на його ранніх етапах слід визначати рівень тестостерону у сироватці крові. Залежно від сироваткової концентрації тестостерону та наявних клінічних симптомів інтервал між першими ін'єкціями може бути коротшим, ніж рекомендовані 10–14 тижнів при підтримувальній терапії, але не менше 6 тижнів. Рівноважна концентрація при такій ударній дозі досягається швидко.

Індивідуальне корегування лікування

Потрібно дотримуватись рекомендованого інтервалу між ін'єкціями, що становить від 10 до 14 тижнів. Під час підтримувальної терапії слід проводити ретельний моніторинг сироваткового рівня тестостерону. Наприкінці інтервалу між ін'єкціями рекомендується регулярно вимірювати рівень вмісту тестостерону у сироватці крові, враховуючи також клінічні симптоми. Концентрація тестостерону у сироватці крові повинна бути у межах нижньої третини норми. Якщо рівень тестостерону є нижчим за норму, це може свідчити про необхідність скорочення інтервалу між ін'єкціями. При високих концентраціях слід розглянути питання про доцільність подовження інтервалу між ін'єкціями.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти літнього віку. Наявні обмежені дані свідчать, що необхідності у корекції дози для пацієнтів цієї категорії немає (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти з печінковою недостатністю. Не було проведено досліджень щодо застосування тестостерону ундеканату пацієнтам із печінковою недостатністю. Препарат протипоказаний чоловікам при наявності пухлини печінки у даний час або в анамнезі (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнти з нирковою недостатністю. Не було проведено досліджень щодо застосування тестостерону ундеканату пацієнтам із нирковою недостатністю.

Спосіб застосування

Застосовувати внутрішньом'язово.

Ін'єкцію слід робити дуже повільно (протягом 2 хвилин). Препарат призначений тільки для внутрішньом'язових ін'єкцій. Необхідно ретельно стежити за тим, щоб лікарський засіб Тестостерону ундеканат вводився глибоко у м'язи сідниці з дотриманням правил проведення внутрішньом'язових ін'єкцій. Водночас слід уникати внутрішньосудинних ін'єкцій (див. розділ «Особливості застосування»). Внутрішньом'язову ін'єкцію необхідно проводити одразу після відкриття флакона (див. розділ «Особливі заходи безпеки» щодо поводження з лікарським засобом).

Діти. Лікарський засіб Тестостерону ундеканат не показаний для застосування дітям. Немає жодних клінічно значущих даних щодо застосування дітям (віком до 18 років) (див. розділ «Особливості застосування»).

Передозування

У разі передозування лікарським засобом Тестостерону ундеканат спеціальна терапія не потрібна. Може бути необхідним переривання терапії або зменшення дози.

Побічні реакції

Щодо небажаних ефектів, пов'язаних із застосуванням андрогенів, див. розділ «Особливості застосування».

Найчастішими небажаними ефектами, що виникають при застосуванні тестостерону ундеканату, є акне та біль у місці ін'єкції.

В рідких випадках може розвиватись легенева мікроемболія внаслідок введення олійного розчину, що супроводжується такими симптомами, як кашель, задишка, тривожність, гіпергідроз, болі в грудях, запаморочення, парестезія або втрата свідомості. Ці реакції можуть виникати під час ін'єкції або одразу після неї та мають оборотний характер. Іноді повідомлялося про випадки підозри на мікроемболію легень внаслідок введення олійного розчину, як під час клінічних досліджень (з частотою $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$ ін'єкцій), так і під час післяреєстраційного застосування (див. розділ «Особливості застосування»).

Зареєстровано випадки підозрюваних анафілактичних реакцій після ін'єкцій тестостерону ундеканату.

Андрогени можуть прискорювати розвиток безсимптомного раку простати та доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

У таблиці нижче відображено побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень і розглядалися щонайменше як такі, що мають причинний зв'язок із застосуванням тестостерону ундеканату.

Побічні реакції розподілено за системами органів (згідно з MedDRA [Медичний словник для регуляторної діяльності], версія 11.0).

Відносна частота побічних реакцій визначалася за узагальненими даними 6 клінічних досліджень (N = 422 [100,0 %]), у яких 302 чоловіки з гіпогонадізмом отримували внутрішньом'язові ін'єкції 4 мл тестостерону ундеканату 250 мг/мл і 120 чоловіків отримували ін'єкції 3 мл тестостерону ундеканату 250 мг/мл.

Системи органів	Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Рідко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)
З боку лімфатичної системи та системи крові	Поліцитемія, підвищення гематокриту, підвищення рівня еритроцитів*, підвищення рівня гемоглобіну*		
З боку імунної системи		Підвищена чутливість	
З боку харчування та метаболізму	Збільшення маси тіла	Підвищення апетиту, підвищення рівня глікозильованого гемоглобіну, гіперхолестеринемія, підвищення рівня триглицеридів у крові, підвищення рівня холестерину у крові	
З боку психіки		Депресія, емоційний розлад, безсоння, неспокій, агресивність, дратівливість	
З боку нервової системи		Головний біль, мігрень, тремор	
З боку судинної системи	Припливи	Серцево-судинні розлади, артеріальна гіпертензія, запаморочення	
Респіраторні, медіастинальні		Бронхіт, синусит, кашель, диспное, хрипіння, дисфонія	

розлади, патологія грудної клітки			
З боку шлунково- кишкового тракту		Діарея, нудота	
Гепатобіліарні розлади		Відхилення від норми показників функції печінки, підвищення активності аспартатамінотрансферази	
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Акне	Алопеція, еритема, висип ¹ , свербіж, сухість шкіри	
З боку скелетно- м'язової системи та сполучної тканини		Артралгія, біль у кінцівках, м'язові розлади ² , напруженість м'язів, підвищення рівня креатинфосфокінази у крові	
З боку нирок та сечовивідних шляхів		Зниження виділення сечі, затримка сечі, патологія сечового тракту, ніктурія, дизурія	
З боку репродуктивної системи та грудних залоз	Підвищення рівня простатоспецифічного антигену, патологічні зміни при обстеженні простати, доброякісна гіперплазія передміхурової залози	Внутрішньоепітеліальна неоплазія передміхурової залози, ущільнення простати, простатит, розлади з боку передміхурової залози, зміни лібідо, біль у яєчках, ущільнення грудних залоз, біль у грудних залозах, гінекомастія, підвищення рівня естрадіолу, підвищення рівня тестостерону	
Розлади загального стану та у місці введення	Різні типи реакцій у місці введення ³	Підвищена втомлюваність, слабкість, гіпергідроз ⁴	
Пошкодження та процедурні ускладнення			Легенева мікроемболія внаслідок введення олійного розчину**

* Така частота спостерігалася під час застосування лікарських засобів, що містять тестостерон.

** Частота розрахована на основі кількості ін'єкцій.

Для опису окремої побічної реакції застосовується найбільш прийнятний термін MedDRA. Синоніми та пов'язані стани не зазначаються, але також мають враховуватися.

¹ Шкірний висип, зокрема вузлуватий.

² М'язові розлади: м'язові судоми, м'язове напруження та міалгія.

³ Різні типи реакцій у місці ін'єкції: біль, дискомфорт, свербіж, еритема, гематома, подразнення, реакції у місці введення.

⁴ Гіпергідроз: гіпергідроз та нічна пітливість.

Опис окремих побічних реакцій

У поодиноких випадках легенева мікроемболія, спричинена введенням олійного розчину, може призвести до розвитку таких симптомів, як кашель, диспное, загальне нездужання, гіпергідроз, біль у грудях, запаморочення, тривожність, парестезія або непритомність. Ці реакції можуть виникати під час ін'єкції або одразу після ін'єкції і є оборотними. Зафіксовані виробником або дослідниками випадки, що можуть розглядатися як легенева мікроемболія, спостерігалася рідко як у ході клінічних досліджень (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ ін'єкцій), так і під час постмаркетингового спостереження (див. розділ «Особливості застосування»).

Також повідомляли про такі побічні реакції, як холестатична жовтяниця, гепатит; обструкція сечовивідних шляхів; порушення обміну натрію, хлору, калію і кальцію та неорганічних фосфатів; порушення толерантності до глюкози; набряки, шлунково-кишкові кровотечі.

На додаток до вищенаведених побічних реакцій при лікуванні препаратами, що містять тестостерон, спостерігалися стани знервованості, ворожості, апное уві сні, різні шкірні реакції, зокрема себорея, підвищений ріст волосся, підвищена частота ерекцій і в рідкісних випадках — жовтяниця.

Лікування препаратами тестостерону у високих дозах часто оборотно перериває або зменшує сперматогенез, у зв'язку з чим зменшується розмір яєчок. Замісна терапія гіпогонадізму тестостероном зрідка може призвести до персистувальних болісних ерекцій (пріапізму). Високі дози або довгострокове введення тестостерону інколи призводять до затримки рідини і набряків.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Оскільки дослідження щодо сумісності не проводилися, не слід змішувати цей лікарський засіб з іншими препаратами в одній ємності.

Упаковка. По 4 мл у флаконі з брунатного скла; по 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 21.04.2026