

Příbalová informace: informace pro uživatele

Testosterone undecanoate SUN 1000 mg/4 ml injekční roztok testosteron-undekanoát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podán tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Testosterone undecanoate SUN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Testosterone undecanoate SUN podán
3. Jak se Testosterone undecanoate SUN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Testosterone undecanoate SUN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Testosterone undecanoate SUN a k čemu se používá

Testosterone undecanoate SUN obsahuje léčivou látku testosteron (mužský hormon). Testosteron se podává injekcí do svalu těla. Zde je uchováván a postupně uvolňován po určitou dobu. Testosteron se používá u dospělých mužů jako náhrada testosteronu k léčbě různých zdravotních problémů způsobených nedostatkem testosteronu (mužský hypogonadismus). Toto je třeba potvrdit dvěma samostatnými měřeními hladiny testosteronu v krvi a přítomností klinických příznaků, jako je např.:

- impotence
- neplodnost
- snížená sexuální touha
- únava
- depresivní nálada
- úbytek kostní hmoty způsobený nízkými hladinami hormonu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Testosterone undecanoate SUN podán

Nepoužívejte Testosterone undecanoate SUN

- jestliže jste alergický na testosteron-undekanoát nebo na kteroukoli další složku tohoto

- přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte na androgenech závislý nádor nebo podezření na rakovinu prostaty nebo prsní žlázy
- jestliže máte nebo jste měl nádor jater.

Přípravek Testosterone undecanoate SUN není určen k použití u žen.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Testosterone undecanoate SUN se poraďte se svým lékařem, pokud máte nebo se u Vás někdy vyskytly:

- epilepsie
- problémy se srdcem, ledvinami nebo játry
- migréna
- dočasné přerušení dýchání ve spánku (apnoe), protože může dojít ke zhoršení
- rakovina, protože může být potřeba pravidelně kontrolovat hladinu vápníku v krvi
- vysoký krevní tlak, nebo pokud jste léčen pro vysoký krevní tlak, protože testosteron může způsobit zvýšení krevního tlaku
- poruchy srážlivosti krve
 - krvácivé choroby (např. hemofilie)
 - trombofilie (abnormální srážení krve, které zvyšuje riziko trombózy – krevní sraženiny v krevních cévách)
 - faktory, které zvyšují riziko krevních sraženin v žíle: předchozí krevní sraženiny v žilách; kouření; obezita; rakovina; nepohyblivost; výskyt krevních sraženin u nejbližších příbuzných v mladším věku (ve věku do 50 let) v dolních končetinách, v plicích nebo v jiném orgánu; nebo vyšší věk.

Jak poznat krevní sraženinu: bolestivý otok dolní končetiny nebo náhlá změna barvy kůže např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání, náhlá dušnost, náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může být s příměsí krve; nebo náhlá bolest na hrudi, silné točení hlavy nebo závratě, silná bolest břicha, náhlá ztráta zraku. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud máte závažné onemocnění srdce, jater nebo ledvin, může léčba přípravkem Testosterone undecanoate SUN způsobit závažné komplikace projevující se zadržováním vody v těle, které je někdy doprovázeno (městnavým) srdečním selháním.

Lékař má provádět následující vyšetření krve před a během léčby: hladina testosteronu v krvi, kompletní krevní obraz.

Pokud játra nepracují

Nebyly provedeny žádné formální studie u pacientů s poruchou funkce jater. Pokud jste někdy měl nádor jater, přípravek Testosterone undecanoate SUN Vám nebude předepsán (viz „Nepoužívejte Testosterone undecanoate SUN“).

Děti a dospívající

Přípravek Testosterone undecanoate SUN není určen k léčbě dětí a dospívajících. Nejsou k dispozici žádné údaje o použití testosteron-undekanoátu u mužů mladších 18 let.

Starší pacienti (65 let nebo více)

Lékař Vám nemusí upravovat dávku, pokud je Vám více než 65 let (viz „Lékařské vyšetření/sledování“).

Nárůst velikosti svalů a testy na nedovolená léčiva

Používání přípravku Testosterone undecanoate SUN k nárůstu velikosti svalů nebo ke zvýšení tělesné zdatnosti u zdravých jedinců není vhodné.

Používání přípravku Testosterone undecanoate SUN může vést k pozitivnímu výsledku při testech na nedovolená léčiva.

Zneužívání léku a závislost

Vždy používejte tento lék přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka.

Zneužívání testosteronu, zejména pokud je použito příliš mnoho tohoto léku samostatně nebo s jinými anabolickými androgenními steroidy, může způsobit vážné zdravotní problémy se srdcem a krevními cévami (které mohou vést k úmrtí), duševním zdravím a/nebo játry.

Jedinci, kteří zneužili testosteron, se mohou stát závislými a mohou se objevit příznaky z vysazení, pokud se dávka významně změní nebo je podávání okamžitě zastaveno. Tento lék nemáte zneužívat samotný nebo s jinými anabolickými androgenními steroidy, protože představuje vážné zdravotní riziko. (Viz „Možné nežádoucí účinky“.)

Lékařské vyšetření/sledování

Mužské pohlavní hormony mohou vystupňovat růst rakoviny prostaty a zvětšení prostaty (benigní hypertrofie prostaty). Než začnete používat testosteron, lékař Vás vyšetří, zda nemáte rakovinu prostaty.

V průběhu léčení Vám lékař bude vyšetřovat pravidelně prostatu a prsní žlázy, zejména jste-li staršího věku. Lékař Vám také bude pravidelně odebírat vzorky krve.

Při léčbě hormonálními látkami jako jsou androgeny, byl pozorován výskyt benigních (nezhoubných) a maligních (zhoubných) nádorů jater.

Další léčivé přípravky a Testosterone undecanoate SUN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Lékař může upravit dávku, jestliže užíváte některé z následujících léků:

- hormon ACTH nebo kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů, například revmatizmu, artritidy, alergických stavů a astmatu): Testosteron může zvýšit riziko zadržování tekutiny, zejména jestliže srdce a játra správně nepracují.
- léky ředící krev (perorální antikoagulancia odvozená od kumarinu), protože mohou zvýšit riziko krvácení. Lékař zkontroluje dávku.
- léky používané k léčbě cukrovky. Může být nutné upravit dávku přípravku, který užíváte ke snížení hladiny cukru v krvi. Testosteron může jako jiné androgeny zesílit účinky inzulínu. Užívání inhibitorů SGLT-2 (jako je empagliflozin, dapagliflozin nebo kanagliflozin) současně s testosteronem může zvýšit počet červených krvinek v krvi. Možná bude nutné, aby Vám lékař pravidelněji vyšetřoval krev.

Prosím informujte svého lékaře, pokud trpíte poruchou srážení krve, protože pro lékaře je tato informace důležitá předtím, než se rozhodne Vám podat přípravek Testosterone undecanoate SUN.

Testosteron může ovlivnit výsledky některých laboratorních vyšetření (například štítné žlázy). Informujte svého lékaře nebo personál laboratoře o tom, že dostáváte testosteron.

Těhotenství a kojení

Přípravek Testosterone undecanoate SUN není určen k léčbě žen a těhotné a kojící ženy jej nesmí používat.

Plodnost

Léčba vysokými dávkami testosteronu obecně může reverzibilně (vratně) zastavit nebo snížit produkci spermií (viz také bod Možné nežádoucí účinky).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován vliv přípravku Testosterone undecanoate SUN na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Testosterone undecanoate SUN obsahuje benzyl-benzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje 2000 mg benzyl-benzoátu v jedné 4ml lahvičce, což odpovídá 500 mg/ml.

3. Jak se Testosterone undecanoate SUN používá

Lékař Vám podá injekci přípravku Testosterone undecanoate SUN (1 injekční lahvičku) velmi pomalu do svalu. Bude Vám podávat injekce každých 10 až 14 týdnů. Toto množství je dostatečné k udržení správné hladiny testosteronu a nevede k nadměrným zásobám testosteronu v krvi.

Testosterone undecanoate SUN je třeba podat výhradně do svalu. Zvláštní pozornost bude věnována tomu, aby nedošlo k injekci do krevních cév (viz „Podávání“).

Začátek léčby

Před zahájením léčby a v časném stadiu léčby Vám lékař změří hladinu testosteronu v krvi. Druhá injekce Vám může být podána již za 6 týdnů, aby bylo rychle dosaženo správné hladiny testosteronu. Toto bude záviset na Vašich potížích a na hladinách testosteronu.

Udržení hladin přípravku Testosterone undecanoate SUN během léčby

Interval mezi injekcemi má být vždy v doporučeném rozmezí 10 až 14 týdnů.

Lékař Vám bude pravidelně měřit hladinu testosteronu v krvi na konci intervalu mezi injekcemi, aby se ujistil o její náležité hodnotě. Bude-li hladina příliš nízká, lékař může rozhodnout o častějším podávání injekcí. Bude-li hladina testosteronu příliš vysoká, lékař může rozhodnout, že Vám bude injekce podávat méně často. Nezapomeňte navštívit lékaře k podání další injekce. Jinak správná hladina testosteronu nebude udržena.

Jestliže si myslíte, že účinek přípravku Testosterone undecanoate SUN je příliš silný nebo příliš slabý, informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste použil více přípravku Testosterone undecanoate SUN, než jste měl:

Příznaky, které mohou znamenat nadměrné množství přípravku Testosterone undecanoate SUN, zahrnují:

- podrážděnost
- nervozitu

- zvýšení tělesné hmotnosti
- déletrvající nebo časté erekce

Informujte lékaře, jestliže pocítíte některý z těchto příznaků. Lékař Vám bude podávat injekce méně často nebo přeruší léčbu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou akné a bolest v místě vpichu injekce.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- abnormálně vysoká hladina červených krvinek
- zvýšení tělesné hmotnosti
- návaly horka
- akné
- zvětšená prostata a s tím spojené problémy
- různé reakce v místě podání injekce (např. bolest, modřina nebo podráždění)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- alergická reakce
- zvýšení chuti k jídlu, změny v krevních testech (např. zvýšení krevních cukrů nebo tuků)
- deprese, emoční poruchy, nespavost, neklid, agresivita nebo podrážděnost
- bolest hlavy, migréna nebo třes
- poruchy srdce a cév, zvýšený krevní tlak nebo závratě
- zánět průdušek, zánět nosních dutin (sinusitida), kašel, dušnost, chrápání nebo problémy s hlasem
- průjem nebo pocit na zvracení
- změny hodnot jaterních testů
- ztráta vlasů nebo různé kožní reakce (např. svědění, zarudnutí nebo suchost kůže)
- bolest kloubů, bolest končetin, svalové potíže (např. křeče, bolest nebo ztuhlost) nebo zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi
- poruchy močového ústrojí (např. snížení proudu moče, zadržování moče, nutnost močení v noci)
- poruchy prostaty (např. změna velikosti prostaty nebo tvrdnutí nebo zánět prostaty), změny sexuálního chování (zájem o sex), bolest varlat, bolest, ztvrdnutí nebo zvětšení prsních žláz, nebo zvýšená hladina mužských a ženských hormonů
- únava, celkový pocit slabosti, výrazné pocení nebo noční pocení

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Olejevý roztok testosteronu se může dostat do plic (tuková mikroembolie plic), což může ve vzácných případech vést ke známám a příznakům, jako je kašel, dušnost, malátnost, nadměrné pocení, bolest na hrudi, závrať, pocit mravenčení nebo mdloby. Tyto reakce se mohou vyskytnout v průběhu podání injekce nebo bezprostředně po ní a mohou ustoupit. V průběhu každé injekce a bezprostředně po ní je nutné pacienta sledovat, aby bylo možné případné známky a příznaky tukové

mikroembolie plic včas rozpoznat.

Byly hlášeny anafylaktické (vážné alergické) reakce, předpokládá se, že mohly mít souvislost s použitím testosteronu.

Kromě výše uvedených nežádoucích účinků byly při léčbě přípravky obsahujícími testosteron hlášeny: nervozita, nepřátelství, krátké přerušování dýchání ve spánku, různé kožní reakce včetně lupů a mastné kůže, zvýšený růst ochlupení, zvýšená frekvence erekcí a velmi vzácně žluté zbarvení kůže a očí (žloutenka).

Léčba vysokými dávkami testosteronu často přerušuje nebo snižuje tvorbu spermií, která se po ukončení léčby však vrací k normálu. Substituční léčba hypogonadismu (porucha funkce varlat) testosteronem může ve vzácných případech způsobit přetrvávající bolestivou erekci (priapismus). Léčba vysokými dávkami nebo dlouhodobé podávání testosteronu může příležitostně zvyšovat zadržování vody v těle a výskyt otoků (v důsledku zadržování tekutin).

Při pravidelných vyšetřeních krve bylo všeobecně při použití léčivých přípravků s obsahem testosteronu zjištěné časté riziko zvýšení počtu červených krvinek, hematokritu (procento červených krvinek v krvi) a hemoglobinu (složka červených krvinek, která přenáší kyslík).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Testosterone undecanoate SUN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Testosterone undecanoate SUN obsahuje

- Léčivou látkou je 250 mg testosteron-undekanoátu v jednom ml (což odpovídá 157,9 mg testosteronu). Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 mg testosteron-undekanoátu (což odpovídá 631,5 mg testosteronu).
- Dalšími složkami jsou benzyl-benzoát a čištěný ricinový olej.

Jak přípravek Testosterone undecanoate SUN vypadá a co obsahuje toto balení
Testosterone undecanoate SUN je čirá, nažloutlá olejovitá tekutina. Obsah balení je:

Injekční lahvička z hnědého skla s brombutylovou pryžovou zátkou uzavřená hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem obsahující 4 ml injekčního roztoku.

Velikost balení: 1x 4 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH
Hoofddorp, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

- Belgie: **Testosteron SUN 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Česká republika: **Testosterone undecanoate SUN**
- Francie: **UNDECANOATE DE TESTOSTERONE SUN 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Finsko: **Testosterone SUN 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Itálie: **Testosterone undecanoato SUN**
- Maďarsko: **Testosterone SUN 1000 mg/4 ml oldatos injekció**
- Německo: **TESTOSTERON BASICS 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
- Nizozemsko: **Testosteron undecanoaat SUN 1000 mg/4 ml**
- Norsko: **Testosterone undecanoate SUN**
- Slovenská republika: **Testosteron undecanoaat SUN 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Španělsko: **TESTOSTERONA SUN 1000 mg/4 ml solución inyectable EFG**
- Švédsko: **Testosteron SUN**
- Řecko: **TESTOSTERONE/SUN**

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 01.01.2026

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při nízkých teplotách uchování se mohou dočasně změnit vlastnosti tohoto roztoku na bázi oleje (například vyšší viskozita, zakalení). Pokud se přípravek uchovává při nízké teplotě, má se před podáním nechat dosáhnout pokojové nebo tělesné teploty.

Roztok k intramuskulárnímu podání je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat. Lze použít pouze čiré roztoky bez přítomnosti pevných částic.

Obsah injekční lahvičky se podává intramuskulárně ihned po jejím otevření.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití a veškerý nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat.

Podání:

Zvláštní pozornost je třeba věnovat zamezení intravazální injekce.

Stejně jako všechny olejové roztoky, musí být testosteron aplikováno přísně intramuskulárně a velmi pomalu.

Tuková mikroembolie plic může ve vzácných případech vést ke známkám a příznakům jako je kašel, dušnost, malátnost, nadměrné pocení, bolest na hrudníku, závrať, parestezie nebo mdloba. Tyto reakce se mohou objevit během injekce nebo bezprostředně po ní a jsou reverzibilní. Léčba je obvykle podpůrná, např. podání kyslíku.

Byly hlášeny anafylaktické (vážné alergické) reakce, předpokládá se, že mohly mít souvislost s použitím testosteronu.

Upozornění:

U pacientů léčených testosteronem je nezbytné nejméně jednou ročně provádět pečlivé a pravidelné kontroly prostaty a mléčných žláz v souladu s doporučenými postupy (digitální vyšetření *per rectum* a stanovení sérového PSA). U starších pacientů a u rizikových pacientů (s přítomností klinických nebo rodinných rizikových faktorů) je nezbytné provádět tato vyšetření dvakrát ročně.

Kromě laboratorního stanovení koncentrací testosteronu je u pacientů na dlouhodobé léčbě androgeny potřeba pravidelně kontrolovat tyto laboratorní parametry: hemoglobin, hematokrit a jaterní testy a lipidový profil.

U pacientů se závažnou srdeční, hepatální nebo renální insuficiencí nebo s ischemickou chorobou srdeční může léčba testosteronem způsobit závažné komplikace charakterizované edémem s městnavým srdečním selháním nebo bez něj. V takovém případě musí být léčba ihned ukončena.

Návod k použití lahvičky

Injekční lahvička je určena pouze k jednorázovému použití. Obsah injekční lahvičky musí být aplikován intramuskulárně ihned po natáhnutí do stříkačky. Po odstranění plastového víčka (A) neodstraňujte kovový kroužek (B) ani uzávěr (C).

