**Písomná informácia pre používateľa**

**AGOVIRIN DEPOT**

25 mg/ml injekčná suspenzia

testosterónizobutyrát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, alebo zdravotnú sestru.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je AGOVIRIN DEPOT a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete AGOVIRIN DEPOT

3. Ako používať AGOVIRIN DEPOT

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať AGOVIRIN DEPOT

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je AGOVIRIN DEPOT a na čo sa používa**

AGOVIRIN DEPOT obsahuje ester prirodzeného androgénu pripravený synteticky. Má anabolický (ukladanie do látok do zásoby) účinok na telesné bielkoviny, na zvyšovanie hmotnosti svalov a kostí. Vodná mikrokryštalická suspenzia testosterónizobutyrátu má predĺžený účinok v porovnaní s olejovým roztokom.

AGOVIRIN DEPOT sa používa pri úplnom nedostatku alebo zníženej produkcii mužských pohlavných hormónov (testikulárnych androgénov), pri ťažkom postmenopauzálnom (obdobie nasledujúce po prechode) rednutí kostí (osteoporóze) a málokrvnosti dôsledkom útlmu kostnej drene (aplastickej anémii).

AGOVIRIN DEPOT sa používa u dospelých mužov ako náhrada testosterónu na liečbu rôznych zdravotných problémov zapríčinených nedostatkom testosterónu (mužský hypogonadizmus). Ten treba potvrdiť dvomi samostatnými vyšetreniami hladiny testosterónu v krvi a tiež musia byť prítomné klinické príznaky, ako napríklad:

impotencia

neplodnosť

nízke libido

únava

depresívna nálada

rednutie kostí vyvolané nízkymi hladinami hormónov.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AGOVIRIN DEPOT**

**Nepoužívajte AGOVIRIN DEPOT**

- ak ste alergický na testosterónizobutyrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

- pri rakovine prostaty a prsníkov u mužov

- pri nezhubnom zväčšení prostaty

- pri nezápalovom ochorení obličiek

- pri nefrotickej (poškodzujúcej obličky) fáze zápalového ochorenia obličiek

- v tehotenstve a počas dojčenia

- pri zvýšenej hladine vápnika v krvi alebo zvýšenom vylučovaní vápnika močom

- pri poruchách potencie, ktoré nie sú endokrinného (vnútorné vylučovanie zo žliaz) pôvodu

- pri viditeľnom zlyhaní srdca

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať AGOVIRIN DEPOT, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste niekedy mali:

1. problémy so zrážanlivosťou krvi,
2. trombofíliu (odchýlka v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy – krvných zrazenín v cievach).

**Nasledujúce informácie sa týkajú len mužov, u žien neboli tieto komplikácie hodnotené:**

Ak trpíte závažným ochorením srdca, pečene alebo obličiek, liečba AGOVIRINOM DEPOT môže spôsobiť závažné komplikácie vo forme zadržiavania vody v tele, čo je niekedy sprevádzané (kongestívnym) zlyhaním srdca.

Váš lekár má vykonávať pred liečbou a počas nej nasledujúce vyšetrenia krvi: hladina testosterónu v krvi, úplný krvný obraz.

Ak máte vysoký krvný tlak, alebo ak ste liečený na vysoký krvný tlak, povedzte to svojmu lekárovi, pretože testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.

**Iné lieky a AGOVIRIN DEPOT**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Agovirin Depot zvyšuje citlivosť na lieky tlmiace zrážanie krvi a účinnosť liečiv, ktoré sú metabolizované mikrozomálnymi (pečeňovými) enzýmami (enzýmy, ktoré sa zúčastňujú na metabolizme a zneškodňovaní jedovatých látok vrátane liekov).

Testosterón (mužský pohlavný hormón) zvyšuje riziko poškodenia pečene pri súbežnom podávaní s liečivami, ktoré poškodzujú pečeň. Môže dôjsť ku zvýšeniu hladiny cholesterolu v krvi a k ovplyvneniu výsledku glukózového tolerančného testu.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vodná mikrokryštalická suspenzia testosterónizobutyrátu prechádza placentárnou bariérou.

Používanie testosterónu je zakázané v tehotenstve vzhľadom na možné nebezpečenstvo rozvoja druhotných mužských pohlavných znakov u plodu ženského pohlavia.

Používanie testosterónu je zakázané počas dojčenia pre možný rozvoj druhotných mužských pohlavných znakov dieťaťa.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

1. **Ako používať AGOVIRIN DEPOT**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie pri použití lieku na liečbu:

1. nedostatočnej činnosti pohlavných žliaz,
2. Klinefelterovho syndrómu (ochorenie, pri ktorom má muž dva niekedy aj viac chromozómov X),
3. oneskorenej puberty,
4. pri tzv. mužskom prechode,
5. niektorých porúch mužskej plodnosti.

Liek sa podáva v dávke 25 – 50 mg jedenkrát za 14 dní, prípadne i v dlhších intervaloch podľa dosiahnutého účinku. Dávkovanie je potrebné prispôsobiť individuálnej reakcii pacienta, preto bude lekár sledovať účinnosť liečby. Prvé príznaky hormonálneho účinku sa objavia za 1 – 2 týždne, úplný rozvoj druhotných mužských pohlavných znakov sa dosiahne za 2 – 4 mesiace.

Dávkovanie pri použití lieku:

1. u chlapcov v pubertálnom veku (medzi 12 – 14 rokom) so zníženou činnosťou pohlavných žliaz alebo primárnou nedokonalosťou pohlavných žliaz.

V prípade oneskorenej puberty (ak nebola dokázaná porucha funkcie pohlavných žliaz) je potrebné náhradnú terapiu začať vo veku 15 – 17 rokov len v prípade, že je ohrozený psychický vývoj. Liečba oneskorenej puberty nie je určená všeobecne pred 16 rokom. U pacientov v každom veku, u ktorých sa vyvinula porucha funkcie pohlavných žliaz pred nástupom puberty, je potrebné zvyšovať hladinu testosterónu (mužského pohlavného hormónu) postupne, podobne ako sa fyziologicky zvyšuje hladina testosterónu v puberte. Zabráni sa tak predčasnému uzavretiu epifyzárnych (rastových) štrbín a zastaveniu rastu. Pri oneskorenej puberte má liečba trvať 4 – 6 mesiacov. Táto liečba nemá vplyv na konečný rast.

Pri liečbe málokrvnosti dôsledkom útlmu kostnej drene sa podáva 1,5 – 2 mg testosterónizobutyrátu na kg hmotnosti tela. Môže byť potrebná dlhodobá liečba.

Pri symptómoch nasledujúcich po menopauze (prechode), pri ťažkom úbytku kostnej hmoty je potrebné kombinovať štandardnú náhradnú estradiolovú liečbu (terapia ženskými pohlavnými hormónmi) s testosterónizobutyrátom v dávke až 50 mg (Agovirin Depot 2 ml) raz za 14 dní. Dávku je potrebné upraviť podľa dosiahnutého efektu a prejavov rozvoja druhotných mužských pohlavných znakov.

Agovirin Depot sa injekčne aplikuje hlboko do svalu. Miesta vpichu sa musia striedať.

**Ak použijete viac AGOVIRINU DEPOT, ako máte**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

**Upozornenie**

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri srdcovocievnych, pečeňových a obličkových ochoreniach ako aj pri všetkých ochoreniach, ktoré sa môžu zhoršovať v dôsledku zadržania sodíka (napr. epilepsia, migréna, cukrovka). Povedzte svojmu lekárovi ak trpíte niektorým z uvedených ochorení.

Náhradná terapia estermi testosterónu (mužský pohlavný hormón) môže spôsobiť zadržanie sodíka u pacientov, najmä u citlivých pacientov, ktorým sa podávajú vysoké dávky.

*Novorodenci.* Nie je opodstatnenie pre použitie testosterónu (mužského pohlavného hormónu) u novorodencov.

*Deti.* Mimoriadna opatrnosť je potrebná pri používaní mužských pohlavných hormónov u detí vzhľadom na ich maskulinizačný účinok (premena ženských znakov na mužské) a možnosti predčasného uzavretia epifyzárnych (rastových) štrbín (prejaví sa zastavením rastu). Pred pubertou a v puberte je nutné starostlivo vybrať dávku, aby sa zabránilo výraznej premene ženských znakov na mužské a nízkemu vzrastu v dôsledku predčasného uzatvorenia epifyzárnych (rastových) štrbín (prejaví sa zastavením rastu).

Relatívnou zakázanou indikáciou je podávanie dospievajúcim dievčatám.

*Vyšší vek.* Ak je nevyhnutné použiť náhradnú terapiu mužskými pohlavnými hormónmi u pacientov vo vyššom veku, je potrebné starostlivo zvážiť dávku vzhľadom na možné riziko zväčšenia prostaty a následné problémy s močením, zadržaním tekutín a zvýšenou sexuálnou dráždivosťou.

**AGOVIRIN DEPOT obsahuje sorbitol.**

Tento liek obsahuje 2,50 mg sorbitolu v 1 ml čo zodpovedá 5,00 mg/2 ml balenie.

**AGOVIRIN DEPOT obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 2 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

1. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)

1. riziko zvýšeného výskytu rakoviny prsníka pri hormonálnej náhradnej terapii (HRT) najmä v kombinácii s estrogénmi (ženskými pohlavnými hormónmi)
2. rozvoj pečeňových zhubných nádorov

Poruchy endokrinného systému

1. zhrubnutie hlasu
2. útlm gonadotropnej (riadenie pohlavných žliaz) funkcie hypofýzy

Poruchy metabolizmu a výživy

1. zvýšené zadržanie dusíka, sodíka, draslíka, chloridov
2. zvýšená hladina vápnika v krvi

Psychické poruchy

1. prejav rôznych psychických porúch

Poruchy pečene a žlčových ciest

1. poruchy pečeňových funkcií

Poruchy kože a podkožného tkaniva

1. nadmerné ochlpenie (u žien)
2. akné
3. zvýšená tvorba ciev v tkanive kože

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

1. predčasné uzatvorenie epifyzárnych (rastových) štrbín (prejaví sa zastavením rastu)

Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období

1. vznik vrodených vývojových chýb

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

1. zväčšenie klitorisu
2. zmenšenie mliečnych žliaz
3. zvýšenie sexuálnej žiadostivosti
4. tlmenie tvorby spermií u mužov
5. degeneratívne zmeny semenníkov (zníženie funkčnosti)
6. stimulácia tvorby nádorov prostaty
7. riziko bolestivého stoporenia pohlavného údu bez pohlavného vzrušenia

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

1. zvýšenie počtu červených krviniek
2. zvýšenie hematokritu (percentuálny podiel červených krviniek v krvi) a hemoglobínu (zložka červených krviniek, ktorá prenáša kyslík)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. **Ako uchovávať AGOVIRIN DEPOT**

Uchovávajte pri teplote 10 – 25 C. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Ampulky uchovávajte v stojacej polohe.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo AGOVIRIN DEPOT obsahuje**

Liečivo je testosterónizobutyrát.

1 ml mikrokryštalickej vodnej suspenzie obsahuje 25 mg testosterónizobutyrátu.

Pomocné látky sú sodná soľ karmelózy, sorbitol, polysorbát 80, fenol, voda na injekciu.

**Ako vyzerá AGOVIRIN DEPOT a obsah balenia**

Ampulka s injekčnou suspenziou.

Popis lieku: mikrokryštalická vodná suspenzia po pretrepaní mliečnej farby, ktorá nesmie obsahovať zhluky kryštálov.

Obsah balenia

1. 2 ml odlamovacie ampulky so samolepiacim štítkom, plastová vanička, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka
2. 2 ml neodlamovacie ampulky so samolepiacim štítkom, pilník, plastová vanička, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka

Veľkosť balenia: 5 ampuliek po 2 ml

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

**Výrobca**

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Ďalšie informácie o tomto lieku získate u držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.**