

KULLANMA TALİMATI

TESROJECT 250 mg/ml I.M. enjeksiyonluk çözelti

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak; testosteron propiyonat, testosteron fenilpropiyonat, testosteron izokaproat, testosteron dekanat içerir.
Dört bileşimin tümü doğal testosteron hormonunun esterleridir. Her bir ml'deki toplam testosteron miktarı 176 mg'dır.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzil alkol ve arapit yağı (yer fıstığı yağı) içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TESROJECT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TESROJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TESROJECT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TESROJECT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TESROJECT nedir ve ne için kullanılır?

- TESROJECT etkin madde testosteronun 4 farklı şeklini içeren derin kas içi enjeksiyonluk berrak, açık sarı renkli bir çözeltidir.
- TESROJECT'in etkin maddeleri vücutta testostere dönüşür. Testosteron androjen olarak bilinen doğal erkeklik hormonudur.

- Testosteron erkeklerde testislerde (er bezlerinde) üretilen ve normal büyüme, gelişme ve erkek cinsiyet organları ile ikincil erkek cinsiyet özelliklerinin gelişimi için gerekli olan doğal erkeklik hormonudur. Vücut kılları, kemik ve kas gelişimi için gerekli olup kırmızı kan hücrelerinin üretimini uyarır. Erkeklerde sesin kalınlaşmasını da sağlar.
- TESROJECT erişkin erkeklerde testosteron yetmezliğine bağlı çeşitli sağlık problemlerinde (erkeklerde hipogonadizm adı verilen durum) testosteronun yerine konması için kullanılır. Bu durum iki ayrı kan testosteron seviyesi ölçümüyle ve düşük hormon düzeylerinin yol açtığı cinsel güçsüzlük, kısırlık, cinsel istek azlığı, depresif tavırlar ve kemik kaybı gibi belirtilerin dahil olduğu klinik bulgularla da doğrulanmalıdır.
- TESROJECT kadından erkeğe transseksüellerde destekleyici tedavide de kullanılabilir.

2. TESROJECT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TESROJECT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Prostat ya da meme kanserinizi var ise, daha önce geçirmiş iseniz ya da prostat veya meme kanseri şüpheleniz var ise
- Bu tıbbi ürünün etkin maddesine ya da yardımcı maddelerinden birine ya da daha fazlasına (“Etkin madde” ve “Yardımcı maddeler” bölümündeki bileşenlere bakınız) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Yer fısıltısı veya soyaya karşı aşırı duyarlılığınız varsa (TESROJECT’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler bölümüne bakınız),
- 3 yaşından küçük çocuklarda,
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya emziriyorsanız (aşağıdaki “hamilelik” ve “emzirme” bölümlerine de bakınız).

TESROJECT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Herhangi bir erkekleşme belirtisi fark ederseniz (örneğin ses kalınlaşması veya vücut ve yüz kıllarında artış) derhal doktorunuza danışınız.

Testosteron gibi erkeklik hormonları ile tedavi özellikle yaşlı erkeklerde prostat bezinin büyümesine yol açabilir. Bu yüzden doktorunuz düzenli aralıklarla prostat bezinizi dijital rektal muayene (DRE: makattan prostat muayenesi) ve prostata özgü antijen (PSA) için kan testleri ile kontrol edecektir.

Ayrıca düzenli aralıklarla kırmızı kan hücrelerinizin oksijen taşıma kapasitesi (hemoglobin) test edilecektir. Çok nadir olarak kırmızı kan hücresi sayısı komplikasyona yol açacak kadar artabilir.

Doktorunuz tedaviden önce ve tedavi esnasında testosteron kan seviyesini ölçtürmeli ve tam kan sayımı yaptırmalıdır. Kan testi sonuçlarına göre doktorunuz TESROJECT dozunuzu ayarlayabilir.

Diğer bazı durumlarda da tıbbi muayene gereklidir. Bu yüzden aşağıdakileri daha önce geçirdiyseniz, halihazırda bu hastalıklarınız varsa veya olmasından şüpheleniliyorsa bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza söylemelisiniz:

- Kemiklere doğru yayılmış meme kanseri
- Böbrek veya akciğer kanseri
- Kalp hastalığı
- Böbrek hastalığı
- Karaciğer hastalığı
- Kan basıncı yüksekliği (yüksek tansiyon)
- Şeker (diyabetes mellitus) hastalığı
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Migren baş ağrısı
- İdrar yapma zorluğu gibi prostatla ilişkili şikayetler
- Kan pıhtılaşması ile ilgili problemler – trombofili (kan pıhtılaşmasında tromboz riskini artıran bir bozukluk – kan damarlarında kan pıhtısı)
- Damarlarda kan pıhtılaşması riskini artıran faktörler: önceden bir toplardamarda kan pıhtılaşması, sigara içme, aşırı kiloluluk (obezite), kanser, hareketsizlik, eğer birinci dereceden yakınlarınızda genç yaşta (ör. 50 yaş civarından küçük yaşlarda) bacakta, akciğerde ya da başka bir organda kan pıhtılaşması olduysa, yaşlanma
- Kan pıhtılaşması nasıl anlaşılır: bir bacakta ağırlı şişme veya deri renginde aniden değişme ör. solgunlaşma, kızarma veya mavileşme, ani nefes darlığı, kan gelmesine neden olabilecek ani açıklanamayan öksürük, ani göğüs ağrısı, şiddetli baş dönmesi veya sersemlik, şiddetli mide ağrısı, ani görme kaybı. Bunlardan biri ortaya çıkarsa acil tıbbi yardım alınmalıdır.

Eğer aşağıdakilerin sizde olduğunu hissederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp veya kan damarları ile ilgili problemlerinizi olduğunu veya geçmişte kalp krizleri, inme ya da akciğerlerinizde veya bacaklarınızda kan pıhtısı oluşumu gibi sorunlarınız olduysa.

Ağır kalp, karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa TESROJECT ile tedavi vücudunuzda su tutulmasından kaynaklı ciddi sorunlara sebep olabilir; bu duruma bazen (konjestif) kalp yetmezliği de eşlik edebilir.

Yüksek kan basıncınız varsa ya da yüksek kan basıncı için tedavi görüyorsanız doktorunuza söyleyiniz; çünkü testosteron kan basıncınızın yükselmesine neden olabilir.

Uyku apneniz (uyku sırasında nefes almanın geçici olarak durması) varsa testosteron içeren ürünler durumu kötüleştirebilir. Bu konuda endişeniz varsa hekiminize söyleyiniz. Aşırı kiloluysanız ya da kronik akciğer hastalığınız varsa doktorunuz sizi daha fazla gözetim altında tutmayı gerekli görebilir.

Venöz tromboembolizm (Toplardamar içi pıhtılaşma ve pıhtının atılması)

Testosteron içeren ilaçları kullanan hastalarda, Derin Ven Trombozu (yüzeyel olmayan toplardamarlarda pıhtı oluşumu (DVT)) ve Pulmoner Embolizmi (atılan pıhtının akciğerlere atılması (PE)) de içeren venöz tromboembolik olaylar pazarlama sonrasında raporlanmıştır. Uyluk, bacak ve ayaklarda ağrı, ödem, sıcaklık ve eritem (kılcal damarlarda kan toplanması sonucu derinin kızarması) bulgularını raporlayan hastalar DVT açısından, akut ani nefes darlığını tanımlayan hastalar da PE açısından değerlendirilmelidir. Eğer venöz tromboembolik olaylardan şüphelenilir ise, testosteron tedavisi durdurulmalı ve uygun bir tedavi başlanılmalıdır.

Laboratuvar testleri

Testosteron seviyesi başlangıçta ve tedavi sırasında belirli aralıklarla gözlemlenmelidir. Normal sınırlarda testosteron seviyelerinin devamlılığını sağlamak için doz bireysel olarak doktor tarafından düzenlenmelidir. Uzun süreli androjen tedavisi alan hastalarda; hemoglobinin (alyuvar içi oksijen taşıyan molekül) ve hematokrit (kanınızdaki kırmızı kan hücresi yüzdesi), karaciğer fonksiyon testleri ve lipit (kan yağı) profili gibi laboratuvar parametreleri düzenli olarak gözlemlenmelidir. Laboratuvarlar arasındaki farklar nedeniyle tüm testosteron ölçümleri aynı laboratuvarda yapılmalıdır.

Kardiyovasküler (kalp damar hastalıkları) riski

Şiddetli kalp, karaciğer veya böbrek yetmezliği ya da iskemik kalp hastalığı (kalp kasının oksijenlenmesinde yetersizlik) şikayeti olan hastalarda, testosteron ile tedavi; konjestif kalp yetmezliği ile birlikte ya da birlikte olmaksızın ödem ile karakterize olan şiddetli yan etkilere neden olabilir. Bu gibi durumda tedavi hemen sonlandırılmalıdır.

Erkeklerde testosteronu yerine koyma tedavisinin kardiyovasküler sonuçlarını değerlendirmek için uzun süreli klinik güvenlik çalışmaları yürütülmemiştir. Bugüne kadar yapılan gözleme dayalı hastalık izlem ve karşılaştırmalı deneysel çalışmalarda testosteron kullanımı ile testosteron kullanılmaması karşılaştırıldığında, ölümcül olmayan miyokard infarktüsü (kalp krizi), ölümcül olmayan inme ve kardiyovasküler ölüm gibi majör önemli istenmeyen kardiyovasküler olaylar ile ilgili riskin gösterilmesi yetersiz kalmıştır. Tamamı olmamakla birlikte bazı çalışmalar, erkeklerde testosteronu yerine koyma tedavisi ile ilişkili artmış bir önemli istenmeyen kardiyovasküler olay riskini bildirmiştir. Testosteron içeren ilaçların kullanılmasına veya tedaviye devam edilmesine karar verildiğinde, hastalar bu olası risk hakkında bilgilendirilmelidir.

Testosteron kan basıncında bir yükselmeye neden olabilir ve TESROJECT hipertansiyonu (kan basıncı yüksek olan) olan erkeklerde dikkatli kullanılmalıdır.

Tedaviniz esnasında doktorunuza söylemelisiniz:

- Kadından erkeğe bir transseksüel iseniz (cinsiyet değiştirmişseniz), tedaviye başlamadan önce psikiyatrik muayene dahil özel bir değerlendirmeye tabi tutulmanız gerekmektedir.
- Kadından erkeğe bir transseksüel iseniz ve sizin ya da ailenizin öyküsünde meme kanseri ve kişisel öykünüzde endometriyum (rahim iç yüzeyini kaplayan yapı) kanseri varsa.

Çocuklar ve ergenler

Bu ilacın çocuklar ve ergenlerdeki güvenlik ve etkililiği tam olarak tayin edilmemiştir.

Testosteron uygulanması genellikle erken cinsel gelişime sebep olabilir ve büyümeyi kısıtlayabilir; bu nedenle çocuk ve ergenlerin tedavisinde doktorunuz özel bir gözetime ihtiyaç duyabilir (Bkz. Bölüm 4 “Çocuklar ve ergenler”).

Kan testleri etkilenebilir.

Kadından erkeğe transseksüellerde, TESROJECT cerrahiye de içeren tedavi programının bir parçası olarak verilebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TESROJECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilaç öğünler ve içecekler dikkate alınmadan enjekte edilebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız TESROJECT kullanmayınız (Bkz. bölüm 2 TESROJECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ).

Erkeklerde TESROJECT kullanımı sperm oluşumunu baskılamak suretiyle üreme bozukluklarına yol açabilir.

Kadınlarda bu ilaç ile tedavi adet görmemeye veya düzensiz adet kanamalarına neden olabilir. TESROJECT hamilelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır/yol açtığından şüphelenilmektedir. Bu nedenle, TESROJECT kullanması gereken, doğurganlık çağındaki kadınlar uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız TESROJECT kullanmayınız.

TESROJECT kullanmak zorunda iseniz emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bilindiği kadarıyla TESROJECT'in araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

TESROJECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- TESROJECT araşit yağı (yer fıstığı yağı) içermektedir Fıstık ya da soyaya karşı alerjisi olan hastalarda bu tıbbi ürünün verilmesinden kaçınılmalıdır (Bkz. Bölüm 2 “TESROJECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”).

- TESROJECT her 1 ml’de 100 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol küçük çocuklarda solunum problemleri (gaspıng sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Yeni doğmuş bebeğe (4 haftalık olana kadar) doktor önerisi olmadan verilmemelidir. Küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktorunuz veya eczacınızın önerisi olmadan bir haftadan uzun süre kullanılmamalıdır. Hamileyseniz ve emziriyorsanız tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarda benzil alkol vücudunuzda birikebilmesi ve yan etkilere neden olabilmesidir (metabolik asidoz olarak bilinir).

Uyğunsuz kullanım

Dünya Dopingle Mücadele Ajansı (WADA) tarafından kontrol edilen yarışmalara katılan bir hasta iseniz bu ilacı kullanmadan önce WADA-koduna uygun olup olmadığını sormalısınız.

Çünkü TESROJECT anti-doping testleri ile etkileşebilir.

Androjenlerin sporda performansı artırma (doping) amacı ile kötüye kullanımı (suistimali) ciddi sağlık riskleri taşıdığından bu tür kullanımdan kaçınılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar TESROJECT’in etkilerini değiştirebilir ya da TESROJECT diğer ilaçları etkileyebilir. Bu yüzden aşağıdakileri kullanıyorsanız veya kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söylemelisiniz:

- Kan şekeri düzeyini kontrol etmek için insülin ve/veya diğer ilaçlar;
- Kan pıhtılarını azaltıcı (antikoagölan) ilaçlar;
- Karaciğer enzimlerinin miktarlarını değiştiren ilaçlar; örneğin sara tedavisine kullanılanlar (fenobarbital).

Bu ilaçlar vücudunuzdaki testosteron düzeyini etkileyebilir ve doktorunuz TESROJECT dozu ve sıklığını ayarlamayı gerekli görebilir.

TESROJECT gibi androjenlerin kullanımı bu ilaçların dozlarının azaltılmasına sebep olabilir.

Ayrıca ACTH (bir hormon) veya kortikosteroidler (romatizma, artrit (eklem iltihabı), alerjik durumlar ve astım gibi çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız ya da kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söylemelisiniz. TESROJECT gibi

androjenlerin kullanımı özellikle kalp ve karaciğeriniz düzgün çalışmıyorsa su tutulması riskini artırabilir.

Androjenler bazı laboratuvar testlerinin (örneğin tiroid bezi fonksiyon testleri) sonuçlarını da etkileyebilir. Bu nedenle doktorunuza veya testleri yapan laboratuvar personeline bu ilacı kullandığınızı söylemelisiniz.

İlaç suistimali ve bağımlılığı:

Bu ilaç sadece bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalı ve aynen doktorunuzun size söylediği şekilde kullanılmalıdır. Testosteronun (erkek cinsiyet hormonu) suistimali, özellikle de bu ilacı tek başına çok fazla kullanıyorsanız veya diğer anabolik androjenik steroidlerle (insan vücudunda doğal olarak bulunan, erkek cinsiyet hormonu olan testosteronun sentetik türevleri) birlikte kullanırsanız kalbinizde ve kan damarlarınızda (ölüme neden olabilecek), ruh sağlığınızda ve/veya karaciğerde ciddi sağlık sorunlarına neden olabilir. Testosteron (erkek cinsiyet hormonu) suistimali bağımlılığa neden olabilir ve dozun çok azaltılması veya kullanımın aniden kesilmesi durumunda bağımlı hale gelebilir ve yoksunluk belirtileri ortaya çıkar. Bu ilacı testosteron (erkek cinsiyet hormonu) ve diğer anabolik androjenik steroidlerle (insan vücudunda doğal olarak bulunan, erkek cinsiyet hormonu olan testosteronun sentetik türevleri) birlikte suistimal etmemelisiniz çünkü ciddi sağlık riskleri taşır. (Bkz. Bölüm 4. “ilaç suistimali ve bağımlılık”).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TESROJECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç yalnızca bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanmalıdır.

İlacın size uygulanacak olan dozuna hastalığınıza ve hastalığınızın durumuna göre hekiminiz karar verecektir.

Genellikle üç haftada bir yapılacak 1 mL’lik bir enjeksiyon yeterlidir.

Kadından erkeğe erişkin transseksüeller için doz her iki haftada bir 1 mL’lik bir enjeksiyon ile her dört haftada bir 1 mL’lik bir enjeksiyon arasında değişebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyonlar kas içine derin enjeksiyon (şırınga ile) şeklinde uygulanmalıdır (kalça, üst bacak ya da üst kola).

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

Bu ilacın güvenlik ve etkililiği çocuklarda ve ergenlerde tam olarak belirlenmemiştir. Buluş öncesi dönemdeki çocuklarda bu ilacın kullanımı doktorunuz tarafından izlenecektir (Bkz. Bölüm 2 TESROJECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üstü hastalarda testosteron propiyonat, testosteron fenilpropiyonat, testosteron izokaproat, testosteron dekanat kombinasyonunun kullanımının güvenliliği ve etkililiği hakkında yeterli deneyim bulunmamaktadır. Yaşa bağlı testosteron referans değerleri ile ilgili görüş birliği halen sağlanamamıştır. Ancak, fizyolojik testosteron serum seviyelerinin yaş ile birlikte düştüğü göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında testosteron, ödemle (şişlik) karakterize ciddi komplikasyonlara (istenmeyen etki) neden olabilir.

Eğer TESROJECT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TESROJECT kullandıysanız:

Bu ilacı size doktorunuz veya hemşireniz enjekte edecektir. Şayet bu ilacın size etkisinin çok güçlü olduğunu hissediyorsanız lütfen hemen doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Aşağıdaki etkiler oluşabilir:

- Erkeklerde cinsel organda sık sertleşmeler (ereksiyon)
- Kırmızı kan hücrelerinizde değişiklikler (polisitemi); sizin için bunu doktorunuz takip edecektir.

TESROJECT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TESROJECT kullanmayı unutursanız

Bu ilacı size doktorunuz veya hemşireniz enjekte edecektir. Şayet bu ilacın planlanmış bir enjeksiyonunu kaçıırırsanız mümkün olduğunca çabuk doktorunuz veya hemşirenizle konuşmalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TESROJECT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TESROJECT etkisi, tedavinin kesilmesinden hemen sonra ortadan kalkmaz. Etkileri yavaşça kaybolur. Bu ilaçla tedavi durdurulduğunda birkaç hafta içerisinde tedaviden önceki şikayetler tekrar görülebilir. Bu ilaçla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, testosteron propiyonat, testosteron fenilpropiyonat, testosteron izokaproat, testosteron dekanat kombinasyonunun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Testosteron ile tedavide bildirilmiş olan yan etkilere genellikle aşağıdakiler dahildir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kırmızı kan hücresi sayısında artış; hematokrit artışı (kanınızdaki kırmızı kan hücresi yüzdesi) ve hemoglobin artışı (kırmızı kan hücrelerinde oksijeni taşıyan bileşen) düzenli kan testleri ile belirlenir.

Bilinmiyor:

- Kaşıntı
- Akne (sivilce)

- Bulantı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişim
- Kolesterol düzeylerinde değişim (lipid metabolizmasında değişim)
- Depresyon (ruhsal çökkünlük), sinirlilik, duygu-durum ya da ruh hali bozukluğu
- Kas ağrısı (miyalji)
- Dokularda sıvı toplanması (bilek ve ayaklarda şişlik)
- Kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon)
- Cinsel istekte değişiklikler
- Peniste normal olmayan uzunlukta ve ağırlı sertleşme
- Boşalma bozukluğu
- Sperm oluşumunun bozulması
- Kadınlaşma (jinekomasti: örneğin erkekte meme büyümesi ile kendini belli edebilir)
- İlgili yaş grubundaki temsili büyüklüğe nazaran prostat büyümesi
- Kanda prostat kanseri ile ilişkili bir tetkikte artış (PSA artışı)
- Henüz saptanmamış küçük prostat kanserinde ilerleme (subklinik prostat kanserinin ilerlemesi)

TESROJECT’in doğası nedeniyle yan etkiler tedavi kesildikten hemen sonra düzelmez. Genel olarak enjeksiyonluk ilaçlar enjeksiyon yerinde lokal reaksiyona neden olabilir.

Kadınlardaki yan etkiler:

Bu tıbbi ürün kadınlarda erkekleşme belirtilerini (örneğin seste kalınlaşma ve vücut ve yüz tüylerinde artış) uyarabilir.

İlaç suistimali ve bağımlılık:

Bu ilacın suistimali, özellikle testosteronu tek başına ya da diğer androjenik anabolik steroidlerle (insan vücudunda doğal olarak bulunan, erkek cinsiyet hormonu olan testosteronun sentetik türevleri) çok fazla kullanırsanız ciddi sağlık problemlerine yol açabilir. Bu sağlık sorunlarından bazıları, kalpte ve kan damarlarında (ölümle sonuçlanabilecek), ruh sağlığında ve/veya karaciğer üzerinde önemli istenmeyen etkileri içerir (Bkz. Bölüm 2 “İlaç suistimali ve bağımlılık”).

Çocuklar ve ergenlerdeki yan etkiler:

Androjen kullanan ergenlik öncesi dönemdeki çocuklarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

- Erken cinsel gelişim
- Penis büyümesi
- Sertleşmelerin sıklığında artış
- Büyümenin kısıtlanması (boy uzamasının sınırlanması)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TESROJECT’in saklanması

TESROJECT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabına koymayınız veya dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TESROJECT’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TESROJECT’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.