

Posologia

Instruções de uso / manipulação

O conteúdo da ampola deve ser injetado por via intramuscular imediatamente após aberta.

Existe uma área marcada, logo abaixo do ponto colorido na ampola, eliminando a necessidade de serrá-la. Antes de abrir a ampola, assegure-se que toda solução da parte superior escoe para parte inferior. Utilize as duas mãos para abrir a ampola. Enquanto segura a parte inferior da ampola com uma das mãos, utilize a outra mão para quebrar a parte superior da ampola na direção oposta àquele ponto colorido marcado na ampola.

Método de administração

Solução para injeção.

Regime de dose

Undecilato de Testosterona - uma ampola corresponde a 1000 mg de undecilato de testosterona - deve ser administrado a cada 10 a 14 semanas. Injeções administradas com esta frequência são capazes de manter níveis suficientes de testosterona, sem levar ao acúmulo.

A dosagem da testosterona sérica, como uma das formas de monitorização do tratamento, só deve ser realizada após se atingir o estado de equilíbrio, o que usualmente passa a ocorrer a partir da quarta administração do produto.

As injeções devem ser administradas muito lentamente. Undecilato de Testosterona deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular. Deve-se adotar precaução especial para evitar injeção intravascular.

Início do tratamento

Antes do início do tratamento, os níveis séricos de testosterona devem ser dosados. O intervalo entre a primeira e a segunda injeção pode ser reduzido a um mínimo de 6 semanas. Com esta dose, os níveis do estado de equilíbrio são alcançados rapidamente.

Individualização do tratamento

É aconselhável medir os níveis séricos de testosterona, ocasionalmente, no final de um intervalo entre as injeções. Níveis séricos inferiores aos valores considerados normais indicam necessidade de um intervalo menor entre as injeções. No caso de níveis séricos elevados, deve-se considerar um aumento do intervalo entre a administração de duas injeções. O intervalo entre a administração das injeções deve permanecer dentro da faixa recomendada de 10 a 14 semanas.

Indicações do produto

Reposição de testosterona em hipogonadismo masculino primário e secundário.

Contra Indicações

Carcinomas androgênio-dependentes de próstata ou de glândula mamária do homem.

Hipercalemia que acompanha tumores malignos.

Tumores hepáticos atuais ou prévios.

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um de seus excipientes.

O uso de Undecilato de Testosterona é contraindicado em mulheres.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Efeitos Colaterais

Em relação às reações adversas associadas ao uso de androgênios, vide também o item "Advertências e Precauções".

As reações adversas mais frequentemente reportadas durante o tratamento com Undecilato de Testosterona são acne e dor no local da injeção.

A Tabela 1 abaixo mostra as reações adversas classificadas por sistema corpóreo MedDRA (MedDRA SOCs, versão 10.1)* reportadas com Undecilato de Testosterona. As frequências são baseadas em dados de estudos clínicos e definidas como comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$) e incomum ($\geq 1/1000$ a $<1/100$).

As reações adversas foram reportadas em 6 estudos clínicos (n=422) e consideradas ao menos como de possível causalidade relacionada ao Undecilato de Testosterona.

Lista tabulada das reações adversas

Tabela 1. Frequência relativa categorizada de homens com reações adversas classificadas por sistema corpóreo MedDRA, baseado nos dados agrupados de 6 estudos clínicos, n=422 (100%) **.

Classificação por sistema corpóreo

Comum

Incomum

Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático

Policitemia

Aumento do hematócrito, Aumento da contagem de células vermelhas do sangue, Aumento da hemoglobina

Distúrbios imunológicos

-

Hipersensibilidade

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Aumento de peso corpóreo

Aumento do apetite, Aumento da hemoglobina glicosilada, Hipercolesterolemia, Aumento de triglicérides sanguíneos, Aumento

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem