

25214 (B517)

157/99

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 2011/11/2011... 2011/11/2011...

Tesmon
Injection "Tai Yu"
25 mg/ml / ống (Tb/IM)
Mỗi ống 1 ml chứa:
Testosteron Propionat 25 mg
SĐK
SỐ IỐ SX:
NEN
HD
Tai Yu

Tesmon
Injection "Tai Yu"
25 mg/ml / ống (Tb/IM)
Mỗi ống 1 ml chứa:
Testosteron Propionat 25 mg
SĐK
SỐ IỐ SX:
NEN
HD
Tai Yu



Tesmon Injection "Tai Yu"
Testosteron propionat

1ml x 10Amp

R Thuốc bán theo đơn

25mg/1ml
Hộp 10 ống x 1ml

Tesmon Injection "Tai Yu"
Testosteron propionat

COMPOSITION: Each ampoule (1ml) contains:
Testosterone propionate.....25 mg (IM/Tb)
Oil solution for intramuscular injection only.

THÀNH PHẦN: Mỗi ống (1ml) chứa:
Testosteron propionat.....25 mg
Dung dịch tiêm dầu, chỉ dùng để tiêm bắp



Tesmon Injection "Tai Yu"
Testosteron propionat

1ml x 10Amp

INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATIONS: Please see the accompanying leaflet.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

STORAGE: Store at temperature below 30°C and protect from light.
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING LEAFLET BEFORE USE. PLEASE ASK YOUR DOCTOR FOR MORE INFORMATION. DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSAGE.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN. KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

DNNK:

SKK (Visa No.):
SỐ SX (Lot No.):
NSX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):



Nhà sản xuất (Manufacturer):
Tai Yu Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 1, Alley 13, Lane 11, Yun San Road, Chutung, Hsinchu, Đài Loan

Tesmon Injection "Tai Yu"
Testosteron propionat

Tesmon Injection "Tai Yu"
Testosteron propionat

2011/11/2011

Hướng dẫn sử dụng dành cho cán bộ y tế

TESMON INJECTION “TAI YU”

Testosteron propionat



THÀNH PHẦN

Mỗi ống tiêm 1 ml có chứa:

Hoạt chất:

Testosteron propionat.....25,0 mg

Tá dược: Benzyl alcohol, Clorobutanol và ethyl oleat vừa đủ 1,0 ml

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm dầu để tiêm bắp

DUỢC LÂM SÀNG

DUỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Androgen

Mã ATC: G03BA03

Testosteron propionat là một dạng ester của testosteron, là hormon nam chính do các tế bào kẽ của tinh hoàn sản xuất dưới sự điều hòa của các hormon hướng sinh dục của thùy trước tuyến yên và dưới tác động của cơ chế điều hòa ngược âm tính ở trục vùng dưới đồi-tuyến yên-tinh hoàn.

Testoteron là một hormon sinh dục nam chính, làm cho các cơ quan sinh dục nam lớn lên và phát triển, chịu trách nhiệm bảo tồn những đặc tính giới tính thứ phát của nam như: sự lớn lên và trưởng thành của tuyến tiền liệt, túi tinh, dương vật và bìu; sự phát triển về phân bố lông tóc ở nam như: râu, lông mu, ngực, nách và tóc; mở rộng thanh quản và làm dày dây thanh âm, làm thay đổi phân bố cơ và mỡ trong cơ thể.

Testoteron, giống như những steroid đồng hóa khác, cũng có tác dụng giữ nitơ, kali, natri và phospho; làm tăng đồng hóa protein; làm giảm dị hóa acid amin và nồng độ calci trong nước tiểu. Cân bằng nitơ chỉ được cải thiện khi được cung cấp đầy đủ calo và protein.

Đưa các androgen ngoại sinh vào cơ thể ức chế giải phóng testosteron nội sinh thông qua quá trình ức chế ngược hormon tạo hoàng thể (LH) của tuyến yên. Sau khi sử dụng một liều lớn hormon androgen ngoại sinh gây ức chế quá trình sinh tinh do cơ chế ức chế ngược hormon kích thích nang trứng được tiết ra từ tuyến yên.

Testosteron được báo cáo là kích thích sản xuất hồng cầu thông qua kích thích sản xuất erythropoietin.

DUỢC ĐỘNG HỌC

1. Hấp thụ:

Testosteron propionat là một thuốc tiêm dầu, có đặc tính đồng hóa như các androgen khác. Testosteron propionat có thời gian tác dụng khoảng từ 1-2 ngày, do đó, testosteron propionat có tác dụng nhanh hơn các dạng testosteron este khác

2. Phân bố:

Testosteron lưu hành trong huyết tương chủ yếu liên kết với globulin liên kết steroid giới tính (globulin liên kết với hormon giới tính-SHBG; globulin liên kết với testosteron- estradiol, TEBG và albumin). Bởi vì testosteron dễ dàng giải phóng khỏi phân tử albumin nên thuốc ở dạng liên kết với albumin được cho là dạng có hoạt tính dược lý. Phần liên kết với SHBG được cho là không phải dạng có tác dụng dược lý. Trong huyết tương testosteron liên kết với SHBG với ái lực cao và liên kết với albumin với ái lực thấp. Số lượng SHBG trong huyết tương và tổng nồng độ testosteron xác định sự phân bố giữa dạng có hoạt tính- dạng không hoạt tính dược lý của testosteron. Ở trẻ em trước khi dậy thì, liên kết với SHBG là nhiều và số liên kết này giảm dần trong quá trình dậy thì và trưởng thành, và lại tăng lên trong mấy chục năm cuối của cuộc đời. Có khoảng 30-40% testosteron trong huyết tương liên kết với SHBG, có 2% ở dạng tự do, phần còn lại liên kết với albumin và các protein khác.

3. Chuyển hóa và thải trừ:

Thời gian bán thải của testosteron được báo cáo nằm trong khoảng 10-100 phút. Testosteron được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành các 17-keto steroid khác nhau thông qua 2 con đường. Chất chuyển hóa chính của testosteron là estradiol và DHT. Trong nhiều mô, tác dụng của testosteron phụ thuộc vào việc giảm của DHT, chất liên kết với SHBG với ái lực lớn hơn so với testosteron. Testosteron và chất chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu và phân. Khoảng 90% liều tiêm bắp testosteron được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng testosteron và các chất chuyển hóa liên hợp với acid glucuronic và acid sulfuric; khoảng 6% của liều được thải trừ qua phân, chủ yếu ở dạng không liên hợp.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống × 1ml

D

CHỈ ĐỊNH

1. Giảm năng tuyến sinh dục bẩm sinh hoặc mắc phải ở nam giới do các nguyên nhân: cắt bỏ tinh hoàn, suy tinh hoàn hoặc chấn thương vùng dưới đồi-tuyến yên
2. Dậy thì muộn ở con trai
3. Điều trị một số ung thư vú ở phụ nữ mãn kinh có di căn xương

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

1. Giảm năng tuyến sinh dục ở nam giới: tiêm bắp, 50 mg/lần, 2-3 lần/tuần.
2. Dậy thì muộn ở con trai: tiêm bắp 50 mg/tuần.
3. Điều trị ung thư vú ở phụ nữ mãn kinh: tiêm bắp; 100 mg/lần; 3 lần/tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Testosteron được chống chỉ định cho nam giới bị ung thư biểu mô (carcinoma) vú hoặc ung thư tuyến tiền liệt hoặc nghi ngờ mắc ung thư tuyến tiền liệt.
2. Testosteron được chống chỉ định cho phụ nữ đang, có ý định mang thai và đang cho con bú
3. Trẻ em dưới 15 tuổi (có thể dùng cho trẻ nam trên 12 tuổi để phát triển cơ quan sinh dục nam).
4. Bệnh nhân rối loạn tâm thần.
5. Ung thư gan nguyên phát
6. Tình trạng tăng calci máu
7. Hội chứng thận hư
8. Testosteron được chống chỉ định với bệnh nhân dị ứng với bất kì thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thận trọng sử dụng testosteron cho bệnh nhân bị bệnh tim mạch, suy gan và/hoặc suy thận vì có thể xảy ra giữ nước và điện giải gây ra phù. Phù kèm hoặc không kèm theo suy tim sung huyết là một biến chứng nặng ở bệnh nhân đã bị bệnh tim mạch, suy gan và/hoặc suy thận. Nếu trong quá trình điều trị bằng testosteron xảy ra phù thì cần xem đây là một biến chứng nặng, nên dừng thuốc và có thể cần sử dụng thuốc lợi tiểu.
2. Sử dụng thận trọng testosteron ở bệnh nhân có nguy cơ tăng calci huyết và tăng calci niệu. Cần thường xuyên giám sát nồng độ calci trong máu của những bệnh nhân này.
3. Sử dụng thận trọng kích thích tố nam ở trẻ em và chỉ được sử dụng bởi bác sĩ đã biết rõ tác dụng phụ của thuốc đối với sự phát triển xương. Thận trọng khi sử dụng testosteron để kích thích dậy thì và chỉ điều trị trên bệnh nhân dậy thì muộn đã được lựa chọn kĩ càng. Ở trẻ em, testosteron có thể gây lùn khi trưởng thành. Sử dụng thuốc ở trẻ càng nhỏ thì nguy cơ tầm vóc bị ảnh hưởng khi trưởng thành càng cao. Khi sử dụng testosteron cho trẻ chưa dậy thì (ví dụ để kích thích dậy thì ở nam), cần sử dụng thuốc thật sự thận trọng, cần chụp X-Quang bàn tay và cổ tay 6 tháng 1 lần để xác định mức độ phát triển của xương và tác động của quá trình điều trị lên các đầu xương. Trước khi sử dụng testosteron để kích thích

dậy thì ở trẻ nam dậy thì muộn, nên thảo luận đầy đủ với bố mẹ bệnh nhân về nguy cơ có thể xảy ra.

4. Bệnh nhân nam cần được kiểm soát chặt chẽ dấu hiệu cương cứng dương vật hoặc kích thích tình dục quá mức vì đây là dấu hiệu quá liều. Đặc biệt là bệnh nhân nam cao tuổi có thể bị kích thích quá mức. Khi sử dụng testosterone cho bệnh nhân nam để điều trị hội chứng mãn kinh, cần tránh xảy ra sự tăng kích thích về thần kinh, tâm thần và thể chất tới mức vượt quá khả năng hoạt động của tim mạch của bệnh nhân. Đối với bệnh nhân nam cao tuổi nguy cơ tiến triển phì đại tuyến tiền liệt và ung thư tuyến tiền liệt có thể tăng lên. Bệnh nhân nam hoặc nam giới tuổi vị thành niên cần được tư vấn để báo cáo cho bác sĩ về việc thường xuyên hoặc liên tục bị cương cứng dương vật.
5. Khi điều trị bằng testosterone, có thể xảy ra tăng khối lượng hồng cầu thể hiện qua sự tăng tỷ lệ thể tích hồng cầu (hematocrit), điều này có thể dẫn tới việc cần phải giảm liều hoặc dừng sử dụng testosterone. Tăng khối lượng hồng cầu có thể làm gia tăng nguy cơ bị tắc mạch do huyết khối. Nên xác định chỉ số hematocrit khi tiến hành điều trị bằng testosterone. Những bệnh nhân sử dụng liều cao testosterone nên được kiểm tra chỉ số hemoglobin và hematocrit để phòng chứng tăng hồng cầu có thể xảy ra. Một số nhà lâm sàng cho rằng tình trạng tăng độ nhớt là chống chỉ định tương đối với testosterone.
6. Khi có sự thay đổi về tình trạng lipid máu, có thể cần phải thay đổi liều hoặc dừng điều trị bằng testosterone. Một số nhà lâm sàng khuyên rằng nên tiến hành kiểm tra tình trạng lipid máu cho bệnh nhân sử dụng liệu pháp thay thế bằng testosterone khi bắt đầu và sau mỗi 6-12 tháng.
7. Cần thận kiểm tra các dấu hiệu nam hóa ở bệnh nhân nữ trong quá trình điều trị bằng testosterone (như thay đổi giọng, chứng rậm lông ở phụ nữ). Nên dừng thuốc khi có biểu hiện nam hóa nhẹ vì một số tác dụng không mong muốn của kích thích tố nam như thay đổi giọng nói có thể giảm đi sau khi dừng sử dụng thuốc. Bệnh nhân và bác sĩ có thể thống nhất những biểu hiện nam hóa nào có thể chấp nhận trong quá trình điều trị carcinoma vú.
8. Bệnh nhân nữ cần được tư vấn để báo cáo với bác sĩ về việc bị khàn giọng, mụn trứng cá, thay đổi kinh nguyệt, sự phát triển của lông, tóc.
9. Điều trị giảm năng tuyến sinh dục ở nam giới có thể làm gia tăng nguy cơ ngừng thở khi ngủ, đặc biệt ở những người có yếu tố nguy cơ cao như mắc bệnh béo phì, bệnh phổi mạn tính. Một số bác sĩ cho rằng tiền sử ngừng thở khi ngủ là chống chỉ định tương đối đối với testosterone.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và con bú

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

07

Khi người mẹ đang mang thai sử dụng testosterone, thuốc có thể gây ra tác dụng nam hóa đối với thai nhi nữ. Mức độ nam hóa liên quan tới lượng thuốc được đưa vào và tuổi của bào thai; sự nam hóa thai nhi rất có thể xảy ra nếu người mẹ sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ. Vì nguy cơ rõ ràng vượt trội so với lợi ích nên testosterone được chống chỉ định ở phụ nữ đang hoặc có ý định mang thai. Bệnh nhân có thai khi đang sử dụng thuốc nên được thông báo về nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi

Thuốc được chống chỉ định ở phụ nữ có thai.

Sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú:

Chưa thể xác định là testosterone có tiết vào sữa mẹ hay không. Người mẹ đang cho con bú có tiếp xúc với testosterone có thể dẫn tới nam hóa trẻ sơ sinh ở nhiều mức độ khác nhau. Testosterone có thể ảnh hưởng tới quá trình tiết sữa. Bởi vì nguy cơ tiềm ẩn gặp những tác dụng phụ nghiêm trọng đối với trẻ sơ sinh nên cần ra quyết định dùng thuốc hoặc dùng cho con bú, tùy thuộc vào mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Chống chỉ định Testosterone cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc tiêm testosterone propionat không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

1. Testosterone và các thuốc chống đông đường uống:

Nếu dùng đồng thời Testosterone và các thuốc chống đông sẽ làm tăng nguy cơ chảy máu do làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu đường uống. Khi bắt đầu liệu pháp có testosterone cho bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông đường uống, cần giảm liều của thuốc chống đông để tránh sự giảm quá mức prothrombin huyết. Ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời testosterone và thuốc chống đông máu đường uống, cần giám sát thường xuyên hơn INR và thời gian prothrombin, đặc biệt khi bắt đầu và khi dùng liệu pháp testosterone

2. Testosterone và insulin/ các thuốc hạ đường huyết:

Sử dụng testosterone có thể làm thay đổi tính nhạy cảm với insulin hoặc khả năng kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân. Những tác dụng chuyển hóa của testosterone có thể làm giảm nồng độ đường trong máu và làm giảm nhu cầu insulin ở bệnh nhân đái tháo đường. Cần phải giảm liều thuốc hạ đường huyết ở người bệnh đái tháo đường nếu dùng testosterone.

3. Testosterone và các thuốc ACTH hoặc corticosteroid:

Sử dụng đồng thời testosterone với ACTH hoặc các corticosteroids có thể làm tăng giữ nước và gây ra phù. Vì vậy, testosterone nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân tim mạch, mắc bệnh thận và/hoặc gan.

4. Testosterone và các thuốc phong bế thần kinh cơ:

Dùng testosterone dài ngày có thể kháng lại tác dụng của các thuốc: suxamethonium và vecuronium

5. Testosterone và kết quả xét nghiệm:

Testosterone có thể làm sai lệch nhiều kết quả xét nghiệm (các xét nghiệm dung nạp glucose và thăm dò chức năng tuyến giáp)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng tại vị trí tiêm: tiêm bắp các steroid đồng hóa có thể gây ra mề đay, viêm tại vị trí tiêm

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn nước, điện giải: Giữ nitrogen, giữ natri và nước, gây phù.

Nội tiết: cương dương vật, tính dục thay đổi

Cơ-xương: phát triển nhanh và đóng sớm các sụn nối đầu xương (ở thiếu niên)

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Da: trứng cá, rụng lông, hói đầu

Nội tiết: ít tinh trùng, phì đại và ung thư tuyến tiền liệt, vú to ở nam giới, mất kinh nguyệt ở nữ.

Tim: tim to, suy tim

Tăng calci huyết, đặc biệt là ở người bệnh phải nằm một chỗ

Chuyển hóa:

Dung nạp glucose kém

Tăng lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL), giảm lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) nên làm tăng nguy cơ mắc bệnh mạch vành.

Hệ máu: Tăng hematocrit, tăng hoạt tính phân giải fibrin.

Thay đổi giọng nói ở phụ nữ và trẻ em.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: Vàng da, ứ mật, ung thư biểu mô.

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Khi xuất hiện triệu chứng của tác dụng không mong muốn thì phải ngừng dùng thuốc.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C; tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

SỐ ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM: VN-

D₇

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT:



TAI YU CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD

No. 1 Alley 13, Lane 11, Yun San Road, Chutung, Hsinchu, Đài Loan

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Handwritten red text on the right margin, partially visible.

Hướng dẫn sử dụng cho bệnh nhân

TESMON INJECTION “TAI YU”

Testosteron propionat

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**
- **Đề xa tầm tay trẻ em**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ**



THÀNH PHẦN

Mỗi ống tiêm 1 ml có chứa:

Hoạt chất:

Testosteron Propionat.....25,0 mg

Tá dược: Benzyl alcohol, clorobutanol và ethyl oleat vừa đủ 1,0 ml

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Dung dịch dầu trong suốt, có màu hơi vàng để tiêm bắp, đóng trong ống 1 ml.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống × 1ml

THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ?

1. Giảm năng tuyến sinh dục bẩm sinh hoặc mắc phải ở nam giới do các nguyên nhân: cắt bỏ tinh hoàn, suy tinh hoàn hoặc chấn thương vùng dưới đồi-tuyến yên
2. Dậy thì muộn ở con trai
3. Điều trị một số ung thư vú ở phụ nữ mãn kinh có di căn xương

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

1. Giảm năng tuyến sinh dục ở nam giới: tiêm bắp, 50 mg/lần, 2-3 lần/tuần.
2. Dậy thì muộn ở con trai: tiêm bắp 50 mg/tuần.
3. Điều trị ung thư vú ở phụ nữ mãn kinh: tiêm bắp; 100 mg/lần; 3 lần/tuần.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

1. Nam giới bị ung thư biểu mô (carcinoma) vú hoặc ung thư tuyến tiền liệt hoặc nghi ngờ mắc ung thư tuyến tiền liệt.
2. Phụ nữ đang, có ý định mang thai và đang cho con bú

3. Trẻ em dưới 15 tuổi (có thể dùng cho trẻ nam trên 12 tuổi để phát triển cơ quan sinh dục nam).
4. Bệnh nhân rối loạn tâm thần.
5. Ung thư gan nguyên phát
6. Tình trạng tăng calci máu
7. Hội chứng thận hư
8. Bệnh nhân dị ứng với bất kì thành phần nào của thuốc.

THUỐC NÀY CÓ THỂ GÂY RA TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN NÀO?

Giống như tất cả các thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng không mong muốn, tuy nhiên không phải ai cũng mắc phải các tác dụng này. Bạn cần liên hệ với bác sĩ của mình ngay lập tức nếu bạn gặp phải một trong các tình trạng sau đây:

Tác dụng tại vị trí tiêm: tiêm bắp các steroid đồng hóa có thể gây ra mề đay, viêm tại vị trí tiêm.

Thường gặp:

Rối loạn nước, điện giải: Giữ nitrogen, giữ natri và nước, gây phù.

Nội tiết: cường dương vật, tính dục thay đổi

Cơ-xương: phát triển nhanh và đóng sớm các sụn nối đầu xương (ở thiếu niên)

Ít gặp:

Da: trứng cá, rụng lông, hói đầu

Nội tiết: ít tinh trùng, phì đại và ung thư tuyến tiền liệt, vú to ở nam giới, mất kinh nguyệt ở nữ.

Tim: tim to, suy tim

Tăng calci huyết, đặc biệt là ở người bệnh phải nằm một chỗ

Chuyển hóa: Dung nạp glucose kém, tăng lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL), giảm lipoprotein tỷ trọng cao (HDL) nên làm tăng nguy cơ mắc bệnh mạch vành.

Hệ máu: Tăng hematocrit, tăng hoạt tính phân giải fibrin.

Thay đổi giọng nói ở phụ nữ và trẻ em.

Hiếm gặp:

Gan: Vàng da, ứ mật, ung thư biểu mô.

Nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, hãy báo cho bác sĩ và dược sĩ của bạn, bao gồm cả các tác dụng không mong muốn không được liệt kê ở phía trên.

CÁC LOẠI THUỐC VÀ THỨC ĂN NÀO CẦN TRÁNH KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ nếu đang hoặc sẽ phải sử dụng bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm cả thuốc hóa dược và dược liệu, vì Tesmon có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc này và ngược lại.

Cụ thể hơn, nói cho bác sĩ của mình nếu sử dụng một trong các thuốc sau:

1. Thuốc chống đông đường uống:
2. Insulin/các thuốc hạ đường huyết:
3. Các thuốc ACTH hoặc corticosteroid (các thuốc này được sử dụng trong điều trị các bệnh như viêm khớp, dị ứng, hen suyễn)
4. Các thuốc phong bế thần kinh – cơ (suxamethonium, vecuronium)

Thông báo cho bác sĩ việc đang sử dụng Tesmon nếu phải làm xét nghiệm (các xét nghiệm dung nạp glucose và thăm dò chức năng tuyến giáp) vì Testosteron có thể làm sai lệch kết quả nhiều xét nghiệm.

PHẢI LÀM GÌ NẾU QUÊN KHÔNG TIÊM TESMON?

Bác sĩ hay y tá sẽ tiêm thuốc này cho bạn. Nếu bạn bỏ lỡ một liều tiêm theo lịch trình, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hay y tá của bạn càng sớm càng tốt. Không được tiêm liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C; tránh ánh sáng.

NÊN LÀM GÌ KHI QUÁ LIỀU THUỐC NÀY?

Khi xuất hiện triệu chứng của tác dụng không mong muốn thì phải ngừng dùng thuốc.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Bác sĩ sẽ phải thận trọng hơn khi sử dụng trong các trường hợp sau:

1. Bệnh nhân bị bệnh tim mạch, suy gan và/hoặc suy thận
2. Bệnh nhân có nguy cơ tăng calci huyết và tăng calci niệu.
3. Trẻ em (trẻ nam dậy thì muộn).
4. Bệnh nhân nam cần được kiểm soát chặt chẽ dấu hiệu cương dương vật hoặc kích thích tình dục quá mức vì đây là dấu hiệu quá liều. Đặc biệt là bệnh nhân nam cao tuổi có thể bị kích thích quá mức. Bệnh nhân nam hoặc nam giới tuổi vị thành niên cần được tư vấn để báo cáo cho bác sĩ về việc thường xuyên hoặc liên tục bị cương cứng dương vật.
5. Khi điều trị bằng testosteron, có thể xảy ra tăng khối lượng hồng cầu làm gia tăng nguy cơ bị tắc mạch do huyết khối. Những bệnh nhân sử dụng liều cao testosteron nên được kiểm tra chỉ số hemoglobin và hematocrit để phòng chứng tăng hồng cầu có thể xảy ra.

6. Khi có sự thay đổi về tình trạng lipid máu, có thể cần phải thay đổi liều hoặc dừng điều trị bằng testosterone.
7. Cần thận kiểm tra các dấu hiệu nam hóa ở bệnh nhân nữ trong quá trình điều trị bằng testosterone (như thay đổi giọng, chứng rụng lông ở phụ nữ).
8. Bệnh nhân nữ cần được tư vấn để báo cáo với bác sĩ về việc bị khàn giọng, mụn trứng cá, thay đổi kinh nguyệt, sự phát triển của lông, tóc.
9. Những người có tiền sử ngừng thở hay có yếu tố nguy cơ cao ngừng thở khi ngủ như mắc bệnh béo phì, bệnh phổi mạn tính.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CON BÚ

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Testosterone được chống chỉ định ở phụ nữ đang hoặc có ý định mang thai. Bệnh nhân có thai khi đang sử dụng thuốc nên được thông báo về nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú:

Chưa thể xác định là testosterone có tiết vào sữa mẹ hay không. Người mẹ đang cho con bú có tiếp xúc với testosterone có thể dẫn tới nam hóa trẻ sơ sinh ở nhiều mức độ khác nhau. Testosterone có thể ảnh hưởng tới quá trình tiết sữa. Bởi vì nguy cơ tiềm ẩn gặp những tác dụng phụ nghiêm trọng đối với trẻ sơ sinh nên cần ra quyết định dừng thuốc hoặc dừng cho con bú, tùy thuộc vào mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc tiêm testosterone propionat không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

SỐ ĐĂNG KÝ TẠI VIỆT NAM: VN-

NHÀ SẢN XUẤT:



TAI YU CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD

No. 1 Alley 13, Lane 11, Yun San Road, Chutung, Hsinchu, Đài Loan

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh