



Optimální start substituční terapie pro muže s nedostatkem testosteronu¹



¹Na základě nejnovějšího doporučení
EAU Guidelines on Sexual and Reproductive Health 2023

- **Transdermální podání - 60 dávek pomocí pumpičky**
- **Jednoduché použití pro pacienty, denní aplikace**
- **Individuální dávkování**
- **Částečně hrazeno ze zdravotního pojištění**

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název a složení: Androgel 16,2 mg/g gel, jeden gram gelu obsahuje testosteron 16,2 mg. Jedno stlačení pumpy poskytuje 1,25 g gelu obsahujícího testosteron 20,25 mg. Vícedávkový obal s dávkovací pumpou, který obsahuje 88 g gelu a dodává minimálně 60 dávek. **Indikace:** Přípravek ANDROGEL je indikován u dospělých jako substituční léčba testosteronem u mužského hypogonadismu, pokud byl deficit testosteronu potvrzen klinickými příznaky a biochemickými vyšetřeními. **Dávkování a způsob užívání:** Transdermální podání. Doporučená dávka je množství gelu vydané dvěma stlačeními pumpy (tj. 40,5 mg testosteronu) aplikované jednou denně přibližně ve stejnou dobu, nejlépe ráno. Denní dávku musí lékař upravovat v závislosti na klinických nebo laboratorních výsledcích jednotlivého pacienta. Nesmí přesáhnout čtyři stlačení pumpy neboli 81 mg testosteronu denně. Úprava dávkování se má provádět zvýšením dávky o množství gelu vydané jedním stlačením pumpy. Dávka musí být titrována podle hladin testosteronu v krvi ráno před podáním dávky. Ustálené hladiny testosteronu v plazmě jsou dosaženy obvykle druhý den léčby tímto léčivým přípravkem. Aby mohla být vyhodnocena potřeba úpravy dávkování testosteronu, musí být od okamžiku dosažení ustáleného stavu měřeny hladiny testosteronu v séru ráno před aplikací přípravku. Hladiny testosteronu v krvi mají být pravidelně hodnoceny. Pokud hladiny testosteronu přesáhnou požadovanou úroveň, může být dávkování sníženo. Pokud jsou hladiny nízké, může být dávkování postupně zvýšeno na 81 mg testosteronu (gel vydaný čtyřmi stlačeními pumpy) denně. **Kontraindikace:** Tento léčivý přípravek je kontraindikován při: známé nebo suspektní rakovině prostaty nebo prsu, známé hypersenzitivitě na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Interakce:** Perorální antikoagulační, ACTH, kortikoidy, antidiabetika. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky u tohoto přípravku při doporučeném dávkování byly psychiatrické poruchy a kožní reakce v místě aplikace. **Zvláštní upozornění:** Podávat pouze při projevech hypogonadismu. Nutno sledovat prostatu, hladin kalcia v séru, hladin glukózy a hodnot HbA1c, prsní žlázy, hemoglobin, hematokrit, jaterní funkce a lipidový profil. Opatrnosti je potřeba u pacientů s ICHS, hypertenzí, epilepsií, migrénou, trombofilií nebo s rizikovými faktory pro venózní tromboembolismus; přípravek může vyvolat pozitivní antidopingový test. Nutno dodržovat opatření pro prevenci možného přenosu přípravku na jinou osobu. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. www.sukl.cz/nahlasis-nezadouci-ucinek. **Zvláštní požadavky pro uchování:** Nevyžadují se. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Besins Healthcare S.A., Rue Washington 80, 1050 Ixelles, Belgie. **Registrační číslo:** 56/146/16-C. **Datum revize textu:** 31. 03. 2022. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přečtěte si, prosím, úplný Souhrn údajů o přípravku.

Reference: www.Sexual and Reproductive Health - INTRODUCTION - Uroweb
A. Salonia, C. Bettocchi, P. Capogrosso, J. Carvalho, G. Corona, G. Hatzichristodoulou, T.H. Jones,
A. Kadioglu, J.I. Martinez-Salamanca, S. Minhas (Vice-chair), E.C. Serefolgu, P. Verze.