

ANDROGEL 50MG, GEL OF TESTOSTERONE 1% ANDROGEL 25MG, GEL OF TESTOSTERONE 1%

Testosterone Gel 1%

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Androgel
2. Bagaimana Androgel berfungsi
3. Sebelum menggunakan Androgel
4. Cara menggunakan Androgel
5. Semasa menggunakan Androgel
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Androgel
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang and Pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RIMUP

Apakah kegunaan Androgel

Androgel adalah gel tidak berwarna yang mengandungi 1% testosteron dalam setiap paket 5 g. Testosteron adalah hormon lelaki yang dihasilkan secara semula jadi dalam badan. (Kelas Ubat Pharmacotherapeutic: sistem urogenital dan hormon seks) Androgel digunakan untuk masalah yang berkaitan dengan kekurangan testosteron pada lelaki melebihi 18 tahun sebagai terapi penggantian hormon.

Bagaimana Androgel berfungsi

Androgel adalah terapi topikal harian penggantian testosteron yang boleh membantu membawa tahap testosteron anda kembali normal dengan penggunaan pada masa pagi setiap hari. Gel ini digunakan untuk merawat lelaki dewasa yang mempunyai testosteron rendah atau tiada testosteron kerana keadaan perubatan tertentu. Testosteron dalam AndroGel adalah sama dengan testosteron yang dibuat dalam badan anda secara semulajadi.

Sebelum menggunakan Androgel

- Bila tidak boleh menggunakan
- Androgel ialah produk 'Transdermal' yang disapu dan tidak boleh diambil secara oral.
- Jika anda menghidap kanser prostat atau kanser payudara.
- Jika anda alah kepada testosteron atau kepada mana-mana bahan-bahan gel

Mengandung dan menyusukan anak

Wanita hamil perlu mengelakkan sebarang hubungan dengan tapak penyapuan Androgel. Ubat ini boleh menyebabkan kesan ciri-ciri lelaki yang tidak diinginkan pada bayi yang sedang membesar. Sekiranya terkena, basuh kawasan sentuhan secepat mungkin dengan sabun dan air. Jika pasangan anda hamil, anda perlu mengikut

nasihat mengenai pengelakan pemindahan gel testosteron.

Sebelum menggunakan Androgel

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Androgel.

-Androgel tidak digunakan untuk merawat kemandulan lelaki atau mati pucuk. Androgel tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak atau wanita.

-Androgel boleh meningkatkan risiko pembesaran prostat (*benign prostatic hyperplasia, BPH*) dan potensi risiko kanser prostat. Pemeriksaan kerap kelenjar prostat perlu dilakukan mengikut cadangan doktor anda.

-Jika anda mengalami penyakit jantung yang teruk, hati atau penyakit buah pinggang, rawatan dengan Androgel boleh menyebabkan komplikasi yang teruk dalam bentuk pengecalan air dalam badan anda dan kadang-kadang disertai oleh kegagalan jantung kongestif (*congestive heartfailure*).

-Testosteron boleh menyebabkan peningkatan dalam tekanan darah. Androgel harus digunakan dengan berhati-hati jika anda mengalami tekanan darah tinggi.

-Jika anda mempunyai kanser di tulang anda, anda mungkin mengalami peningkatan tahap kalsium dalam darah atau air kencing anda. Androgel boleh menjejaskan lagi tahap kalsium ini. Doktor anda mungkin mahu menyemak tahap kalsium ini dengan menggunakan ujian darah semasa rawatan anda dengan Androgel.

-Masalah pernafasan yang semakin teruk semasa tidur telah dilaporkan semasa rawatan dengan testosteron pada sesetengah orang, terutama mereka dengan berat badan berlebihan atau sudah mengalami kesukaran bernafas.

- Jika anda menerima rawatan penggantian testosteron untuk tempoh yang panjang, anda boleh mengalami peningkatan yang luar biasa dalam bilangan sel-sel darah merah di dalam darah anda (*polycythaemia*). Anda akan memerlukan ujian darah dengan kerap untuk memastikan ini tidak berlaku.

-Androgel mesti digunakan dengan berhati-hati jika anda mengalami epilepsi dan / atau migrain kerana keadaan ini boleh menjadi lebih teruk.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi,

pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

-Oral antikoagulan (digunakan untuk menipis darah)

-Corticosteroids (digunakan untuk mengurangkan bengkak)

Cara menggunakan Androgel

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan Androgel tepat seperti yang doktor anda telah mengarahkan anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

-Dos yang disyorkan ialah 5 g gel (iaitu 50 mg testosteron) digunakan sekali sehari

- Dos harian boleh diselaraskan oleh doktor, secara individu, tidak melebihi 10 g gel sehari.

Gel mesti disapu dengan lembut ke kulit yang bersih, kering dan sihat sebagai lapisan nipis pada bahu, lengan atau perut. Setelah membuka bungkusan, seluruh kandungan perlu diambil daripada paket dan digunakan dengan serta-merta pada kulit. Biarkan gel kering untuk sekurang-kurangnya 3-5 minit sebelum berpakaian. Cuci tangan anda dengan sabun dan air selepas menggunakannya.

Jangan sapu pada kawasan kemaluan (zakar dan testis) kerana kandungan alkohol yang tinggi boleh menyebabkan kerengsaan setempat.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Selalunya, pada kira-kira masa yang sama, sebaik-baiknya pada waktu pagi

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini. Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

ANDROGEL 50MG, GEL OF TESTOSTERONE 1% ANDROGEL 25MG, GEL OF TESTOSTERONE 1%

Testosterone Gel 1%

Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil dos lebih tinggi daripada dos Androgel yang disyorkan, hubungi doktor anda atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda dengan kadar segera. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Pengambilan dos Androgel yang lebih tinggi yang disyorkan untuk jangka masa yang panjang boleh menyebabkan masalah kesihatan yang serius termasuk kesan pada fungsi jantung, hati, dan pembiakan, serta masalah psikiatri yang serius.

Semasa menggunakan Androgel

- Perkara yang perlu dilakukan

Semasa rapat untuk tempoh yang agak panjang dengan kulit orang lain, kandungan testosteron boleh dipindahkan kepada orang lain melainkan jika anda tutup kawasan yang dirawat. Ini boleh menyebabkan pasangan anda menunjukkan tanda-tanda testosteron meningkat seperti rambut lebih di muka dan badan dan suara yang mendalam. Ia boleh menyebabkan perubahan dalam kitaran haid wanita. Memakai pakaian yang meliputi kawasan rawatan atau mandi sebelum hubungan akan mengelakkan pemindahan itu.

Langkah-langkah berikut adalah dicadangkan:

- Basuh tangan dengan sabun dan air selepas menggunakan gel,
- meliputi kawasan rawatan itu dengan pakaian sekali gel telah kering,
- mandi sebelum hubungan intim

Jika anda percaya testosteron telah dipindahkan kepada orang lain (wanita atau kanak-kanak):

- cuci kawasan kulit yang mungkin telah dipengaruhi dengan segera dengan sabun dan air,
- melaporkan apa-apa tanda seperti jerawat atau perubahan dalam pertumbuhan atau corak rambut pada badan atau muka dengan doktor anda.

Untuk memastikan tidak ada orang lain yang sengaja mengalami risiko ini, anda perlu panjangkan tempoh masa antara menggunakan Androgel dan menyentuh orang lain dengan permukaan kulit yang terlibat. Anda juga perlu sama ada memakai T-shirt dalam keadaan hubungan yang rapat untuk menutup kawasan di mana Androgel

telah digunakan atau mandi sebelum membuat kenalan. Anda sebaik-baiknya perlu menunggu sekurang-kurangnya 6 jam antara menyapukan gel dan mandi. Jika anda kadang-kadang perlu untuk mandi antara 1 dan 6 jam selepas menggunakan gel ia tidak akan mengubah kesan rawatan anda. Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil lebih banyak daripada dos Androgel yang disyorkan, Individu yang telah mengambil lebih banyak daripada dos yang disyorkan untuk jangka masa yang panjang mungkin mengalami gejala sarak yang berlangsung untuk beberapa minggu atau bulan setelah penghentian mendadak atau pengurangan dos Androgel yang ketara. Ini termasuk: perubahan rasa hati dan selera makan, keletihan, insomnia, penurunan nafsu seks serta kehilangan fungsi testis dan ovari

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Mudah Terbakar

Androgel mengandungi alkohol dan mudah terbakar sehingga kering. Pesakit dinasihatkan untuk mengelakkan kebakaran, api atau tidak merokok sehingga Androgel telah kering.

Ahli sukan dan wanita:

Perhatian perlu diambil untuk ahli sukan dan wanita dengan hakikat bahawa ubat ini mengandungi bahan aktif (testosteron) yang boleh menghasilkan tindak balas positif dalam ujian pengambilan dadah ('antidoping').

Memandu dan menggunakan jentera

ANDROGEL tidak mempunyai pengaruh terhadap keupayaan memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Androgel boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini

Kesan-kesan sampingan yang biasa (mungkin dialami oleh 10 orang dalam setiap 100). Oleh kerana ubat ini mengandungi alkohol, aplikasi kerap ke kulit boleh menyebabkan kerengsaan dan

kekeringan kulit. Selain itu, jerawat boleh berlaku.

Kesan sampingan yang biasa (antara 1 dan 10 orang di setiap 100). Androgel boleh menyebabkan sakit kepala, keguguran rambut, keadaan payudara yang sakit, 'tender' atau semakin besar, perubahan kepada kelenjar prostat anda, cirit-birit, pening, peningkatan tekanan darah, perubahan *mood*, perubahan dalam keputusan ujian makmal (peningkatan bilangan sel-sel darah merah di dalam darah, lipid), hipersensitiviti kulit, rasa pedih dan kehilangan ingatan.

Kesan sampingan yang lain telah diperhatikan semasa rawatan dengan testosteron oral atau suntikan: berat badan meningkat, perubahan tahap garam dalam darah, sakit otot, gemuruh, kemurungan, permusuhan, masalah bernafas semasa tidur, kekuningan pada kulit (jaundis), perubahan dalam keputusan ujian yang memeriksa fungsi hati, seborrhoea, perubahan 'sex drive' pengurangan dalam bilangan sperma, ereksi yang kerap atau berpanjangan, sekatan yang boleh membuat ia sukar untuk membuang air kecil, pengekalan air, tindak balas hipersensitiviti.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumer Reporting* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan

Androgel

Penyimpanan

Androgel 25mg & 50mg - Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

ANDROGEL 50MG, GEL OF TESTOSTERONE 1%

ANDROGEL 25MG, GEL OF TESTOSTERONE 1%

Testosterone Gel 1%

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Androgel adalah, gel berwarna lutsinar atau sedikit 'opalescent'.

Ingredients

- Bahan aktif: *Testosterone*

- Bahan-bahan tidak aktif: Carbomer 980, isopropyl myristate, ethanol 96%, sodium hydroxide, purified water.

Nombor MAL

Androgel 25mg: MAL06100554ACZ

Androgel 50mg: MAL06100555ACZ

Pengilang

Delpharm Drogenbos SA,
Groot- Bijgaardenstraat 128, 1620
Drogenbos, Belgium

Pemegang Pendaftaran Produk

BREGO LIFE SCIENCES SDN. BHD, 12-
M, Jalan SS21/58 Damansara Utama 47400
PETALING JAYA SELANGOR,
MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP: 10/03/2021

Nombor Siri: NPRA (R1/3)10032021/039