

ANDROGEL 16.2MG/G GEL, TESTOSTERONE

Testosterone (16.2mg/g)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ANDROGEL 16.2 mg/g
2. Bagaimana ANDROGEL 16.2 mg/g berfungsi
3. Sebelum menggunakan ANDROGEL 16.2 mg/g
4. Cara menggunakan ANDROGEL 16.2 mg/g
5. Semasa menggunakan ANDROGEL 16.2 mg/g
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ANDROGEL
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan ANDROGEL 16.2 mg/g

ANDROGEL 16.2 mg/g digunakan untuk lelaki dewasa untuk penggantian testosteron untuk merawat pelbagai masalah kesihatan yang disebabkan oleh kekurangan testosteron dalam badan (*male hypogonadism*).

Keadaan ini harus disahkan melalui dua analisa yang berasingan untuk tahap testosteron dalam darah dan juga termasuk gejala-gejala klinikal seperti:

- mati pucuk
- kemandulan
- dorongan seks yang rendah
- rasa penat
- kemurungan
- kelesapan tulang disebabkan oleh tahap hormone testosteron yang rendah

Bagaimana ANDROGEL 16.2 mg/g berfungsi

Ubat ini mengandungi testosteron, hormon lelaki yang dihasilkan secara semula jadi di dalam badan.

Sebelum menggunakan ANDROGEL 16.2 mg/g

- Bila tidak boleh menggunakan
- jika anda mempunyai atau disyaki menghidap kanser prostat
- jika anda mempunyai atau disyaki menghidap kanser payudara
- jika anda alah kepada testosteron atau mana-mana bahan lain ubat ini

Mengandung dan menyusukan anak
ANDROGEL 16.2 mg/g tidak boleh

digunakan oleh wanita hamil atau menyusui bayi.

Wanita hamil mesti mengelakkan daripada sebarang sentuhan pada lokasi aplikasi ANDROGEL 16.2 mg/g pada badan. Ubat ini boleh menyebabkan perkembangan ciri lelaki yang tidak diinginkan pada bayi yang sedang berkembang. Sekiranya berlaku sentuhan, basuh kawasan yang terkena secepat mungkin dengan sabun dan air.

Jika pasangan anda hamil, anda mesti mengikuti nasihat untuk mengelakkan daripada pemindahan gel testosteron.

Pengeluaran *spermatozoid* mungkin ditindas secara berbalik dengan ANDROGEL 16.2 mg/g.

- Sebelum mula menggunakan ANDROGEL 16.2 mg/g

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ANDROGEL 16.2 mg/g.

Sebelum memulakan sebarang rawatan dengan ANDROGEL 16.2 mg/g, kekurangan testosteron anda mesti ditunjukkan dengan jelas dengan tanda-tanda klinikal (regresi ciri-ciri maskulin, pengurangan jisim badan tanpa lemak, kelemahan atau keletihan, pengurangan keinginan/pemandu seksual, ketidakupayaan untuk mempunyai/mengekalkan ereksi, dsb.) dan disahkan oleh ujian makmal.

Sebelum memulakan rawatan doktor anda akan melakukan pemeriksaan penuh. Dia perlu mengambil sampel darah pada dua lawatan untuk mengukur tahap testosteron anda sebelum anda diberi ubat ini. Anda akan menjalani pemeriksaan berkala (sekurang-kurangnya sekali setahun dan dua kali setahun jika anda warga emas atau pesakit berisiko) semasa rawatan.

Jika anda mengatur untuk mendapat pemeriksaan darah semasa menggunakan ANDROGEL 16.2 mg/g, anda perlu memastikan bahawa semua pengukuran testosteron dilakukan di dalam makmal yang sama, disebabkan perbezaan dalam nilai-nilai analitik di antara makmal diagnostik.

ANDROGEL 16.2 mg/g tidak disyorkan

untuk:

- rawatan kemandulan lelaki atau mati pucuk
- kanak-kanak, kerana tiada maklumat klinikal tersedia untuk kanak-kanak lelaki di bawah 18 tahun
- wanita kerana kemungkinan kesan virilisasi (seperti pertumbuhan bulu muka atau badan, suara yang semakin dalam atau perubahan dalam kitaran haid).

Androgen boleh meningkatkan risiko pembesaran kelenjar prostat (*benign prostatic hypertrophy*) atau kanser prostat. Pemeriksaan yang kerap untuk kelenjar prostat sebelum permulaan dan semasa terapi perlu dilakukan dengan mengikuti cadangan doktor anda.

Jika anda menghidap kanser yang menjejaskan tulang anda, anda mungkin mengalami peningkatan tahap kalsium dalam darah atau air kencing anda. ANDROGEL 16.2 mg/g boleh menjejaskan tahap kalsium ini. Doktor anda mungkin memeriksa tahap kalsium melalui ujian darah semasa rawatan anda dengan ANDROGEL 16.2 mg/g

Jika anda mengalami penyakit jantung, hati atau buah pinggang yang teruk, rawatan dengan ANDROGEL 16.2 mg/g boleh menyebabkan komplikasi teruk seperti pengekalan air dalam badan anda, kadangkala disertai dengan *congestive heart failure* (beban cecair yang melebihi di dalam jantung).

Testosteron boleh menyebabkan peningkatan tekanan darah. ANDROGEL 16.2 mg/g oleh itu hendaklah digunakan dengan berhati-hati jika anda mempunyai tekanan darah tinggi.

Testosteron boleh menyebabkan gangguan pembekuan darah:

- *thrombophilia* (keabnormalan pembekuan darah yang meningkatkan risiko trombosis [pembentukan bekuan darah dalam saluran darah])
- faktor yang meningkatkan risiko pembekuan darah dalam vena: sejarah pembekuan darah dalam vena, merokok, obesiti, kanser, imobilitas, jika ahli keluarga terdekat anda mengalami pembekuan darah di kaki, paru-paru atau organ lain pada usia muda (contohnya, sebelum berumur kira-kira 50 tahun), atau apabila anda semakin dewasa.

ANDROGEL 16.2MG/G GEL, TESTOSTERONE

Testosterone (16.2mg/g)

Cara mengenali tanda-tanda bekuan darah: bengkak kaki yang menyakitkan atau perubahan warna kulit secara tiba-tiba yang, contohnya, menjadi pucat, merah atau biru, sesak nafas secara tiba-tiba, batuk secara tiba-tiba dan tidak dapat dijelaskan yang mungkin meludahkan darah, atau sakit dada secara tiba-tiba, rasa pening atau *vertigo* yang teruk, sakit perut yang teruk, kehilangan penglihatan secara tiba-tiba. Segera berjumpa doktor jika anda mengalami sebarang gejala ini.

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

Jika anda menerima rawatan penggantian testosteron untuk jangka masa yang lama, anda mungkin mengalami peningkatan yang tidak normal dalam bilangan sel darah merah dalam darah anda (*polycythaemia*). Anda akan memerlukan ujian darah yang berkala untuk memeriksa sama ada ini tidak berlaku.

ANDROGEL 16.2 mg/g mesti digunakan dengan berhati-hati jika anda menghidap epilepsi dan/atau migrain kerana keadaan ini mungkin bertambah teruk.

Jika menghidap diabetes dan menggunakan insulin untuk mengawal paras gula darah anda, rawatan testosteron mungkin menjejaskan tindak balas anda terhadap insulin dan ubat antidiabetik anda mungkin memerlukan pelarasan dos.

Dalam kes tindak balas kulit yang teruk, rawatan harus dikaji semula dan dihentikan jika perlu.

Tanda-tanda berikut mungkin menunjukkan anda mengambil terlalu banyak produk ini: cepat marah, gugup, berat badan bertambah, ereksi yang kerap atau berpanjangan. Laporkan mana-mana perkara ini kepada doktor anda yang akan melaraskan dos harian ANDROGEL 16.2 mg/g.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa ubat yang anda beli tanpa

preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Ini kerana ANDROGEL 16.2 mg/g boleh menjejaskan cara beberapa ubat lain berfungsi. Juga, beberapa ubat lain boleh menjejaskan cara ANDROGEL 16.2 mg/g berfungsi. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, terutamanya yang berikut:

- antikoagulan oral (digunakan untuk menipiskan darah)
- kortikosteroid

Ubat-ubatan tertentu ini boleh menyebabkan dos ANDROGEL 16.2 mg/g anda diselaraskan.

Cara menggunakan ANDROGEL 16.2 mg/g

- Berapa banyak harus digunakan

Ubat ini hanya digunakan oleh lelaki dewasa sahaja.

- Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Menggunakan pam untuk kali pertama.

Sebelum menggunakan pam baharu anda buat kali pertama, anda perlu menyediakannya untuk digunakan seperti berikut:

- Tanggalkan penutup dari kanister untuk mendedahkan pelocok
- Tekankan pelocok sebanyak tiga kali
- Jangan menggunakan gel dari tiga tekanan ini. Dos ini harus dibuang dengan selamat.
- Pam anda kini sedia untuk digunakan. Anda tidak perlu mengelarkannya semula
- Setiap kali pelocok ditekankan ia menghantar 1.25 g gel

Dos yang disyorkan ialah 2.5 g gel (iaitu bersamaan 40.5 mg testosteron) digunakan sekali sehari pada masa yang lebih kurang sama setiap hari, sebaiknya pada waktu pagi. Untuk mendapatkan 2.5 g gel, pelocok perlu ditekan dua kali. Dos boleh diselaraskan oleh doktor anda, dan dos maksimum ialah 5 g gel sehari (tidak lebih daripada empat lekukan pelocok).

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak kali pelocok perlu ditekan untuk mendapatkan dos gel yang betul

untuk anda.

Gel mesti disapu perlahan-lahan pada kulit yang bersih, kering dan sihat sebagai lapisan nipis pada kedua-dua bahu dan lengan atas. Jangan gosok ke dalam kulit. Biarkan gel kering selama sekurang-kurangnya 3-5 minit sebelum berpakaian. Basuh tangan anda dengan sabun dan air selepas sapu. Jangan sapu pada bahagian kemaluan (zakar dan testis) kerana kandungan alkohol yang tinggi boleh menyebabkan iritasi tempatan



- Bila perlu digunakan

Gunakan sebaik-baiknya pada waktu pagi atau seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda tidak seharusnya menghentikan terapi dengan ANDROGEL 16.2 mg/g melainkan diberitahu oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Abaikan dos terlepas. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Sapukan dos seterusnya pada masa biasa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil dos lebih tinggi daripada dos Androgel 16.2mg/g 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 16.2mg/g yang lebih tinggi daripada 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

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

ANDROGEL 16.2MG/G GEL, TESTOSTERONE

Testosterone (16.2mg/g)

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi ANDROGEL kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan ANDROGEL 16.2 mg/g. Individu yang telah mengambil lebih daripada dos yang disyorkan untuk jangka masa yang panjang mungkin mengalami gejala sarak yang berlarutan selama beberapa minggu atau bulan selepas pemberhentian secara mendadak atau pengurangan dos yang ketara bagi ANDROGEL 16.2 mg/g. Ini termasuk: perubahan mood dan selera makan, keletihan, insomnia, penurunan dorongan seks serta kehilangan fungsi testis dan ovari.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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 ('doping').

Kemungkinan pemindahan testosteron

Semasa kontak kulit yang rapat dan agak lama, testosteron boleh dipindahkan kepada orang lain melainkan anda menutup kawasan yang dirawat. Ini boleh menyebabkan pasangan anda menunjukkan tanda-tanda peningkatan testosteron, seperti lebih banyak bulu di wajah dan badan serta suara yang lebih dalam. Ia juga boleh menyebabkan perubahan dalam kitaran haid wanita, pubertas awal, dan pembesaran organ kelamin pada kanak-kanak. Memakai pakaian yang menutupi kawasan yang dirawat atau mandi sebelum kontak boleh melindungi daripada pemindahan sedemikian.

Langkah berjaga-jaga berikut disyorkan:

- Basuh tangan anda dengan sabun dan air selepas menggunakan gel
- tutup kawasan sapuan dengan pakaian

sebaik sahaja gel telah kering

- mandi sebelum hubungan intim atau jika tidak boleh pakai pakaian seperti baju atau kemeja-T yang menutup tapak ubat diletakkan semasa tempoh hubungan
- memakai pakaian (seperti baju berlengan) menutup tapak ubat diletakkan semasa tempoh hubungan dengan kanak-kanak

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

- basuh kawasan kulit yang mungkin terjejas dengan segera dengan sabun dan air
- laporkan sebarang tanda seperti jerawat atau perubahan dalam pertumbuhan atau corak rambut pada badan atau muka anda kepada doktor anda

Sebaik-baiknya anda perlu menunggu sekurang-kurangnya 2 jam antara menggunakan gel dan mandi. Jika sekali sekala anda perlu basuh atau mandi antara 2 hingga 6 jam selepas menggunakan gel, ia tidak sepatutnya mengubah kesan rawatan anda dengan ketara.

Untuk meningkatkan keselamatan untuk pasangan anda, anda harus mencuci kawasan tersebut dengan sabun contohnya semasa mandi sebelum melakukan hubungan seksual atau, jika tidak boleh, pakai baju-T yang menutup kawasan yang disapu ubat.

Anda harus memakai baju-T yang menutup tapak permohonan apabila bersentuhan dengan kanak-kanak untuk mengelakkan risiko memindahkan gel ke kulit kanak-kanak

Memandu dan menggunakan jentera
ANDROGEL 16.2 mg/g tidak mempunyai pengaruh ke atas keupayaan memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya:

Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)
ANDROGEL 16.2 mg/g boleh menyebabkan perubahan pada mood anda (termasuk perubahan mood, kemarahan atau pencerobohan, tidak sabar, sukar

tidur, mimpi yang tidak normal dan peningkatan dorongan seks) dan tindak balas kulit (termasuk jerawat, rambut gugur, kulit kering, kerengsaan kulit, perubahan warna rambut, ruam dan kulit sensitif), peningkatan dalam bilangan sel darah merah, hematokrit (peratusan sel darah merah dalam darah) dan hemoglobin (komponen sel darah merah yang membawa oksigen), dikenal pasti melalui ujian darah berkala dan perubahan pada kelenjar prostat (termasuk peningkatan paras darah protein yang dipanggil antigen khusus prostat yang dihasilkan oleh prostat).

Kesan sampingan yang jarang berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

ANDROGEL 16.2 mg/g boleh menyebabkan peningkatan tekanan darah, muka memerah, keradangan urat, cirit-birit, perut kembung, sakit di mulut, perkembangan payudara, puting lembut, sakit pada buah zakar, pengejalan cecair.

Kesan sampingan lain telah diperhatikan semasa rawatan dengan ANDROGEL 16.2 mg/g :

Keletihan, kemurungan, kebimbangan, sakit kepala, pening, kulit kesemutan, darah beku, kesukaran bernafas, berasa sakit, berpeluh, pertumbuhan rambut badan yang tidak normal, sakit otot atau tulang, kesukaran membuang air kecil, bilangan sperma berkurangan, kelemahan otot, rasa tidak sihat, pertambahan berat badan.

Ubat ini mengandungi alkohol, penggunaan yang kerap pada kulit boleh menyebabkan iritasi kulit dan kulit kering.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan ANDROGEL

- Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label. Jangan simpan melebihi 30°C. Simpan dalam pek asal.

ANDROGEL 16.2MG/G GEL, TESTOSTERONE

Testosterone (16.2mg/g)

- 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.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Gel tidak berwarna lutsinar atau sedikit berkilauan.

Pembungkusan

88gm Gel dibungkus dalam kantung *Low Density Polyethylene*. Kantung itu disimpan dalam kanister *polypropylene* 100ml berbilang dos dengan pam dose bermeter dan penutup *polypropylene*. Setiap tekanan pam menghantar satu unit dos 1.25g. Satu pam mengandungi minimum 60 dos.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *Testosterone*

- Bahan-bahan tidak aktif

Isopropyl Myristate, Ethanol 96%, Carbomer, Sodium Hydroxide, Purified Water

- Nombor MAL: xxxxxxxxx

Pengilang

LABORATOIRES BESINS
INTERNATIONAL,
13 Rue Perier, Montrouge, 92120, France

Pemegang Pendaftaran Produk

BREGO LIFE SCIENCES SDN. BHD,
No 5, JALAN MANIS 6, TAMAN
SEGAR, 56100 CHERAS, MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

23/02/2024

Nombor Siri

NPRA(R1)23/020