

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Axxeron 30 mg/1,5 ml soluzione cutanea Testosterone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Axxeron e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Axxeron
3. Come usare Axxeron
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Axxeron
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Axxeron e a che cosa serve

Axxeron contiene il principio attivo testosterone, un ormone maschile prodotto naturalmente nell'organismo. Si applica sulla cute delle ascelle usando un applicatore secondo le modalità descritte nel Manuale per l'Utilizzatore allegato. Il testosterone passa poi attraverso la cute nel circolo sanguigno.

Axxeron serve a sostituire il testosterone negli uomini adulti, per il trattamento di diversi problemi di salute dovuti alla carenza di testosterone (ipogonadismo maschile). Questa condizione deve essere confermata con due distinte misurazioni del testosterone nel sangue e deve comprendere sintomi clinici come:

- impotenza
- infertilità
- scarso desiderio sessuale
- stanchezza
- umore depresso
- perdita di tessuto osseo dovuta ai bassi livelli ormonali

Il testosterone aiuta il pene e i testicoli a svilupparsi normalmente e la voce ad essere più profonda. Permette agli uomini di produrre lo sperma e mantenere il desiderio sessuale. Gli uomini hanno inoltre bisogno del testosterone per aumentare la peluria del corpo e per sviluppare le ossa e i muscoli. Axxeron ha dimostrato di ristabilire i livelli di testosterone di nuovo ai livelli normali negli uomini che non hanno o hanno livelli bassi di testosterone naturale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Axxeron

Solo gli uomini devono usare Axxeron. Gli uomini di età inferiore ai 18 anni non devono usare questo medicinale.

NON permetta di venire in contatto con le aree della cute dove è stato applicato Axxeron a:

- donne (in particolare quelle in gravidanza o che stanno allattando)
- bambini

Axxeron non deve essere usato per il trattamento della sterilità maschile o l'impotenza negli uomini con livelli normali di testosterone nel sangue.

Non usi Axxeron se:

- è allergico al testosterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Axxeron (elencati al paragrafo 6 e alla fine del paragrafo 2)
- ha o sospetta di avere un tumore alla prostata
- ha o sospetta di avere un tumore mammario (*una condizione rara negli uomini*)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Axxeron. Prima del trattamento con Axxeron il suo medico dovrà controllare che non abbia il tumore alla prostata.

Prima di usare Axxeron, deve informare il medico se ha:

- un tumore alle ossa, poiché il medico può avere bisogno di monitorare i suoi livelli di calcio
- pressione del sangue alta
- qualsiasi problema cardiaco, epatico o renale
- epilessia (attacchi) o emicrania
- problemi di respirazione durante il sonno, in particolare se è in sovrappeso o ha malattie polmonari croniche
- il diabete così come i livelli ematici di glucosio possono essere influenzati. La dose delle medicine antidiabetiche può avere bisogno di essere aggiustata.
- difficoltà ad urinare dovuta ad un ingrossamento della prostata.

Inoltre, deve informare il medico se:

- ha una reazione cutanea grave quando usa Axxeron. Il trattamento deve essere rivisto e interrotto se necessario.
- si sente irritabile, nervoso, nota un aumento di peso o ha erezioni persistenti o che si manifestano frequentemente. Questi sintomi possono significare che la dose di Axxeron è troppo alta e che il medico può avere bisogno di aggiustarla.

Se soffre di una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni, il trattamento con Axxeron può causare complicanze gravi sotto forma di accumulo d'acqua nell'organismo, talvolta accompagnato da scompenso cardiaco (congestizio).

Informi il medico se soffre di pressione sanguigna alta o se è in trattamento per pressione sanguigna alta, perché il testosterone può determinare un aumento della pressione.

Durante il trattamento può verificarsi:

- Aumento del seno che occasionalmente potrebbe continuare anche dopo l'interruzione del trattamento
- La produzione di sperma può essere ridotta con elevati livelli di testosterone nel sangue.

Test durante il trattamento con Axxeron:

Prima e durante il trattamento, il medico deve effettuare le seguenti analisi del sangue:

- livelli di testosterone nel sangue
- emocromo completo

Mentre sta prendendo questo medicinale, il medico la controllerà a intervalli regolari per

- tumore alla prostata o tumore mammario
- profilo dei lipidi nel sangue
- funzione epatica

Possibile trasferimento di testosterone

La soluzione di testosterone può essere trasferita ad altre persone attraverso un contatto cutaneo in qualsiasi momento dopo la somministrazione. Se questo si verifica continuamente, potrebbe causare alla sua partner segni di un aumento del testosterone, ad esempio più peluria sul viso e sul corpo, una voce più profonda, variazioni a livello degli organi sessuali e del ciclo mestruale nelle donne.

Il trasferimento a bambini può produrre pubertà precoce, un ingrossamento anormale dei loro organi sessuali e un comportamento sessuale inappropriato.

Per proteggersi da tale trasferimento:

- lavarsi le mani accuratamente con acqua e sapone dopo aver applicato Axxeron
- coprire la zona delle ascelle con indumenti (come ad esempio una maglia a maniche lunghe) non appena Axxeron si è asciugato. Questo ridurrà sostanzialmente (ma non eliminerà) il rischio di trasferimento.
- Fare la doccia e lavare la zona delle ascelle dove è stato applicato Axxeron in modo accurato con acqua e sapone prima di un contatto intimo.

Se pensa che il testosterone sia stato trasferito a un'altra persona (donna o bambino)

- avverta la persona di lavare la zona cutanea interessata immediatamente con acqua e sapone
- comunichi al medico qualsiasi segno come ad esempio acne o una variazione della crescita o del modo con cui si distribuisce la peluria sul corpo o sul viso.

Le donne in gravidanza devono evitare qualsiasi contatto con le sedi di applicazione di Axxeron. Se la sua partner è incinta, è molto importante che lei si preoccupi di proteggerla dall'esposizione ad Axxeron.

Altri medicinali e Axxeron

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Axxeron può influenzare il modo con cui questi medicinali funzionano e potrebbe essere necessario aggiustare la dose. Ciò è particolarmente importante se sta prendendo:

- medicinali che fluidificano il sangue (chiamati anticoagulanti, come il warfarin) poiché Axxeron può aumentare gli effetti di questi farmaci
- medicinali per il diabete perchè la dose di questi medicinali potrebbe aver bisogno di essere aggiustata quando prende Axxeron
- corticosteroidi, dato che questi farmaci possono causare ritenzione idrica.

Gravidanza e allattamento

Axxeron non deve essere usato dalle donne.

Le donne in gravidanza e che stanno allattando devono evitare qualsiasi contatto con la cute trattata. Questo medicinale può essere dannoso per i bambini non ancora nati. In caso di contatto, lavi la superficie interessata non appena possibile con acqua e sapone.

Se la sua partner è incinta o lo diviene, lei **deve** seguire i consigli su come evitare il trasferimento di testosterone.

Axxeron contiene alcol

Axxeron contiene alcol ed è infiammabile. Eviti di fumare o di andare vicino ad una fiamma libera finché la dose applicata non si è asciugata.

3. Come usare Axxeron

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose

La dose raccomandata di Axxeron è 60 mg (un' applicazione per ciascuna ascella) al giorno, ma il medico potrebbe dirle di usare una dose più bassa o più alta. La massima dose giornaliera raccomandata di Axxeron è 120 mg (due applicazioni per ciascuna ascella).

Applicazione

Per i dettagli su come usare la pompa e come applicare la dose giornaliera, veda il Manuale per l'Utilizzatore dell'Applicatore.

Applicare Axxeron alla cute dell'ascella usando l'applicatore fornito. NON applichi Axxeron con le mani.

Deve usare Axxeron all'incirca alla stessa ora ogni giorno come parte della sua normale routine quotidiana. Se la sua routine giornaliera varia in modo significativo, ne parli con il medico perché potrebbe essere necessaria una dose diversa di Axxeron.

Variazioni significative della routine quotidiana includono:

- iniziare, interrompere o cambiare un deodorante/un antitranspirante.
- iniziare o interrompere la rasatura delle ascelle.
- variazioni significative della sudorazione, specialmente subito dopo l'applicazione.

Probabilmente lei troverà più conveniente lavarsi o farsi la doccia prima di usare Axxeron.

Se vuole lavarsi o fare la doccia dopo aver usato Axxeron, deve aspettare almeno 6 ore dopo aver applicato il medicinale per assicurarsi che l'intera dose sia stata assorbita dalla cute prima di lavarsi.

Se usa più Axxeron di quanto deve

Lavi la cute con acqua e sapone.

Se dimentica di usare Axxeron

Non applichi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Se la dose successiva è prevista dopo meno di 12 ore, non applichi la dose dimenticata, ma continui applicando la dose successiva come di solito. Se la dose successiva è prevista dopo più di 12 ore, applichi la dose che ha dimenticato. Continui come di norma il giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con Axxeron

Non deve interrompere il trattamento con Axxeron a meno che le sia stato detto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati importanti per i quali il medico dovrà effettuare dei controlli

Il medico deve eseguire gli esami del sangue per controllare i seguenti effetti indesiderati comuni (osservati in 1-10 pazienti su 100 che assumono testosterone):

- aumento dell'antigene specifico prostatico (PSA). Il PSA è una proteina prodotta dalla prostata che può essere usata per identificare la malattia prostatica.
- aumento della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) e dell'emoglobina (la componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno), evidenziato tramite periodiche analisi del sangue.

Il medico potrebbe aggiustare la dose o interrompere il trattamento dopo questi esami.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare 1 o più utilizzatori ogni 10)

- lievi forme di irritazione cutanea nella sede di applicazione (che spesso scompaiono con il tempo).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare tra 1 e 10 utilizzatori ogni 100)

- aumentati livelli di colesterolo ematico
- variazioni dei livelli di glucosio nel sangue
- irritazione

- ansia
- variazioni dell'umore
- difficoltà a dormire
- capogiri
- emicrania
- mal di testa
- aumento della pressione del sangue
- diarrea
- nausea senza motivazione (sensazione di malessere) e vomito (malessere)
- acne e altre patologie cutanee.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 utilizzatori ogni 1000)

- infiammazione dei follicoli piliferi
- sudorazione eccessiva
- aumento di peso
- alti livelli di trigliceridi nel sangue
- sensazione di puntura, intorpidimento o fornicolio della cute
- dolorabilità mammaria
- tumore alla prostata
- alti livelli di testosterone nel sangue.

Altri effetti indesiderati osservati durante il trattamento con testosterone includono:

- malattie della prostata e urinarie
- riduzione della dimensione dei testicoli
- aumentata frequenza di erezioni/erezioni dolorose di lunga durata
- cambiamenti del desiderio sessuale
- cambiamenti nella crescita, perdita o colore dei capelli
- ritenzione idrica e gonfiore
- dolore al seno e aumento della sensibilità del capezzolo
- alterazione dell'olfatto, del gusto e del tatto
- rossore
- mancanza di respiro
- reazioni cutanee, tra cui macchie della cute pruriginose, squamose o scolorite
- sensazione generale di malessere
- dolore o debolezza muscolare
- diminuzione della pressione del sangue
- smemoratezza.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Axxeron

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo prodotto è infiammabile e deve essere tenuto lontano da fiamme libere e da tutte le fonti di combustione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Axxeron

- Il principio attivo è testosterone (30 mg/1,5 ml).
- Gli altri componenti sono: etanolo (alcol) 96%, alcol isopropilico, octisalato e povidone (vedere la fine del paragrafo 2 per le informazioni sull'alcol).

Un'attivazione della pompa rilascia 1,5 ml di soluzione contenenti 30 mg di testosterone.

1 ml di soluzione contiene 20 mg di testosterone

Descrizione dell'aspetto di Axxeron e contenuto della confezione

Questo prodotto medicinale si presenta come una soluzione limpida, incolore e priva di profumo, fornita in un flacone bianco con una pompa per l'erogazione della corretta dose di testosterone. Questo flacone è fornito insieme a un applicatore e al tappo.

Ogni flacone contiene 110 ml di soluzione che corrispondono ad almeno 60 attivazioni.

Axxeron è disponibile in una confezione contenente un flacone e in una confezione multipla di tre flaconi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Orion Pharma Turku site, Tengströminkatu 8, FI-20360 Turku, Finlandia
Orion Pharma Espoo site, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

.....

MANUALE PER L'UTILIZZATORE DELL'APPLICATORE DI AXXERON

Istruzioni per l'Uso dell'Applicatore

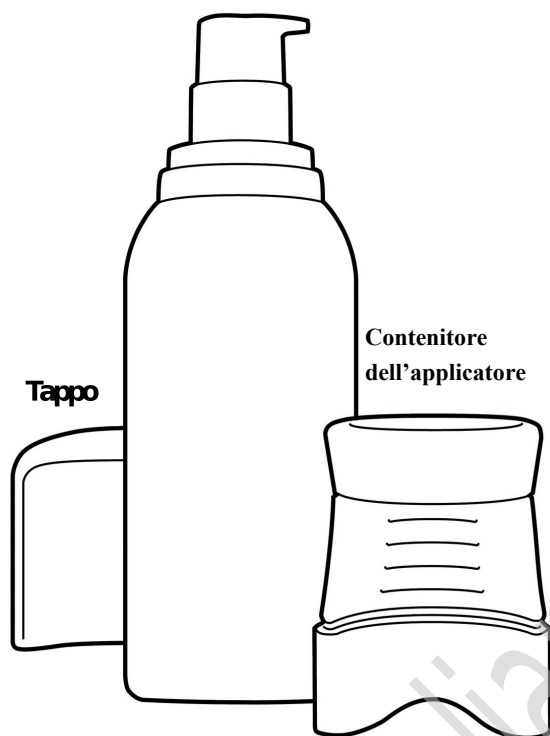
Prima di usare un nuovo applicatore di Axxeron legga tutte le Istruzioni per l'Uso. Segua le istruzioni attentamente quando usa l'applicatore di Axxeron.

Note importanti:

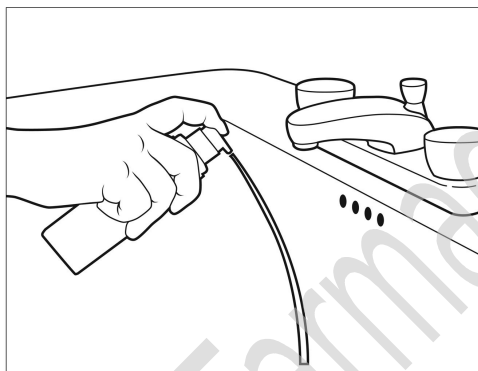
- Legga e segua le istruzioni accluse per usare questo medicinale
- Il medico le dirà quanto Axxeron deve applicare e quando applicarlo. Non cambi la dose di Axxeron senza aver parlato prima con il medico.
- Prima di ogni applicazione controlli la data di scadenza sull'etichetta.
- **Axxeron deve essere applicato solo sotto le ascelle.** Non applicare Axxeron in altre parti del corpo come l'area dello stomaco (addome), il pene, lo scroto, le spalle o le braccia.
- NON applichi Axxeron con le dita o con le mani.
- Applichi AXXERON all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Axxeron deve essere applicato sotto un'ascella pulita, per esempio dopo aver fatto la doccia o il bagno.
- Axxeron può essere trasferito dal suo corpo ad altre persone. Ciò può accadere se altre persone entrano in contatto con la superficie dove è stato applicato Axxeron. L'altra persona deve immediatamente lavare la superficie di contatto con acqua e sapone.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Faccia attenzione quando tocca vestiti, asciugamani, salviette, lenzuola e tessuti che sono venuti in contatto con Axxeron
- Eviti di nuotare o fare la doccia/il bagno per almeno 6 ore dopo aver applicato Axxeron.
- Se usa un deodorante o un antitranspirante, lo applichi almeno 2 minuti **prima** di applicare Axxeron. Con un prodotto a stick o roll-on, questo l'aiuterà ad evitare la contaminazione.
- **Axxeron è infiammabile finché non si è asciugato. Faccia asciugare Axxeron prima di fumare o di avvicinarsi ad una fiamma libera.**
- **Eviti di spruzzarlo negli occhi. In caso di contatto con gli occhi, li lavi abbondantemente con l'acqua. Se l'irritazione persiste, cerchi assistenza medica.**

Componenti di Axxeron

Pompa (con erogatore nella posizione con cui viene conservato)



CARICAMENTO DELLA POMPA



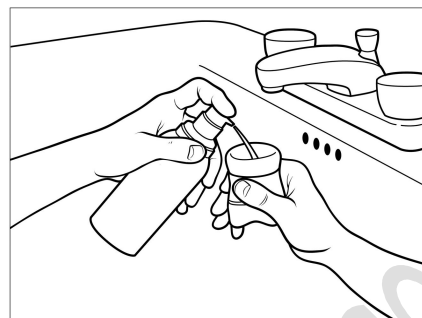
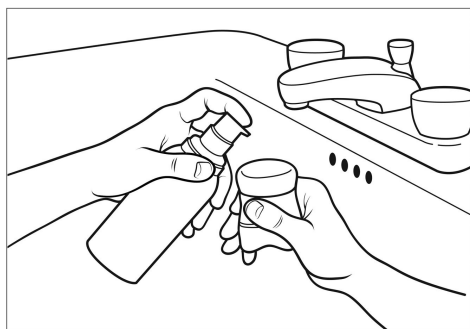
- Prima di usare un nuovo flacone di Axxeron per la prima volta o se non ha usato un flacone da 7 giorni, deve caricare la pompa sul lavandino.
- Rimuova il tappo e il contenitore dell'applicatore dalla pompa.
- Per caricare o ricaricare la pompa di Axxeron, prema la pompa verso il basso per 3 volte con delicatezza. Prema con un movimento continuo, lento fino a quando l'erogatore non si ferma.
- **Faccia attenzione a NON schizzare.**
- Non usi il medicinale Axxeron che fuoriesce durante la fase di caricamento. **Lo lavi via dal lavandino per evitare l'esposizione accidentale ad altre persone.**

Nota: Deve caricare un nuovo flacone di Axxeron solo la prima volta che la usa o se non lo usa da 7 giorni.

PRIMA DELL'APPLICAZIONE

- Si assicuri che le sue ascelle siano pulite, asciutte e senza lesioni della cute. Se usa un deodorante o un antitraspirante, lo applichi almeno 2 minuti **prima** di applicare Axxeron. Con un prodotto a stick o roll-on, questo l'aiuterà ad evitare la contaminazione.
- Applichi AXXERON all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Axxeron deve essere applicato sotto un'ascella pulita, per esempio dopo aver fatto la doccia o il bagno.

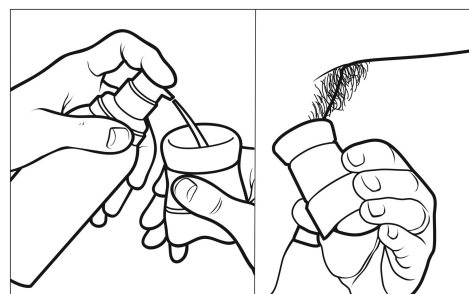
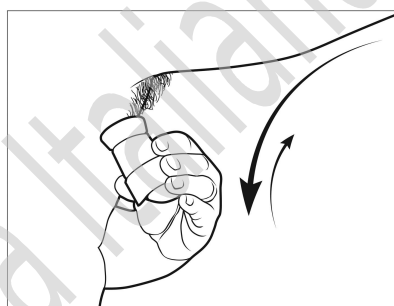
EROGAZIONE DALLA POMPA



- Posizioni il contenitore dell'applicatore sopra il lavandino e tenga l'erogatore sopra il contenitore dell'applicatore.
- Tenga il contenitore dell'applicatore in una posizione tale che Axxeron non fuoriesca.
- Prema la pompa **una sola volta** con un movimento continuo, lento fino a quando l'erogatore non si ferma in modo da ottenere la dose corretta (30 mg/1,5 ml per erogazione). Veda le istruzioni per il dosaggio per aiutare a determinare il numero di applicazioni secondo la prescrizione del medico.

Nota: Il contenitore dell'applicatore non sarà pieno dopo una erogazione della pompa. Tuttavia, non rilasci mai più di un'erogazione (1,5 ml) della pompa nel contenitore dell'applicatore. Dosi più alte si ottengono ripetendo l'applicazione. Se della soluzione fuoriesce o schizza, o se non è sicuro di avere rilasciato la dose corretta, lavi via il contenuto nel lavandino per evitare l'esposizione accidentale ad altre persone e ricominci.

APPLICAZIONE



- Tenga il contenitore dell'applicatore in posizione verticale in modo tale che Axxeron non fuoriesca e lo sollevi verso l'alto sotto l'ascella.
- Tenga l'applicatore in posizione verticale, lo metta sotto l'ascella e lo passi con movimento costante verso il basso e poi verso l'alto.
- Se Axxeron gocciola o scorre via, lo raccolga nell'ascella con l'applicatore. Non massaggi la soluzione con le dita o con la mano una volta che è stata applicata.
- Prema la pompa e applichi la soluzione tutte le volte che è necessario per ottenere la dose prescritta secondo la tabella delle Istruzioni per il Dosaggio riportata di seguito.

ISTRUZIONI PER IL DOSAGGIO

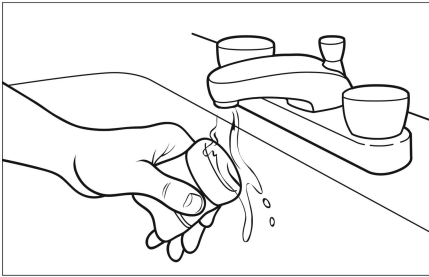
| Dose giornaliera prescritta | Ogni applicazione richiede una pressione della pompa verso il basso |
|-----------------------------|--|
| 30 mg (1,5 ml) | 1 applicazione: applicare una sola volta sotto un' ascella (destra OPPURE sinistra). |
| 60 mg (3 ml)* | 2 applicazioni: applicare una volta sotto l'ascella sinistra e una volta sotto l'ascella destra. |
| 90 mg (4,5 ml) | 3 applicazioni: applicare una volta sotto l'ascella sinistra e una volta sotto l'ascella destra, |

| | |
|---------------|--|
| | aspettare che il prodotto si asciughi e poi applicare di nuovo una volta sotto l'ascella sinistra OPPURE sotto l'ascella destra. |
| 120 mg (6 ml) | 4 applicazioni: applicare una volta sotto l'ascella sinistra e una volta sotto l'ascella destra, aspettare che il prodotto si asciughi e poi applicare di nuovo una volta sotto l'ascella sinistra E una volta sotto l'ascella destra. |

* La dose raccomandata di Axseron è 60 mg al giorno, ma il medico può dirle di usare una dose più bassa o più alta.

Agenzia Italiana del Farmaco

LAVAGGIO



- Quando ha finito lavi il contenitore dell'applicatore per 15 secondi delicatamente con acqua corrente calda evitando di schizzare e asciugandolo con un panno.
- Ruoti l'erogatore in modo che punti lontano dalle etichette e posizioni il contenitore dell'applicatore e il tappo sul flacone (veda anche il paragrafo Domande frequenti). Lo conservi in un posto pulito, asciutto, lontano dalla portata dei bambini.
- Pulisca eventuale soluzione da superfici come il lavandino, il pavimento, da asciugamani o indumenti per evitare l'esposizione accidentale ad altre persone.
- **Si lavi le mani con acqua e sapone subito** in modo da evitare di trasferire Axxeron ad altre persone.

FASE FINALE

- Lasci asciugare le ascelle completamente prima di vestirsi.
- L'abbigliamento aiuta a proteggere le altre persone dall'entrare in contatto con il medicinale.
- Se prevede che un'altra persona abbia un contatto cutaneo diretto con le sue ascelle, lavi prima la sede di applicazione con acqua e sapone.

Domande Frequenti

- **Come faccio a sapere che sono arrivato alla fine del flacone?**
L'erogatore non tornerà nella posizione normale o non vedrà una normale fuoriuscita della soluzione.
- **Se premo la pompa troppo velocemente o con un movimento non continuo, cosa capiterà?**
Axxeron schizzerà fuori dal contenitore dell'applicatore, o lei riceverà una dose eccessiva o insufficiente di Axxeron.
- **Quando applico Axxeron, noto che Axxeron gocciola/scorre via/. E' normale?**
Questo può essere comune per un nuovo utilizzatore. Si assicuri che non fuoriesca dal contenitore dell'applicatore prima di fare pressione sotto le ascelle. Se gocciola o scorre via, usi l'applicatore per raccogliarlo nell'ascella. Non massaggi la soluzione con le dita o con la mano una volta che è stata applicata.
- **E' andata dell'acqua sotto il tappo dell'applicatore. Devo fare qualcosa?**
Se dell'acqua va sotto il tappo dell'applicatore, lo lasci asciugare all'aria.
- **Qual è la posizione corretta in cui ruotare l'erogatore fino a quando non viene messo il tappo?**
Per prevenire fuoriuscite accidentali, ruoti l'erogatore in modo che sia rivolto lontano dall'etichetta.

Contatti per informazioni

Se ha domande o bisogno di assistenza per Axxeron, contatti l'Azienda o il medico.

Il manuale per l'utilizzatore è stato approvato l'ultima volta il 01/2015.