

*Consulte a su médico sobre*  
**AVEED® DE ACCIÓN PROLONGADA**

## INYECCIÓN DE TESTOSTERONA AVEED®

**5 INYECCIONES AL AÑO**  
DESPUÉS DEL PRIMER MES DE TERAPIA



**AVEED®**  
(testosterone undecanoate) injection   
750 mg/3 mL

No es un paciente real.

La inyección de AVEED® (testosterona undecanoato) es un medicamento recetado que contiene testosterona, una sustancia controlada (CIII). AVEED® se usa en el tratamiento de hombres adultos con niveles bajos o inexistentes de testosterona debido a ciertas enfermedades.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE AVEED

**AVEED puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:**

**Un problema pulmonar grave.** AVEED puede provocar un problema pulmonar grave llamado POME. El POME está causado por pequeñas gotas de grasa que llegan hasta los pulmones. Los síntomas del POME pueden incluir los siguientes:

- tos o ganas de toser
- dificultad para respirar
- sudoración
- estrechamiento de garganta
- dolor en el pecho
- mareos
- desmayos

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 14 a 17.

Consulte la Información farmacológica completa, incluidas LA ADVERTENCIA DEL RECUADRO y la Guía del medicamento.

*Consulte a su médico sobre*  
**AVEED DE ACCIÓN PROLONGADA**

## ¿Qué es AVEED®?

La inyección de AVEED® (undecanoato de testosterona) es un medicamento recetado de acción prolongada que contiene testosterona.

AVEED® se usa en el tratamiento de hombres adultos que padecen una enfermedad denominada **hipogonadismo**.

## ¿Qué es el hipogonadismo en los hombres?

El hipogonadismo es un término utilizado para describir los niveles bajos de testosterona en los hombres, y se produce cuando los testículos masculinos son incapaces de producir suficiente testosterona (la hormona sexual masculina). Esto provoca **niveles bajos de testosterona**.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE AVEED (CONTINUACIÓN)

### No reciba AVEED si:

- tiene cáncer de mama, si tiene o podría tener cáncer de próstata, o si es alérgico a AVEED o a cualquiera de los ingredientes de AVEED (testosterona undecaonato, aceite de ricino, benzoato de bencilo);
- es mujer o está embarazada. AVEED puede dañar a su bebé nonato.

### AVEED puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Un problema pulmonar grave.** AVEED puede provocar un problema pulmonar grave llamado POME. El POME está causado por pequeñas gotas de grasa que llegan hasta los pulmones. Los síntomas del POME pueden incluir los siguientes:

- |                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| – tos o ganas de toser       | – dolor en el pecho |
| – dificultad para respirar   | – mareos            |
| – sudoración                 | – desmayos          |
| – estrechamiento de garganta |                     |



**5 INYECCIONES AL AÑO**  
*DESPUÉS DEL PRIMER MES DE TERAPIA*

No es un paciente real.

## **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE AVEED (CONTINUACIÓN)**

- **Reacciones alérgicas graves (anafilaxia).** AVEED puede provocar una reacción alérgica grave inmediatamente después de su inyección. Algunas de estas reacciones alérgicas pueden ser potencialmente mortales. Estas reacciones pueden suceder después de recibir la primera dosis de AVEED o después de recibir más de 1 dosis.

**Puede necesitar tratamiento de urgencia en un hospital,** en especial si estos síntomas empeoran durante las 24 horas posteriores a la inyección de AVEED.

Consulte la Información Importante de Seguridad en las páginas 14 a 17.

Consulte la Información farmacológica completa, incluidas LA **ADVERTENCIA DEL RECUADRO** y la Guía del medicamento.

*Consulte a su médico sobre*  
**AVEED DE ACCIÓN PROLONGADA**

## ¿Por qué usar AVEED®?

Si tiene hipogonadismo, es posible que haya consultado con su médico sobre cómo controlar sus niveles de testosterona.

**NIVELES DE TESTOSTERONA  
DENTRO DEL RANGO  
NORMAL DURANTE**

# 10 SEMANAS COMPLETAS

En un ensayo clínico, el 94 % de los hombres que recibieron las inyecciones de AVEED® mantuvieron niveles promedio de testosterona dentro del rango normal durante 10 semanas completas después de la tercera inyección.\* El 5.1 % de los pacientes presentaba niveles de testosterona por debajo del rango normal, y el 0.9 % de los pacientes presentaba niveles de testosterona por encima del rango normal.



No es un paciente real.

\*AVEED® se evaluó durante 84 semanas en hombres con hipogonadismo mayores de 18 años. Los pacientes recibieron 750 mg de AVEED® en la inyección inicial, a las 4 semanas y, posteriormente, cada 10 semanas. 110 de los 117 pacientes (94 %) mantuvieron concentraciones promedio de testosterona dentro del rango normal (300–1000 ng/dL) durante 10 semanas completas después de la tercera inyección.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE AVEED (CONTINUACIÓN)

**Estos efectos secundarios pueden ocurrir durante la inyección o inmediatamente después de ella. Para garantizar que no sufra ninguna de estas reacciones:**

- Debe permanecer en el consultorio médico, la clínica o el hospital durante 30 minutos después de recibir la inyección de AVEED para que el médico pueda controlar que no tenga síntomas de microembolismo graso pulmonar (POME) o una reacción alérgica grave.**
- Aplíquese la inyección de AVEED solo en un consultorio médico, una clínica o un hospital.**



## Evite el riesgo de transferencia

Dado que AVEED® es una inyección que se administra en el consultorio médico, se evita el riesgo de transferir el medicamento de su cuerpo a otras personas.

## Cómo obtener el medicamento recetado

Su médico puede comprar AVEED® y facturar a su plan de salud o solicitarlo a través de una farmacia de medicamentos especializados. La farmacia de medicamentos especializados se comunicará con usted para cobrarle el copago, facturar a su plan de salud y entregar el medicamento al consultorio médico antes de su cita.

Si su médico realiza el pedido a través de una farmacia de medicamentos especializados, recibirá una llamada telefónica de dicha farmacia antes de cada inyección.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE AVEED (CONTINUACIÓN)

AVEED está disponible solo a través de un programa restringido llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de AVEED.

**Los efectos secundarios graves relacionados con el corazón y los vasos sanguíneos y el estado mental están asociados con el abuso de la testosterona y los esteroides anabólicos androgénicos.**

**Antes de recibir la inyección de AVEED, informe al médico si** tiene cáncer de mama, si tiene o podría tener cáncer de próstata, si tiene problemas urinarios debido a un agrandamiento de la próstata, si tiene presión arterial alta o recibe tratamiento para la presión arterial alta, si tiene problemas cardíacos, si tiene problemas hepáticos o renales, o si tiene problemas para respirar mientras duerme (apnea del sueño) u otras enfermedades.

Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 14 a 17.

Consulte la Información farmacológica completa, incluidas LA ADVERTENCIA DEL RECUADRO y la Guía del medicamento.

## Qué esperar cuando recibe la inyección de AVEED®

AVEED® es una inyección que siempre se administra en el consultorio médico. AVEED® solo está disponible a través del consultorio médico, la clínica o el hospital, y no es un medicamento que puede administrarse en casa.

### Cuando reciba AVEED®, esto es lo que debe esperar:

**1**

Su médico le aplicará la inyección de AVEED® en el músculo de la nalga. La aplicación de la inyección dura entre 60 y 90 segundos aproximadamente.

**2**

Permanezca en el consultorio médico durante 30 minutos para estar seguro de que no experimenta ningún efecto secundario grave relacionado con la inyección.

**3**

Regrese al consultorio médico para recibir las inyecciones periódicas. **Recibirá una inyección al comenzar el tratamiento, otra inyección 4 semanas después y, a continuación, una inyección cada 10 semanas.**

Su médico le realizará un análisis de sangre antes de recibir y mientras recibe AVEED®.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE AVEED (CONTINUACIÓN)

La combinación de AVEED con ciertos medicamentos diferentes puede cambiar el efecto de ambos. En especial, informe a su médico si toma insulina, medicamentos anticoagulantes o corticosteroides. Solicite a su médico o farmacéutico una lista de estos medicamentos si no está seguro.

**AVEED puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- **si usted ya tiene un agrandamiento de la glándula prostática, las señales y los síntomas pueden empeorar** mientras recibe AVEED.
- cambios en ciertos análisis de sangre.

## Asegúrese de seguir el tratamiento con AVEED® según lo recetado

### Calendario de inyecciones



Para mantener sus niveles de testosterona dentro del rango normal, es importante cumplir con el esquema de dosificación recomendado y recibir el tratamiento **cada 10 semanas después del primer mes de terapia.**

## Recordatorio para las citas

**Lleve un registro de las fechas de las próximas citas:**

---

---

---

---

**NOTA:** Si aún no habló con su farmacia de medicamentos especializados y faltan menos de dos semanas para su cita, comuníquese directamente con la farmacia.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 14 a 17.

Consulte la Información farmacológica completa, incluidas LA ADVERTENCIA DEL RECUADRO y la Guía del medicamento.

## ¿Por qué debe esperar 30 minutos?

Los pacientes deben permanecer en el consultorio médico durante 30 minutos después de cada inyección de AVEED®, ya que AVEED® puede causar efectos secundarios graves. Estos efectos secundarios pueden ocurrir durante una inyección o inmediatamente después de ella.

AVEED® puede causar una enfermedad temporal, pero potencialmente grave, denominada microembolismo graso pulmonar (POME). El POME **NO** es un coágulo sanguíneo. AVEED® contiene aceite de ricino, y se cree que POME está causado por pequeñas gotas de aceite de ricino que llegan hasta los pulmones. El aceite de ricino es uno de los ingredientes que permite inyectar AVEED® cada 10 semanas después del primer mes de tratamiento.

AVEED® también puede causar una reacción alérgica grave denominada anafilaxia.

Debido a estos graves riesgos potenciales, es importante que consulte con su médico sobre si los beneficios de recibir AVEED® superan estos riesgos potenciales. Pregunte a su médico o enfermero si no está seguro acerca de los riesgos de AVEED®.

### Entre los 3,556 pacientes que participaron en ensayos clínicos\* realizados en todo el mundo:

- Se produjeron 9 casos de POME en 8 pacientes.
- Se produjeron 2 casos de anafilaxia.

\*Pacientes tratados con testosterona undecaonato intramuscular.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE AVEED (CONTINUACIÓN)

- **Possible aumento del riesgo de sufrir cáncer de próstata.** Su médico debería verificar que usted no tenga cáncer de próstata u otros problemas prostáticos antes de recibir o mientras recibe AVEED.
- **Coágulos sanguíneos en piernas o pulmones.** Esto puede incluir dolor, hinchazón o enrojecimiento de las piernas, dificultad para respirar, o dolor en el pecho.
- **Aumento de la presión arterial.** AVEED puede aumentar la presión arterial, lo que puede incrementar el riesgo de sufrir un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular con el tiempo. El riesgo puede ser mayor si ya sufrió un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, o si tiene otros factores de riesgo.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE AVEED (CONTINUACIÓN)

Es posible que necesite tomar nuevos medicamentos o cambiar los que toma para la presión arterial alta mientras recibe AVEED. Si su presión arterial no se puede controlar, es posible que deba suspender el tratamiento con AVEED. Su médico debe controlar la presión arterial mientras usa AVEED.

- **En dosis grandes, AVEED puede disminuir el conteo de espermatozoides.**
- **Problemas hepáticos.** Los síntomas de los problemas hepáticos pueden incluir náuseas o vómitos, coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, orina oscura, o dolor en el lado derecho del área estomacal (dolor abdominal).
- **Hinchazón de los tobillos, pies o cuerpo, con o sin insuficiencia cardíaca.** Esto puede causar problemas graves para las personas que tienen enfermedades del corazón, los riñones o el hígado.
- **Agrandamiento o dolor de mamas.**
- **Problemas respiratorios al dormir (apnea del sueño).**

Llame a su médico de inmediato si presenta alguno de los efectos secundarios graves que se mencionaron anteriormente.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 14 a 17.

Consulte la Información farmacológica completa, incluidas LA ADVERTENCIA DEL RECUADRO y la Guía del medicamento.



No es un paciente real.

## Preguntas y respuestas

### Farmacias especializadas y AVEED®

Pregunte en el consultorio médico si utilizan una farmacia de medicamentos especializados para solicitar AVEED®. Si es así, a continuación encontrará respuestas a algunas preguntas comunes que le resultarán útiles.

#### **P. ¿Cómo puedo obtener el medicamento recetado AVEED®?**

**R.** La farmacia de medicamentos especializados se comunicará con usted para cobrarle el copago, facturar a su plan de salud y entregar el medicamento al consultorio del proveedor de atención médica antes de su cita.

#### **P. ¿Hay algún formulario que deba completar?**

**R.** Sí, deberá firmar un formulario de autorización del paciente para autorizar una investigación de beneficios y evaluar su elegibilidad para recibir los beneficios en virtud del Programa de Asistencia para Copagos de AVEED®.

#### **P. ¿Cómo se comunicará conmigo la farmacia de medicamentos especializados?**

**R.** Si su médico realiza el pedido a través de una farmacia de medicamentos especializados, recibirá una llamada telefónica de dicha farmacia antes de cada inyección.

#### **P. ¿Qué información debo tener preparada al comunicarme con la farmacia de medicamentos especializados?**

**R.** Tenga a mano su información personal cuando hable con la farmacia de medicamentos especializados, incluida la información de su seguro. También necesitarán la información de pago, así que tenga a mano una tarjeta de crédito o débito para cubrir el copago o deducible.

#### **P. ¿Hay algo más que la farmacia de medicamentos especializados deba saber?**

**R.** La farmacia de medicamentos especializados puede preguntarle si programó su cita en el consultorio médico, la clínica o el hospital.

**P. ¿Cómo puedo comunicarme con la farmacia de medicamentos especializados?**

**R.** Solicite en el consultorio médico que marquen con un círculo el proveedor de farmacia de medicamentos especializados con el que debe ponerse en contacto.

**NOTA:** Si aún no habló con su farmacia de medicamentos especializados y faltan menos de dos semanas para su cita, comuníquese directamente con la farmacia al número que figura a continuación.

**Farmacias de medicamentos especializados**

**Teléfono**

**Fax**

WALGREENS SPECIALTY PHARMACY	888-347-3416	877-231-8302
CVS CAREMARK	800-238-7828	800-323-2445

**INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE AVEED (CONTINUACIÓN)**

**Los efectos secundarios más comunes de AVEED incluyen** acné, dolor en el lugar de la inyección, aumento del antígeno prostático específico (una prueba utilizada para detectar el cáncer de próstata), aumento de los niveles del estradiol, bajos niveles de testosterona, sensación de cansancio, irritabilidad, aumento del conteo de glóbulos rojos, dificultad para respirar o cambios de humor.

**Otros efectos secundarios incluyen** más erecciones que las que usted normalmente tiene o erecciones que duran más tiempo.

No se sabe si AVEED es seguro o eficaz para el tratamiento de hombres con niveles bajos de testosterona debido al envejecimiento.

**Abuso:** El abuso de drogas es el consumo intencional de una droga por sus efectos gratificantes mentales o físicos. La dependencia física se caracteriza por síntomas de abstinencia después de detener de forma abrupta el consumo de la droga o reducir significativamente la dosis. El abuso de testosterona y esteroides anabólicos androgénicos está asociado con efectos secundarios graves relacionados con el corazón y los vasos sanguíneos, por ejemplo el infarto de miocardio y la insuficiencia cardíaca congestiva, y el estado mental, que incluye trastorno depresivo grave, paranoia, delirios, alucinaciones, hostilidad y agresión.

**Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 14 a 17.**

**Consulte la Información farmacológica completa, incluidas LA ADVERTENCIA DEL RECUADRO y la Guía del medicamento.**

## Programa de Asistencia para Copagos de AVEED®

### Consulte a su médico cómo puede ahorrar en el costo de AVEED®

**El precio que pagará por AVEED® dependerá de sus beneficios de salud o cobertura de seguro.**

- Con el Programa de Asistencia para Copagos de AVEED®, los pacientes elegibles con planes de seguro comercial pueden pagar un copago de \$0 por la inyección de AVEED®.
- El Programa de Asistencia para Copagos de AVEED® puede cubrir hasta \$300 de sus costos de desembolso directo por cada inyección de AVEED®.

**Para conocer si cumple con los requisitos, llame al 1-800-381-2638.**

Si el total de sus gastos de desembolso directo supera estos montos, usted será responsable de los importes adicionales.

#### **Se aplican los siguientes términos y condiciones:**

- Oferta válida solo en los EE. UU. y nula donde esté prohibida o restringida por ley.
- La oferta es válida para pacientes con seguro privado o que paguen en efectivo.
- La oferta no es válida para medicamentos recetados que puedan ser reembolsados por un programa de atención médica federal o estatal, incluidos Medicare, Medicaid o cualquier otro programa de atención médica federal o estatal, incluidos los programas estatales de asistencia farmacéutica.

Si tiene alguna pregunta, llame al 1-800-381-2638.

Se aplican limitaciones. Endo USA, Inc. se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar este programa sin previo aviso.

El paciente es responsable de informar sobre la recepción de las recompensas del programa a cualquier aseguradora privada que pague o reembolse cualquier parte de los medicamentos recetados obtenidos con este programa.

**LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES ELEGIBLES  
CON PLANES DE SEGURO COMERCIAL**

**PAGARON \$0  
DE DESEMBOLSO DIRECTO\***

**con el Programa de Asistencia  
para Copagos de AVEED®**

\*De enero de 2016 a mayo de 2020 = 21,188 reclamos presentados.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE  
AVEED (CONTINUACIÓN)**

**Los efectos secundarios asociados con el abuso y el uso incorrecto en hombres incluyen** miniaccidentes cerebrovasculares, convulsiones, hipomanía (euforia e hiperactividad), irritabilidad, anomalías en los niveles de lípidos, reducción del tamaño o la función de los testículos, disminución de la fertilidad o infertilidad; **en mujeres, se incluyen** crecimiento de vello no deseado, desarrollo de características masculinas, voz más grave, aumento del tamaño del clítoris, reducción del tamaño o de la función de los pechos, calvicie de patrón masculino, irregularidades menstruales; **en mujeres y hombres adolescentes, se incluyen** detención del crecimiento y pubertad prematura.

Informe a su médico si tiene un efecto secundario que le preocupa o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles con AVEED. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

**Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 14 a 17.**

**Consulte la Información farmacológica completa, incluidas LA ADVERTENCIA DEL RECUADRO y la Guía del medicamento.**

## ¿QUÉ ES AVEED®?

La inyección de AVEED (testosterona undecaonato) es un medicamento recetado que contiene testosterona, una sustancia controlada (CIII). AVEED se usa en el tratamiento de hombres adultos con niveles bajos o inexistentes de testosterona debido a ciertas enfermedades.

AVEED se usa solo para hombres adultos que necesitan terapia de reemplazo de testosterona y cuando los beneficios de recibir AVEED superan al riesgo de sufrir microembolismo graso pulmonar (POME) y anafilaxia.

No se sabe si AVEED es seguro o eficaz para el tratamiento de hombres con niveles bajos de testosterona debido al envejecimiento.

No se sabe si AVEED es seguro o eficaz para su uso en niños menores de 18 años de edad. El uso inapropiado de AVEED puede afectar el crecimiento óseo en los niños.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE AVEED

**No reciba AVEED si:**

- tiene cáncer de mama, si tiene o podría tener cáncer de próstata, o si es alérgico a AVEED o a cualquiera de los ingredientes de AVEED (testosterona undecaonato, aceite de ricino, benzoato de bencilo);
- es mujer o está embarazada. AVEED puede dañar a su bebé nonato.

**AVEED puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:**

- **Un problema pulmonar grave.** AVEED puede provocar un problema pulmonar grave llamado POME. El POME está causado por pequeñas gotas de grasa que llegan hasta los pulmones. Los síntomas del POME pueden incluir los siguientes:

– tos o ganas de toser	– dolor en el pecho
– dificultad para respirar	– mareos
– sudoración	– desmayos
– estrechamiento de garganta	
  - **Reacciones alérgicas graves (anafilaxia).** AVEED puede provocar una reacción alérgica grave inmediatamente después de su inyección. Algunas de estas reacciones alérgicas pueden ser potencialmente mortales. Estas reacciones pueden suceder después de recibir la primera dosis de AVEED o después de recibir más de 1 dosis.
- Puede necesitar tratamiento de urgencia en un hospital,** en especial si estos síntomas empeoran durante las 24 horas posteriores a la inyección de AVEED.

**Estos efectos secundarios pueden ocurrir durante la inyección o inmediatamente después de ella. Para garantizar que no sufra ninguna de estas reacciones:**

- Debe permanecer en el consultorio médico, la clínica o el hospital durante 30 minutos después de recibir la inyección de AVEED para que el médico pueda controlar que no tenga síntomas de POME o una reacción alérgica grave.
- Aplíquese la inyección de AVEED solo en un consultorio médico, una clínica o un hospital.

AVEED está disponible solo a través de un programa restringido llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de AVEED.

**Los efectos secundarios graves relacionados con el corazón y los vasos sanguíneos y el estado mental están asociados con el abuso de la testosterona y los esteroides anabólicos androgénicos.**

**Antes de recibir la inyección de AVEED, informe al médico si** tiene cáncer de mama, si tiene o podría tener cáncer de próstata, si tiene problemas urinarios debido a un agrandamiento de la próstata, si tiene presión arterial alta o recibe tratamiento para la presión arterial alta, si tiene problemas cardíacos, si tiene problemas hepáticos o renales, o si tiene problemas para respirar mientras duerme (apnea del sueño) u otras enfermedades.

Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.

La combinación de AVEED con ciertos medicamentos diferentes puede cambiar el efecto de ambos. En especial, informe a su médico si toma insulina, medicamentos anticoagulantes o corticosteroides. Solicite a su médico o farmacéutico una lista de estos medicamentos si no está seguro.

**AVEED puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:**

- si usted ya tiene un agrandamiento de la glándula prostática, las señales y los síntomas pueden empeorar mientras recibe AVEED.
- cambios en ciertos análisis de sangre.

**Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 14 a 17.**

**Consulte la Información farmacológica completa, incluidas LA ADVERTENCIA DEL RECUADRO y la Guía del medicamento.**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE AVEED (CONTINUACIÓN)

- **Possible aumento del riesgo de sufrir cáncer de próstata.** Su médico debería verificar que usted no tenga cáncer de próstata u otros problemas prostáticos antes de recibir o mientras recibe AVEED.
- **Coágulos sanguíneos en piernas o pulmones.** Esto puede incluir dolor, hinchazón o enrojecimiento de las piernas, dificultad para respirar, o dolor en el pecho.
- **Aumento de la presión arterial.** AVEED puede aumentar la presión arterial, lo que puede incrementar el riesgo de sufrir un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular con el tiempo. El riesgo puede ser mayor si ya sufrió un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, o si tiene otros factores de riesgo. Es posible que necesite tomar nuevos medicamentos o cambiar los que toma para la presión arterial alta mientras recibe AVEED. Si su presión arterial no se puede controlar, es posible que deba suspender el tratamiento con AVEED. Su médico debe controlar la presión arterial mientras usa AVEED.
- **En dosis grandes, AVEED puede disminuir el conteo de espermatozoides.**
- **Problemas hepáticos.** Los síntomas de los problemas hepáticos pueden incluir náuseas o vómitos, coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, orina oscura, o dolor en el lado derecho del área estomacal (dolor abdominal).
- **Hinchazón de los tobillos, pies o cuerpo, con o sin insuficiencia cardíaca.** Esto puede causar problemas graves para las personas que tienen enfermedades del corazón, los riñones o el hígado.
- **Agrandamiento o dolor de mamas.**
- **Problemas respiratorios al dormir (apnea del sueño).**

Llame a su médico de inmediato si presenta alguno de los efectos secundarios graves que se mencionaron anteriormente.

**Los efectos secundarios más comunes de AVEED incluyen** acné, dolor en el lugar de la inyección, aumento del antígeno prostático específico (una prueba utilizada para detectar el cáncer de próstata), aumento de los niveles del estradiol, bajos niveles de testosterona, sensación de cansancio, irritabilidad, aumento del conteo de glóbulos rojos, dificultad para respirar o cambios de humor.

**Otros efectos secundarios incluyen** más erecciones que las que usted normalmente tiene o erecciones que duran más tiempo.

No se sabe si AVEED es seguro o eficaz para el tratamiento de hombres con niveles bajos de testosterona debido al envejecimiento.

**Abuso:** El abuso de drogas es el consumo intencional de una droga por sus efectos gratificantes mentales o físicos. La dependencia física se caracteriza por síntomas de abstinencia después de detener de forma abrupta el consumo de la droga o reducir significativamente la dosis. El abuso de testosterona y esteroides anabólicos androgénicos está asociado con efectos secundarios graves relacionados con el corazón y los vasos sanguíneos, por ejemplo el infarto de miocardio y la insuficiencia cardíaca congestiva, y el estado mental, que incluye trastorno depresivo grave, paranoia, delirios, alucinaciones, hostilidad y agresión.

**Los efectos secundarios asociados con el abuso y el uso incorrecto en hombres incluyen** miniaccidentes cerebrovasculares, convulsiones, hipomanía (euforia e hiperactividad), irritabilidad, anomalías en los niveles de lípidos, reducción del tamaño o la función de los testículos, disminución de la fertilidad o infertilidad; **en mujeres, se incluyen** crecimiento de vello no deseado, desarrollo de características masculinas, voz más grave, aumento del tamaño del clítoris, reducción del tamaño o de la función de los pechos, calvicie de patrón masculino, irregularidades menstruales; **en mujeres y hombres adolescentes, se incluyen** detención del crecimiento y pubertad prematura.

Informe a su médico si tiene un efecto secundario que le preocupa o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles con AVEED. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

#### **Uso exclusivo bajo receta médica**

Consulte la Información farmacológica completa, incluidas LA ADVERTENCIA DEL RECUADRO y la Guía del medicamento.



# **AVEED®**

(testosterone undecanoate) injection 

750 mg/3 mL

Consulte la Información farmacológica completa, incluidas LA ADVERTENCIA DEL RECUADRO y la Guía del medicamento.