

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Testosteron "Medical Valley" 1000 mg/4 ml injektionsvæske, opløsning testosteronundecanoat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Testosteron "Medical Valley"
3. Sådan får du Testosteron "Medical Valley"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Testosteron "Medical Valley" indeholder testosteron som aktivt stof. Testosteron er et mandligt hormon. Testosteron "Medical Valley" bliver indsprøjet i en muskel, hvor det bliver lagret og gradvist frigivet over en periode. Testosteron "Medical Valley" anvendes til voksne mænd som erstatning for det testosteron, som kroppen ikke producerer, for at behandle forskellige helbредstilstande, der skyldes mangel på testosteron (hypogonadisme). Disse tilstande skal bekræftes ved to forskellige målinger af testosteronet i blodet og også omfatte kliniske symptomer som:

- impotens
- sterilitet
- lav kønsdrift
- træthed
- depression
- knogletab på grund af lave hormonniveauer.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Testosteron "Medical Valley"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Testosteron "Medical Valley"

- hvis du er allergisk over for testosteronundecanoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Testosteron "Medical Valley" (angivet i punkt 6)
- hvis du har androgenafhængig kræft eller mistanke om prostatakræft eller brystkræft
- hvis du har eller har haft en leversvulst.

Testosteron "Medical Valley" er ikke beregnet til anvendelse hos kvinder.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Testosteron "Medical Valley", hvis du har eller har haft følgende:

- epilepsi
- hjerte-, nyre- eller leverproblemer
- migræne
- midlertidige vejrtrækningspauser under søvn (apnø), da de kan blive værre
- kræft, da indholdet af kalcium i dit blod måske skal checkes regelmæssigt
- forhøjet blodtryk, eller hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk, da testosteron kan øge blodtrykket
- problemer med blodets størkningsevne
 - o blødningsforstyrrelser (dvs. hæmofili)
 - o trombofili (en forstyrrelse i blodets størkningsevne, som øger risikoen for trombose (blodpropper i blodårerne))
 - o faktorer, der øger din risiko for blodpropper i en vene: tidligere blodpropper i en vene, rygning, fedme, kræft, immobilitet (manglende bevægelse); hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller i et andet organ i en ung alder (f.eks. en alder under omkring 50 år), eller at du bliver ældre.

Sådan genkendes en blodprop: smertefuld hævelse i det ene ben eller pludselig ændring af hudens farve, for eksempel at huden bliver bleg, rød eller blå, pludseligt åndedrætsbesvær, pludselig uforklarlig hoste, eventuelt med ophostning af blod; eller pludselige smerter i brystet, svær ørhed eller svimmelhed, stærke smerter i maven, pludseligt tab af synet. Søg omgående lægehjælp, hvis du oplever et af disse symptomer.

Hvis du lider af en alvorlig hjerte-, lever- eller nyresygdom, kan behandling med Testosteron "Medical Valley" give alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogen gange med (kongestivt) hjertesvigt.

Følgende blodprøver skal tages af din læge før og under behandlingen: Niveauet af testosteron i blodet, samlet blodbillede.

Hvis din leverfunktion er nedsat

Der er ikke foretaget formelle undersøgelser på mennesker med nedsat leverfunktion. Din læge vil ikke give dig Testosteron "Medical Valley", hvis du har haft en leversvulst (se "*Du må ikke få Testosteron "Medical Valley"*").

Børn og unge

Testosteron "Medical Valley" må **ikke** anvendes til børn og unge. Der foreligger ingen data om anvendelsen af Testosteron "Medical Valley" hos mænd under 18 år.

Ældre patienter (65 år og derover)

Din læge behøver ikke justere dosis, hvis du er over 65 år (se "*Undersøgelse/opfølgning*").

Muskeludvikling og dopingtest

Testosteron "Medical Valley" må **ikke** anvendes til at øge muskeludviklingen hos raske personer eller til at øge den fysiske styrke.

Testosteron "Medical Valley" kan give en positiv reaktion i dopingtest.

Medicinmisbrug og afhængighed

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt, som lægen eller apotekspersonalet har fortalt dig.

Testosteronmisbrug, især hvis du får for meget af dette lægemiddel alene eller sammen med andre anabole androgene steroider, kan føre til alvorlige helbredsproblemer for dit hjerte og blodkar (hvilke kan føre til døden), din mentale sundhed og/eller din lever. Personer, der har misbrugt testosteron, kan blive afhængige og kan opleve abstinenser, når dosis ændres betydeligt eller ophøres pludseligt. Du bør ikke misbruge dette lægemiddel alene eller sammen med andre anabolske androgene steroider, fordi det indebærer alvorlige sundhedsmæssige risici. (Se "*Bivirkninger*".)

Undersøgelse/opfølgning

Mandlige hormoner kan øge væksten af prostatakraft og forstørret prostata (godartet prostatahypertrofi). Før din læge indsprøjter Testosteron "Medical Valley", vil han/hun undersøge dig for at fastslå, at du ikke har prostatakraft.

Din læge vil regelmæssigt undersøge din prostata og brystet, især hvis du er ældre. Lægen vil også tage blodprøver regelmæssigt.

Der er set tilfælde af godartede og ondartede (kræft) leversvulster efter brugen af hormonpræparater, som f.eks. præparater, der indeholder androgener.

Brug af andre lægemidler sammen med Testosteron "Medical Valley"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også for lægemidler, som ikke er købt på recept. Det kan være nødvendigt, at lægen regulerer dosis, hvis du bruger noget af følgende:

- ACTH-hormon eller kortikosteroider (bruges til at behandle forskellige sygdomme som f.eks. gigt, allergi og astma): Testosteron "Medical Valley" kan øge risikoen for væskeophobning i kroppen, især hvis dit hjerte eller din lever ikke fungerer korrekt
- blodfortyndende tabletter (coumarinbaserede orale antikoagulantia), da de kan øge risikoen for blødning. Din læge kontrollerer din dosis
- lægemidler til behandling af sukkersyge. Det kan være nødvendigt at justere din dosis af blodsukkersænkende lægemidler. Ligesom andre androgener kan testosteron øge virkningen af insulin.

Husk at fortælle det til din læge, hvis dit blods evne til at størkne ikke er normal. Det er vigtigt, at din læge kender til dette, før han/hun træffer beslutning om injektion af Testosteron "Medical Valley".

Testosteron "Medical Valley" kan også påvirke resultaterne af nogle laboratorieundersøgelser (f.eks. skjoldbruskkirtlen). Fortæl det til lægen eller på laboratoriet, at du får Testosteron "Medical Valley".

Graviditet og amning

Testosteron "Medical Valley" må ikke anvendes til kvinder og må ikke bruges af gravide eller ammende kvinder.

Frugtbarhed

Behandling med høje doser af testosteron kan midlertidigt nedsætte eller stoppe sædproduktionen (se også punkt 4 "Bivirkninger").

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke observeret nogen effekt af Testosteron "Medical Valley" på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Testosteron "Medical Valley" indeholder benzylbenzoat

Dette lægemiddel indeholder 2000 mg benzylbenzoat i hver enkelt 4 ml hætteglas, svarende til 500 mg/ml.

3. Sådan får du Testosteron "Medical Valley"

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Din læge vil indsprøjte Testosteron "Medical Valley" (1 hætteglas) meget langsomt i en muskel. Lægen vil give dig en injektion hver 10. til 14. uge. Det er tilstrækkeligt til at opretholde et passende testosteronniveau, uden at det medfører en ophobning af testosteron i blodet.

Testosteron "Medical Valley" må kun indsprøjtes i en muskel. Der vil blive udvist stor forsigtighed for at undgå indsprøjtning i et blodkar (se "*Indgift*").

Behandlingsstart

Din læge vil måle indholdet af testosteron i dit blod, før behandlingen starter og i begyndelsen af behandlingen. Lægen kan give dig den anden indsprøjtning efter kun 6 uger, for at der hurtigt kan opnås det nødvendige indhold af testosteron i blodet. Dette vil afhænge af dine symptomer og testosteronniveauer.

Vedligeholdelse af niveauet af Testosteron "Medical Valley" under behandlingen

Indsprøjtningsintervallet bør ligge inden for den anbefalede tidsramme på 10 til 14 uger.

Din læge vil regelmæssigt måle testosteronniveauet i dit blod efter en indsprøjtning for at sikre, at niveauet er korrekt. Hvis niveauet er for lavt, kan lægen beslutte at give dig indsprøjtningerne med kortere mellemrum. Hvis niveauet er højt, kan lægen beslutte at give dig indsprøjtningerne med længere mellemrum. Det er vigtigt, at du overholder dine aftaler om indsprøjtninger. Ellers vil det optimale niveau af testosteron i dit blod ikke blive vedligeholdt.

Hvis du oplever, at virkningen af Testosteron "Medical Valley" er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge om det.

Hvis du har fået for meget Testosteron "Medical Valley"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Testosteron "Medical Valley", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomerne på at du har fået for meget Testosteron "Medical Valley" er bl.a.:

- irritabilitet
- nervøsitet
- vægtstigning
- vedvarende eller hyppig erektion.

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogen af symptomerne ovenfor. Din læge vil foretage indsprøjtningerne med længere mellemrum eller vil helt stoppe behandlingen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De **mest almindelige bivirkninger** er akne og smerter ved indsprøjtningsstedet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- unormalt højt antal røde blodlegemer
- vægtstigning
- hedeture
- akne
- forstørret prostata og problemer i forbindelse med dette
- forskellige reaktioner på indsprøjtningsstedet (f.eks. smerte, blå mærker eller irritation).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- allergisk reaktion
- øget appetit, ændringer i blodprøverne (f.eks. forhøjet blodsukker eller forhøjet fedtindhold i blodet)
- depression, følelsesmæssig ubalance, søvnløshed, rastløshed, truende adfærd eller irritabilitet
- hovedpine, migræne eller rysten
- hjerte-kar-sygdomme, højt blodtryk eller svimmelhed
- bronkitis, bihulebetændelse, hoste, kortåndethed, snorken eller problemer med stemmen
- diarré eller kvalme
- ændringer i levertallene
- hårtab eller forskellige hudreaktioner (f.eks. kløe, rødmen eller tør hud)
- ledsmerter, smerte i arme eller ben, muskellidelser (f.eks. krampe, smerter eller stivhed) eller forhøjet kreatinfosfokinase (et enzym) i blodet
- sygdomme i urinvejene (f.eks. nedsat vandladning, vandladningsbesvær, vandladning om natten)
- sygdomme i prostata (f.eks. vækst i prostatacellerne (prostatisk dysplasi) eller forhærdning eller betændelse i prostata), ændret seksualdrift, smerter i testiklerne, smerter i eller forhærdning eller vækst af brysterne, eller forhøjet indhold af mandligt eller kvindeligt hormon i blodet
- træthed, generel sløjhed, øget svedtendens eller svedeture om natten.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- den olieholdige væske i Testosteron "Medical Valley" kan nå lungerne (pulmonal mikroeemboli af olieopløsninger), hvilket i sjældne tilfælde kan medføre symptomer som hoste, kortåndethed, generel følelse af utilpashed, øget svedtendens, smerter i brystet, svimmelhed, en prikkende og stikkende fornemmelse eller besvimelse. Disse reaktioner kan forekomme under eller umiddelbart efter indsprøjtningen og forsvinder igen.

Der er rapporteret mistanke om anafylaktiske reaktioner efter injektion med Testosteron "Medical Valley".

Ud over de bivirkninger, der er nævnt ovenfor, er følgende bivirkninger set efter behandling med præparater, der indeholder testosteron: Nervøsitet, fjendtlighed, korte vejrtrækningspauser under søvn, forskellige hudreaktioner herunder skæl og fedtet hud, øget hårvækst, hyppige erektioner, og meget sjældent en gulfarvning af huden og øjnene (gulsot).

Behandling med testosteronpræparater i høje doser stopper eller reducerer ofte produktionen af sædceller, selv om produktionen vender tilbage til normalt niveau, når behandlingen stoppes. Erstatningsbehandling med testosteron ved dårligt fungerende testikler (hypogonadisme) kan i sjældne tilfælde medføre vedvarende, smertefulde erektioner (priapisme). Behandling med testosteron i høje doser eller igennem lang tid kan lejlighedsvis medføre en større væskeophobning i kroppen (ødem).

For testosteron-lægemidler generelt er der ved regelmæssige blodprøver set en generel risiko for et øget antal røde blodlegemer, øget hæmatokrit (procentdel af røde blodlegemer i blodet) og øget hæmoglobin (den iltransporterende del af de røde blodlegemer).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Du må ikke få lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter "EXP".
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet **må du ikke** smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Testosteron "Medical Valley" indeholder:

- Aktivt stof: testosteronundecanoat 250 mg/ml (svarende til 157,9 mg testosteron). Ét hætteglas indeholder 1000 mg testosteronundecanoat (svarende til 631,5 mg testosteron)
- Øvrige indholdsstoffer: benzylbenziat og rensset ricinusolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Testosteron "Medical Valley" er en klar, gullig olieopløsning. Indholdet af pakningerne er:
Et brunt glashætteglas med en bromobutyl-injektionsprop forseglet af en aluminiumshætte med en orange plastiskive.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32, Höllviken
Sverige

Fremstiller

Laboratorios Farmalán, S.A.
Calle La Vallina, s/n,
Polígono Industrial Navatejera
24193- Villaquilambre, León
Spain

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne

Danmark Testosteron "Medical Valley"
Island Testosteron Medical Valley 1000 mg/4ml stungulyf, lausn.
Nederlandene Testosteron Xiromed 1000 mg/4ml, oplossing voor injectie
Norge Testosteronundekanoat Medical Valley
Sverige Testosteron Medical Valley 1000 mg/4ml Injektionsvätska, lösning
Tyskland Testosteron AXiromed 1000 mg/4ml Injektionslösung

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Ved kolde opbevaringstemperaturer kan egenskaberne af denne oliebaseret opløsning ændre sig midlertidigt (f.eks. højere viskositet, skyet udseende). Hvis lægemidlet opbevares ved kolde temperaturer, skal det inden anvendelse bringes til stue- eller kropstemperatur.

Opløsningen til intramuskulær injektion skal inspiceres visuelt før brug, og kun klare opløsninger, der er fri for partikler, må anvendes.

Indholdet i hætteglasset skal injiceres intramuskulært straks, efter at hætteglasset er åbnet. Lægemidlet er kun beregnet til engangsbrug, og ikke anvendt opløsning skal bortskaffes.

Indgift

Der bør udvises særlig forsigtighed for at undgå intravasal injektion.

Som ved alle olieholdige opløsninger skal Testosteron "Medical Valley" injiceres direkte i en muskel og meget langsomt. Pulmonal mikroembolisme på grund af olieholdige opløsninger kan i sjældne tilfælde medføre symptomer som hoste, dyspnø, utilpashed, hyperhidrose, smerter i brystet, svimmelhed, paræstesi eller synkope. Disse reaktioner kan forekomme under eller umiddelbart efter en injektion, og er reversible. Behandlingen er normalt understøttende, f.eks. ved indgift af ekstra ilt.

Der er rapporteret mistanke om anafylaktiske reaktioner efter injektion med Testosteron "Medical Valley".

Advarsel

Prostatakirtel og brystet skal omhyggeligt overvåges i overensstemmelse med de anbefalede metoder (digital rektal undersøgelse og vurdering af serum-PSA) hos patienter, der er i testosteronbehandling. Dette skal foretages mindst én gang om året, og to gange om året hos ældre patienter og risikopatienter (patienter med kliniske eller familiære faktorer).

Udover laboratorieundersøgelser af testosteronkoncentrationerne skal følgende laboratorieparametre kontrolleres regelmæssigt hos patienter, der er i længerevarende androgenbehandling: Hæmoglobin, hæmatokrit, leverfunktionsprøver og lipidprofil.

Hos patienter, der lider af alvorlig hjerte-, lever- eller nyreinsufficiens eller iskæmisk hjertesygdom, kan behandling med testosteron medføre alvorlige komplikationer i form af ødem med eller uden kongestiv hjerteinsufficiens. I disse tilfælde skal behandlingen seponeres øjeblikkeligt.

Håndtering af hætteglasset:

Hætteglasset er kun til engangsbrug. Hætteglassets indhold skal injiceres intramuskulært straks efter optrækning i sprøjten. Efter fjernelse af plastikhætten (A) må du ikke fjerne hverken metalringen (B) eller krympelåget (C).

