

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tozaron 1000 mg/4 ml, injektionsvæske, opløsning testosteronundecanoat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Tozaron 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 den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tozaron
3. Sådan skal du bruge Tozaron
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tozaron indeholder testosteron, et mandligt hormon, som aktivt stof. Tozaron bliver indsprøjtet i en muskel, hvor det bliver lagret og gradvist frigivet over en periode. Tozaron anvendes til voksne mænd som erstatning for det testosteron, som kroppen ikke selv producerer, for at behandle forskellige helbредstilstande, der skyldes mangel på testosteron (hypogonadisme). Disse tilstande skal bekræftes ved to forskellige målinger af testosteron i blodet og af symptomer på tilstandene, som omfatter:

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tozaron

Brug ikke Tozaron

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

Tozaron **er ikke** beregnet til anvendelse hos kvinder.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Tozaron, 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 tjekkes regelmæssigt
- forhøjet blodtryk, eller hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk, da testosteron kan medføre en stigning i blodtrykket
- problemer med blodets størkningsevne
- blødningsforstyrrelser (dvs. hæmofili)
- trombofili (en forstyrrelse i blodets størkningsevne, som øger risikoen for trombose (blodpropper i blodårerne)).
- 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 ørthed 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 Tozaron give alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogle gange med (kongestivt) hjertesvigt. Din læge skal tage følgende blodprøver før og under behandlingen: koncentrationen af testosteron i blodet og komplet blodbillede.

Hvis din leverfunktion er nedsat

Der er ikke foretaget formelle undersøgelser på mennesker med nedsat leverfunktion. Din læge vil ikke give dig Tozaron, hvis du har haft en leversvulst (se "Brug ikke Tozaron").

Børn og unge

Tozaron **må ikke** anvendes til børn og unge. Der foreligger ingen data om anvendelsen af Tozaron 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

Tozaron **må ikke** anvendes til at øge muskeludviklingen hos raske personer eller til at øge den fysiske styrke. Tozaron kan give en positiv reaktion i antidopingtests.

Medicinmisbrug og afhængighed

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt, som lægen eller apotekspersonalet har fortalt dig. Testosteronmisbrug, især hvis du tager for meget af denne medicin 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 prostatakræft og forstørret prostata (godartet prostatahypertrofi). Før din læge indsprøjter Tozaron, vil han/hun undersøge dig for at fastslå, at du ikke har prostatakræft. 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 Tozaron

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 medicin, 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): Tozaron 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.
- medicin til behandling af sukkersyge. Det kan være nødvendigt at justere din dosis af blodsukkersænkende medicin. 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 Tozaron. Tozaron kan også påvirke resultaterne af nogle laboratorieundersøgelser (f.eks. skjoldbruskkirtlen). Fortæl det til lægen eller på laboratoriet, at du bruger Tozaron.

Graviditet og amning

Tozaron 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 pkt. 4 Bivirkninger).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke observeret nogen effekt af Tozaron på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Tozaron indeholder benzylbenzoat

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

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

3. Sådan skal du bruge Tozaron

Din læge vil indsprøjte Tozaron (1 ampul/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.

Tozaron 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.

Vedligeholdelse af niveauet af Tozaron under behandlingen

Indsprøjtningens intervallet 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 Tozaron er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge om det.

Hvis du har taget for meget Tozaron

Symptomerne på at du har taget for meget Tozaron 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.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tozaron, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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 behandlede):

- unormalt højt antal røde blodlegemer
- vægtstigning
- hedeure
- 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 behandlede):

- 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, stakåndethed, 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 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 sløvhed, øget svedtendens eller svedeture om natten

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

- Den olieholdige væske i Tozaron kan nå lungerne (pulmonal mikroemboli 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 Tozaron.

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 testosteronmedicin 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 forhøjet hæmoglobin (det stof i de røde blodlegemer, som transporterer ilt).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonale. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tozaron indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: testosteronundecanoat 250 mg/ml (svarende til 157,9 mg testosteron). En ampul/ét hætteglas indeholder 1000 mg testosteronundecanoat (svarende til 631,5 mg testosteron).
- Øvrige indholdsstoffer: benzylbenzoat og raffineret ricinusolie

Udseende og pakningsstørrelser

Tozaron er en klar, gullig olieholdig væske.

Tozaron findes i en ravfarvet glasampul eller et ravfarvet hætteglas med gummiprop og aluminiumshætte med en plastik top.

Indholdet i pakkerne er: 1 brun glasampul/brunt hætteglas med 4 ml injektionsvæske, opløsning

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

EVER Pharma Jena GmbH

Bruesseler Str. 18

07747 Jena

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Ved kolde opbevaringstemperaturer kan egenskaberne af denne oliebaserede opløsning ændre sig midlertidigt (f.eks. højere viskositet, sløret 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. Kun klare opløsninger, der er fri for partikler, må anvendes.

Indholdet i ampullen/hætteglasset skal injiceres intramuskulært straks efter at ampullen/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 Tozaron 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 Tozaron.

Advarsel

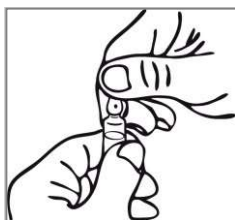
Prostatakirtel og brystet skal omhyggeligt overvåges i overensstemmelse med de anbefalede metoder (digital rektal undersøgelse og vurdering af serum-PSA) hos patienter, der er i testosteronbehandling. Dette skal foretages mindst én gang om året, og to gange om året hos ældre patienter og risikopatienter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

Ampullen er præpareret til at knække ved ridsen under den farvede prik på ampullen, så det ikke er nødvendigt at file i ampullens hals. Før åbningen skal du sikre dig, at en evt. opløsning i den øverste del af ampullen flyder ned i den nederste del. Anvend begge hænder for at åbne ampullen: Hold om ampullen med den ene hånd, og anvend den anden hånd til at brække den øverste del af ampullen i retning væk fra den farvede prik.



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).

