

Indlægsseddel: Information til brugeren

Testosterone Teva 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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, 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 om Testosterone Teva
3. Sådan bliver du behandlet med Testosterone Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Testosterone Teva indeholder testosteron, et mandligt hormon, som det aktive stof. Testosterone Teva bliver indsprøjet i en muskel i din krop. Her bliver det lagret og gradvist frigivet over en periode. Testosterone Teva anvendes til voksne mænd som erstatning for det testosteron, som kroppen ikke producerer, for at behandle forskellige helbredstilstande, der skyldes mangel på testosteron (mandlig hypogonadisme). Disse tilstande skal bekræftes ved to forskellige målinger af testosteronet i blodet og også omfatte kliniske symptomer som:

- impotens
- infertilitet
- lav sexlyst
- træthed
- depression
- knogletab på grund af lave hormonniveauer.

2. Det skal du vide om Testosterone Teva

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

Du må IKKE få Testosterone Teva

- hvis du er allergisk over for testosteronundecanoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har androgen-afhængig kræft eller mistanke om prostatakræft eller brystkræft.
- hvis du har eller har haft en leversvulst.

Testosterone Teva **er ikke** beregnet til anvendelse hos kvinder.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Testosterone Teva, hvis du har eller har haft følgende:

- epilepsi
- hjerte-, nyre- eller leverproblemer
- migræne
- midlertidige vejrtrækningspauser under søvn (apnø), da disse kan forværres
- kræft, da kalciumindholdet i dit blod måske skal tjekkes regelmæssigt
- forhøjet blodtryk, eller hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk, da testosteron kan øge 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 ca. 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 synstab. Søg omgående lægehjælp, hvis du oplever et af disse symptomer.

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

Din læge skal tage følgende blodprøver før og under behandlingen: niveauet af testosteron i blodet, samlet blodbillede.

Hvis din leverfunktion er nedsat

Der er ikke foretaget formelle undersøgelser af patienter med nedsat leverfunktion. Din læge vil ikke give dig Testosterone Teva, hvis du har haft en leversvulst (se ”Brug ikke Testosterone Teva”).

Børn og unge

Testosterone Teva **må ikke** anvendes til børn og unge. Der foreligger ingen data om anvendelsen af Testosterone Teva hos mænd under 18 år.

Ældre patienter (65 år og derover)

Din læge behøver ikke justere dosis, hvis du er over 65 år (se ”Lægeundersøgelse/opfølgning”).

Muskeludvikling og dopingtest

Testosterone Teva **må ikke** anvendes til at øge muskeludviklingen hos raske personer eller til at øge den fysiske styrke.

Testosterone Teva kan give en positiv reaktion i dopingtest.

Medicinmisbrug og afhængighed

Brug altid lægemidlet nøjagtigt, som lægens eller sygeplejersken har fortalt dig.

Testosteronmisbrug, især hvis du tager for meget af dette lægemiddel alene eller sammen med andre anabolske androgene steroider, kan føre til alvorlige helbredsproblemer for dit hjerte og dine blodkar (hvilket 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").

Lægeundersøgelse/opfølgning

Mandlige hormoner kan øge væksten af prostatakraft og forstørret prostata (godartet prostatahypertrofi). Før din læge indsprøjter Testosterone Teva, 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 (ikke kræft) og ondartede (kræft) leversvulster efter brugen af hormonelle stoffer, såsom androgener.

Brug af andre lægemidler sammen med Testosterone Teva

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

- ACTH-hormon eller kortikosteroider (bruges til at behandle forskellige sygdomme, f.eks. gigt, allergi og astma): Testosterone Teva 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 vil kontrollere 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, da det er vigtigt, at din læge kender til dette, før han/hun træffer beslutningen om injektion af Testosterone Teva.

Testosterone Teva kan også påvirke resultaterne af nogle laboratorieundersøgelser (f.eks. skjoldbruskkirtlen). Fortæl det til lægen eller på laboratoriet, at du bruger Testosterone Teva.

Graviditet og amning

Testosterone Teva må ikke anvendes til kvinder og må ikke bruges af gravide eller ammende kvinder.

Frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke observeret nogen effekt af Testosterone Teva på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Testosterone Teva indeholder benzylbenzoat

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

3. Sådan bliver du behandlet med Testosterone Teva

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

Din læge vil indsprøjte Testosterone Teva (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.

Testosterone Teva må kun indsprøjtes i en muskel. Der vil blive udvist stor forsigtighed for at undgå indsprøjtning i et blodkar (se "Administration").

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 Testosterone Teva 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 Testosterone Teva er for kraftig eller for svag, skal du tale med din læge om det.

Hvis du har fået for meget Testosterone Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Testosterone Teva, 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 Testosterone Teva er bl.a.:

- iritabilitet
- 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 personer):

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

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

- allergisk reaktion
- øget appetit, ændringer i blodprøver (f.eks. forhøjet blodsukker eller 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, staktåndethed, snorken eller problemer med stemmen
- diarré eller kvalme
- ændringer i lever tallene
- 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 af eller betændelse i prostata), ændret seksualdrift, smerter i testiklerne, smerter i eller forhærdning af eller vækst af brysterne, eller forhøjet indhold af mandligt eller kvindeligt hormon i blodet
- træthed, generel svaghed, øget svedtendens eller svedeture om natten.

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

- den olieholdige væske i Testosterone Teva 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 Testosterone Teva.

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 og ødemer (hævelse pga. væskeophobning).

Generelt for lægemidler med testosteron er der ved regelmæssige blodprøver set en almen risiko for øget antal røde blodlegemer, hæmatokrit (procentdel af røde blodlegemer i blodet) og 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
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 æske og label 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

Testosterone Teva 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: benzylbenzoat og raffineret ricinusolie.

Udseende og pakningsstørrelser

Testosterone Teva er en klar, gullig olieholdig væske. Indholdet i pakkerne er: Ravgult hætteglas med en bromobutyl injektionsprop forseglet med en flip-off hætte af aluminium med orange plastikskive.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Laboratorios Farmalán
S.A. Calle La Vallina, s/n
Edificio 2
Polígono Industrial Navatejera
24193- Villaquilambre
León
Spanien

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

Bulgarien:	Тестостерон Тева 1000 mg/4 ml инжекционен разтвор
Danmark:	Testosterone Teva
Finland:	Testosterone ratiopharm 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos
Holland:	Testosteron Teva 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie
Island:	Testosterone Teva
Norge:	Testosterone undecanoate Teva
Rumænien:	Testosteron Teva 1000 mg/4 ml solutie injectabila
Sverige:	Testosterone Teva
Tyskland:	Testosteron-ratiopharm 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Østrig:	Testosteron ratiopharm 1000 mg/4 ml Injektionslösung

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Ved kolde opbevaringstemperaturer kan egenskaberne af denne oliebaseret opløsning ændre sig midlertidigt (f.eks. højere viskositet, uklart 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.

Administration

Der bør udvises særlig forsigtighed for at undgå intravasal injektion.

Som ved alle olieholdige opløsninger skal Testosterone Teva injiceres direkte i en muskel og meget langsomt. Pulmonal mikroembolisme på grund af olieholdige opløsninger kan i sjældne tilfælde medføre symptomer såsom 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 administration af ekstra ilt.

Der er rapporteret mistanke om anafylaktiske reaktioner efter injektion med Testosterone Teva.

Advarsel

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

I tillæg til 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.

Noter om håndtering af hætteglasset:

Hætteglasset er kun til engangsbrug. Indholdet af et hætteglas skal injiceres intramuskulært umiddelbart efter opsugning af opløsningen i sprøjten. Efter fjernelse af plastikhætten (A) må du ikke fjerne metalringen (B) eller krympelåg (C).

