

Bipacksedel: Information till användaren

Testonur 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning testosteronundekanoat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Testonur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Testonur
3. Hur du använder Testonur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Testonur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Testonur är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Testonur är testosteron, ett manligt hormon. Testonur injiceras i en muskel där det kan lagras och gradvis frisättas.

Testonur ges till vuxna män som testosteronersättning för att behandla olika besvär som orsakats av testosteronbrist (manlig hypogonadism). Dessa besvär bör bekräftas genom två separata blodtestosteronmätningar, och även inkludera kliniska symtom som:

- impotens
- infertilitet
- låg sexualdrift
- trötthet
- nedstämdhet
- benskörhet orsakad av låga hormonnivåer

Testosteronundekanoat som finns i Testonur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Testonur

Använd inte Testonur

- om du är allergisk mot testosteronundekanoat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har androgenberoende cancer eller misstänks ha prostata- eller bröstcancer.
- om du har eller har haft en levertumör.

Testonur är **inte** avsett att användas för behandling av kvinnor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Testonur om du har eller någon gång har haft:

- epilepsi
 - problem med hjärta, njurar eller lever
 - migrän
 - tillfälliga andningsuppehåll under sömnen (apné), då detta kan förvärras under behandlingen.
 - cancer, eftersom det kan bli nödvändigt att regelbundet mäta kalciumhalterna i blodet
 - högt blodtryck eller om du behandlas för högt blodtryck, eftersom testosteron kan höja blodtrycket
 - problem med blodkoagulationen
 - o blödningsrubbnings (d.v.s. hemofili)
 - o trombofili (en störning i blodkoagulationen som ökar risken för trombos – blodproppar i blodkärl)
 - o faktorer som ökar din risk för blodproppar i en ven, såsom tidigare blodproppar i en ven; rökning, övervikt, cancer, immobilitet (orörlighet), om någon i din närstående familj har haft blodpropp i ben, lunga eller något annat organ vid ung ålder (t.ex yngre än cirka 50 år), samt med stigande ålder.
- Så här känner du igen en blodpropp: smärtsam svullnad i ett ben eller en plötslig färgförändring i huden (t.ex. blek, röd- eller blåskiftande hud), plötslig andfåddhet, plötslig och oförklarlig hosta som eventuellt kan leda till att du hostar blod, plötslig bröstsmärta, kraftig yrsel eller svindel, svåra buksmärter, plötslig synförlust. Uppsök omedelbart läkare om du lägger märke till något av dessa symtom.

Om du lider av någon svår hjärt-, lever- eller njursjukdom kan behandlingen med Testonur leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen, som ibland åtföljs av hjärtsvikt.

Din läkare kommer att utföra följande blodprover före och under behandlingen: testosteronhalt i blodet, fullständig blodcellsräkning.

Om din lever inte fungerar normalt

Inga formella studier har genomförts hos patienter med nedsatt leverfunktion. Du kommer inte att ordinerats Testonur om du någon gång har haft en levertumör (se ”Använd inte Testonur”).

Barn och ungdomar

Testonur är **inte** avsett för barn och ungdomar. Det finns inga data gällande användning hos manliga patienter yngre än 18 år.

Äldre

Läkaren behöver inte justera din dos om du är över 65 år (se ”Medicinsk undersökning/Uppföljning”).

Att bygga upp muskler och dopingtest

Testonur ska **inte** användas i syfte att bygga upp musklerna eller förbättra den fysiska prestationsförmågan hos individer som inte har behov av behandling med Testonur av medicinska skäl.

Testonur kan ge positivt utslag vid dopingtest.

Missbruk och beroende

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Testosteronmissbruk, speciellt om du använder för mycket läkemedel separat eller i kombination med andra anabola androgena steroider, kan orsaka allvarliga hälsoproblem för ditt hjärta och dina blodkärl (som kan leda till dödsfall), din psykiska hälsa och/eller lever.

Individer som missbrukar testosteron kan bli beroende och kan uppleva abstinenssymtom när dosen ändras markant eller om behandlingen plötsligt avslutas.

Detta läkemedel får inte missbrukas separat eller tillsammans med andra anabola androgena steroider, då det kan innebära allvarliga hälsorisker (se avsnitt 4).

Medicinsk undersökning/Uppföljning

Manliga hormoner kan påskynda utvecklingen av prostatacancer och förstora prostatakörtel (godartad prostatahyperplasi). Innan läkaren påbörjar behandlingen med Testonur, kommer han/hon att utföra undersökningar för att säkerställa att du inte har prostatacancer.

Läkaren kommer regelbundet att undersöka din prostatakörtel och bröstvävnad, särskilt om du är äldre. Han/hon kommer också att ta regelbundna blodprov.

Efter användning av hormonella ämnen, såsom androgena föreningar, har fall av godartade (icke-cancerösa) och elaktade (cancerösa) levertumörer observerats.

Andra läkemedel och Testonur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som kan köpas utan recept. Läkaren kan behöva justera din dos om du använder något av följande läkemedel:

- adrenokortikotropt hormon (ACTH) eller kortikosteroider (används för att behandla olika sjukdomar, såsom reumatism, artrit, allergier och astma). Testonur kan öka risken för vätskeansamling i kroppen, särskilt om ditt hjärta eller din lever inte fungerar ordentligt.
- blodförtunnande tabletter (antikoagulantia av kumarintyp som tas via munnen), eftersom detta kan öka risken för blödning. Läkaren kommer att kontrollera dosen.
- läkemedel för behandling av diabetes. Det kan bli nödvändigt att justera dosen av ditt blodsockersänkande läkemedel. Liksom andra androgener kan testosteron öka effekten av insulin. Behandling med SGLT2-hämmare (som empagliflozin, dapagliflozin eller kanagliflozin) tillsammans med testosteron kan öka antalet röda blodkroppar i blodet. Läkaren kan behöva kontrollera ditt blod mer regelbundet.

Informera läkaren ifall du har någon koagulationsstörning, eftersom det är viktigt för läkaren att känna till detta innan injektionen med Testonur ges.

Testonur kan också påverka vissa laborietest (t.ex. sköldkörtelprov). Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Testonur.

Graviditet och amning

Testonur är inte avsedd att användas av kvinnor och får inte användas under graviditet eller amning.

Fertilitet

Behandling med höga doser av testosteronpreparat kan tillfälligt stoppa eller minska spermieproduktionen (se även avsnitt 4).

Körförmåga och användning av maskiner

Testonur har inte observerats påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Testonur innehåller bensylbensoat

Detta läkemedel innehåller 2000 mg bensylbensoat i varje injektionsflaska på 4 ml, vilket motsvarar 500 mg/ml.

3. Hur du använder Testonur

Läkaren kommer att injicera Testonur (innehållet i 1 injektionsflaska) mycket långsamt i en muskel. Han/hon kommer att ge dig injektionerna var 10:e till var 14:e vecka. Injektioner givna med dessa

tidsmellanrum räcker till för att upprätthålla tillräckliga testosteronnivåer utan att leda till ansamling av för höga nivåer av testosteron i blodet.

Testonur är endast avsedd för intramuskulär injektion. Då injektionen ges kommer man att vara särskilt försiktig för att undvika att injicera i något blodkärl.

Behandlingens början

Läkaren kommer att mäta dina testosteronnivåer före och i början av behandlingen. Eventuellt kommer läkaren att ge dig din andra injektion redan efter 6 veckor för att snabbt kunna uppnå den nödvändiga testosteronnivån, beroende på dina symtom och testosteronnivåer vid start.

Underhållsbehandling

Injektionsintervallen bör alltid ligga inom det rekommenderade tidsspannet på 10–14 veckor.

Läkaren kommer regelbundet att låta kontrollera testosteronnivån i ditt blod i slutet av varje injektionsintervall för att vara säker på att nivån är korrekt. Om nivån är för låg kan läkaren besluta att ge dig injektioner oftare, och om testosteronnivån är för hög, kan läkaren besluta att ge injektionerna mera sällan. För att du ska kunna bibehålla din optimala testosteronnivå är det viktigt att du inte glömmar bort dina inplanerade injektionsbesök.

Om du upplever att effekten av Testonur är för stark eller för svag, vänd dig till läkare.

Om du har fått en för stor mängd av Testonur

Symtom på en alltför hög dos av Testonur är bl.a.

- irritation
- nervositet
- viktökning
- ihållande eller frekventa erektioner.

Vänd dig till läkare om du upplever något av dessa. Läkaren kommer att ge dig dina injektioner mera sällan eller avsluta behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De **vanligaste biverkningarna** är akne och smärta vid injektionsstället.

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 patienter):

- onormalt högt antal röda blodkroppar
- viktuppgång
- värmevallningar
- akne
- förstörd prostata och åtföljande problem
- diverse reaktioner vid injektionsstället (t.ex. smärta, blåmärke eller irritation)

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 patienter):

- allergisk reaktion
- ökad aptit, förändrade blodprovsresultat (t.ex. ökad mängd blodsocker eller blodfetter)
- depression, känslomässiga störningar, sömnlöshet, rastlöshet, aggression, eller irritabilitet
- huvudvärk, migrän eller darrningar
- hjärt- och kärlsjukdom, högt blodtryck eller yrsel
- lufttråskatarr, bihåleinflammation, hosta, andfåddhet, snarkning eller röstproblem
- diarré eller illamående

- förändrade levertestresultat
- hårvall eller olika hudreaktioner (t.ex. klåda, rodnad eller torr hud)
- ledsmärta, värk i armar och ben, muskelproblem (t.ex. spasmer, smärta eller stelhet) eller en ökning av blodkreatinfosfokinas
- urinvägsstörningar (t.ex. minskat urinflöde, oförmåga att tömma blåsan helt och hållet, nattliga urinträngningar)
- prostatastörningar (t.ex. intraepitelial prostataneoplas, hårdhet eller inflammation i prostata), förändrad sexuell lust, ömma testiklar, ömma, hårda eller förstörade bröst, eller förhöjda nivåer av de manliga och kvinnliga könshormonerna
- trötthet, allmän svaghetskänsla, kraftiga svettningar eller nattsvettningar

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 patienter):

- Testonur är en oljelösning som kan ta sig till lungorna (mikroemboli i lungorna orsakad av oljelösningar). Detta kan i sällsynta fall leda till symtom som hosta, andfåddhet, en allmän sjukdomskänsla, kraftiga svettningar, bröstsmärtor, yrsel, ”myrkrypningar” (känselvillor) eller svimning. Dessa reaktioner kan inträffa under eller omedelbart efter injektionen och de är av övergående natur (reversibla). Patienten ska därför observeras under och omedelbart efter varje injektion för att möjliggöra tidig upptäckt av möjliga tecken och symtom på pulmonell mikroemboli av olja.

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Testonur.

Förutom de biverkningar som anges ovan har följande rapporterats vid behandling med preparat som innehåller testosteron: nervositet, fientlighet, korta, ofrivilliga andningsuppehåll under sömnen, diverse hudreaktioner inklusive mjäll och fet hy, ökad hårtillväxt, mera frekventa erektioner och i mycket sällsynta fall gulsjuktande ögonvitor och hud (gulsot).

Behandling med höga doser testosteronpreparat leder ofta till ett avbrott i, eller en minskning av spermieproduktionen. Tillståndet går dock över, och produktionen återgår till det normala när behandlingen upphör. En ersättningsbehandling med testosteron vid svagt fungerande testiklar (hypogonadism) kan i sällsynta fall ge ihållande, smärtsamma erektioner (priapism). Behandling med testosteron i höga doser eller under en längre tid kan leda till vätskeansamling och ödem (svullnad på grund av vätskeansamling).

En risk för ökat antal röda blodkroppar, förhöjd hematokrit (de röda blodkropparnas procentuella andel i blodet) och förhöjt hemoglobinvärde (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre) har konstaterats vid de regelbundna blodprov som tagits i samband med bruk av testosteronläkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Testonur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Används **före** utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska **inte** kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är testosteronundekanoat. En injektionsflaska innehåller 1000 mg testosteronundekanoat, motsvarande 631,5 mg testosteron
- Övriga innehållsämnen är bensylbensoat och raffinerad ricinolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Testonur är en klar, gulsjuktande oljelösning. Injektionsvätskan, lösningen levereras i injektionsflaskor av brunt glas, som är förpackade i en ytterkartong.

Förpackningsstorlekar: 1 x 4 ml och multipack om 2 x 4 ml och 3 x 4 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Tillverkare

Kleva Pharmaceutical S.A.
189 Parnithos Avenue
136 75 Acharnai Attiki
Grekland

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef (Sieg)
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast den 2026-04-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid kalla förvaringstemperaturer kan egenskaperna hos denna oljebaserade lösning tillfälligt förändras (t.ex. högre viskositet, grumlighet). Om läkemedlet förvaras i kall temperatur, ska det tempereras till rums- eller kroppstemperatur före användning.

Injektionsvätskan ska inspekteras visuellt före användning och endast klara lösningar fria från partiklar ska användas.

Innehållet i injektionsflaskan bör injiceras intramuskulärt omedelbart efter att injektionsflaskan har öppnats.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk och oanvänd lösning ska kastas.

Administrering

Särskild försiktighet bör iakttagas för att undvika intravasal injektion.

I likhet med andra oljelösningar måste Testonur injiceras strikt intramuskulärt och mycket långsamt. Mikroemboli i lunga efter administrering av oljelösningar kan i sällsynta fall leda till symtom som hosta, dyspné, lätt illamående, kraftig svettning, bröstsmärtor, yrsel, parestesier eller svimning. Dessa reaktioner kan uppträda under, eller omedelbart efter, injektionen och är reversibla. Behandlingen är vanligtvis symtomatisk, till exempel genom administrering av syrgas.

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Testonur.

Varningar

Prostatakörtel och bröstvävnad bör regelbundet kontrolleras noga i enlighet med rekommenderade metoder (*per rectum*-undersökning och mätning av serum-PSA) hos patienter som får testosteronbehandling, minst en gång om året, och två gånger om året hos äldre och riskpatienter (de med kliniska eller ärftliga riskfaktorer).

Utöver laboratorieanalyser av testosteronhalterna ska följande laboratorievärden kontrolleras regelbundet på patienter som står på långsiktig androgenbehandling: hemoglobin, hematokrit, leverfunktionsprover och lipidprofil.

Behandling med testosteron kan hos patienter med svår hjärt-, lever- eller njursvikt eller med ischemisk hjärtsjukdom ge upphov till svåra komplikationer kännetecknade av ödem med eller utan kronisk hjärtinsufficiens. Behandlingen måste upphöra omedelbart om sådana komplikationer inträffar.

Information gällande hantering av injektionsflaskorna

Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk. Innehållet i en injektionsflaska ska injiceras intramuskulärt omedelbart efter att ha dragits upp i en spruta. Avlägsna inte metallringen på flaskan efter att du tagit bort plastlocket.

