

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Testonur 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning, innehåller 250 mg testosteronundekanoat vilket motsvarar 157,9 mg testosteron.

Varje injektionsflaska innehåller 1000 mg testosteronundekanoat vilket motsvarar 631,5 mg testosteron.

Hjälpämne med känd effekt

2000 mg bensylbensoat per injektionsflaska.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, gulskiftande oljelösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Substitutionsbehandling med testosteron mot manlig hypogonadism när testosteronbrist har bekräftats av kliniska symtom och laboratorieanalyser (se avsnitt 4.4).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

1 injektionsflaska Testonur (motsvarande 1000 mg testosteronundekanoat) injiceras var 10:e -14:e vecka. Injektioner givna med denna frekvens upprätthåller tillräckliga testosteronnivåer och leder inte till ackumulering.

Behandlingens början

Testosteronnivåerna i serum bör mätas före behandlingen påbörjas och under initiering av behandlingen. Beroende på testosteronnivåerna i plasma och på kliniska symtom, kan det vara nödvändigt att minska det första intervallet mellan injektionerna till ett minimum av 6 veckor jämfört med det för underhållsbehandling rekommenderade tidsspannet på 10–14 veckor. Med denna uppladdningsdos kan tillräcklig steady-state nivå uppnås snabbare.

Underhållsbehandling och individualiserad behandling

Injektionsintervallet bör ligga inom det rekommenderade tidsspannet på 10–14 veckor. Testosteronnivåerna i plasma bör kontrolleras noggrant, helst regelbundet, under behandlingen. Kontrollerna bör göras i slutet av ett injektionsintervall och kliniska symtom värderas. Serumnivåerna bör ligga inom den undre tredjedelen av det normala intervallet. Serumnivåer som ligger under det

normala området tyder på att kortare injektionsintervall kan behövas. Vid höga serumnivåer kan en förlängning av intervallen övervägas.

Särskilda patientgrupper

Pediatrisk population

Testonur är ej indicerat för barn och ungdomar. Klinisk erfarenhet för manliga patienter under 18 år saknas (se avsnitt 4.4).

Äldre

Begränsade data tyder inte på att äldre patienter behöver dosjusteras (se avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Inga formella studier har genomförts på patienter med nedsatt leverfunktion. Testonur är kontraindicerat hos män med befintliga eller tidigare levertumörer (se avsnitt 4.3).

Patienter med nedsatt njurfunktion

Inga formella studier har genomförts på patienter med nedsatt njurfunktion.

Administrationssätt

För intramuskulär användning.

Injektionerna måste ges mycket långsamt (under minst två minuter). Testonur får endast användas för intramuskulär injektion. Testonur ska med försiktighet injiceras djupt i sätesmuskeln enligt vanliga försiktighetsmått vid intramuskulär administration. Särskild försiktighet bör iakttas för att undvika intravasal injektion (se avsnitt 4.4 under "Användning"). Innehållet i injektionsflaskan bör injiceras intramuskulärt omedelbart efter att injektionsflaskan har öppnats.

4.3 Kontraindikationer

Användning av Testonur är kontraindicerat hos män med:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- androgenberoende prostatacancer eller cancer i bröstkörtlarna
- tidigare eller befintliga levertumörer

Användning av Testonur är kontraindicerad hos kvinnor.

4.4 Varningar och försiktighet

Testonur rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

Testonur får endast användas om hypogonadism (hyper- och hypogonadotrofisk) har konstaterats och om annan etiologi till symptomen har uteslutits innan behandlingen påbörjas.

Testosteroninsufficiens ska ha påvisats genom kliniska fynd (regression av sekundära könskaraktistika, förändrad kroppsbyggnad, asteni, nedsatt libido, erektil dysfunktion etc.) och bekräftats genom två separata blodtestosteronmätningar.

Äldre population

Det finns begränsad erfarenhet av säkerhet och effekt vid användning av testosteronundekanoat hos patienter över 65 år. Det råder för närvarande inte konsensus angående åldersspecifika referensvärden för testosteron. Hänsyn bör emellertid tas till att de fysiologiska testosteronhalterna i serum sjunker med stigande ålder.

Medicinsk undersökning och laboratorieanalyser

Medicinska undersökningar

Innan behandling med testosteron påbörjas måste alla patienter genomgå en noggrann undersökning för att utesluta en redan befintlig prostatacancer. 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 riskfaktorer eller med sjukdomen i familjen). Lokala riktlinjer för säkerhetsövervakning under substitutionsbehandling med testosteron bör beaktas.

Laboratorieanalyser

Testosteronnivån ska kontrolleras vid behandlingsstart och med regelbundna intervall under behandlingen. Läkaren ska justera dosen individuellt för att säkerställa att eugonadala testosteronnivåer upprätthålls.

Hos patienter som står på långsiktig androgenbehandling ska även följande laboratorievärden kontrolleras regelbundet: hemoglobin och hematokrit, leverfunktionsprover och lipidprofil (se avsnitt 4.8).

Beroende på variationer på värden från olika laboratorier bör alla testosteronmätningarna utföras av samma laboratorium.

Tumörer

Androgener kan accelerera utvecklingen av subklinisk prostatacancer och godartad prostatahyperplasi.

Testonur skall användas med försiktighet på cancerpatienter som löper risk för hyperkalcemi (och åtföljande hyperkalciuri) till följd av skelettmetastaser. Regelbunden kontroll av serumkalciumnivåerna hos dessa patienter rekommenderas.

Fall av benigna och maligna levertumörer har rapporterats hos användare av hormonella substanser, så som androgena föreningar. Vid förekomst av svåra besvär från bukens övre del, leverförstoring eller tecken på intraabdominal hemorragi hos män som använder Testonur, ska levertumör inkluderas vid övervägandet av differentialdiagnos.

Hjärt-, lever- eller njursvikt

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.

Lever- och njursvikt

För den här typen av läkemedel, finns det inga studier som visar på effekt och säkerhet på patienter med nedsatt njur- och leverfunktion. Därför bör substitutionsbehandling med testosteron användas med försiktighet på dessa patienter.

Hjärtsvikt

Försiktighet bör iakttas hos patienter med anlag för ödem, t.ex. vid allvarlig hjärt-, lever- eller njursvikt eller ischemisk hjärtsjukdom, eftersom behandling med androgener kan resultera i ökad retention av natrium och vatten. Vid svåra komplikationer, som kännetecknas av ödem med eller utan hjärtsvikt, måste behandlingen upphöra omedelbart (se avsnitt 4.8).

Testosteron kan orsaka blodtrycksstegring och Testonur ska användas med försiktighet hos män med hypertoni.

Koagulationsstörningar

Generellt ska man alltid vara uppmärksam på de begränsningar som finns vid användning av intramuskulära injektioner hos patienter med förvärvade eller ärftliga blödningsrubbningar. Testosteron och dess derivat har rapporterats öka aktiviteten av kumarinbaserade orala

antikoagulantia (se även avsnitt 4.5).

Testosteron ska användas med försiktighet hos patienter med trombofili eller riskfaktorer för venös tromboembolism (VTE), då studier och rapporter efter lansering har visat på trombotiska händelser (t.ex. djup ventrombos, lungemboli, okulär trombos) hos dessa patienter. Hos patienter med trombofili har fall av VTE rapporterats även under antikoagulationsbehandling därav ska fortsatt testosteronbehandling efter den första trombotiska händelsen utvärderas noggrant. Vid fortsatt behandling ska ytterligare åtgärder tas för att minimera den individuella VTE-risken.

Övriga tillstånd

Testonur skall användas med försiktighet på patienter med epilepsi och migrän, eftersom dessa sjukdomar kan förvärras.

Ökad insulinkänslighet kan förekomma hos androgenbehandlade patienter som uppnår normala plasmanivåer av testosteron under substitutionsbehandlingen. Dosen av blodsockersänkande läkemedel kan därför behöva sänkas.

Vissa kliniska symtom såsom; irritation, nervositet, viktökning, ihållande eller frekventa erektioner kan tyda på en alltför kraftig androgen effekt och nödvändiggör en justering av dosen.

Befintlig sömnapné kan förvärras.

Patienter som behandlas med substitutionsbehandling med testosteron mot manlig primär eller sekundär hypogonadism och som är idrottsutövare bör uppmärksammas på att Testonur innehåller en aktiv substans som kan ge ett positivt utslag vid dopingtest.

Androgener lämpar sig inte för att förstärka muskulaturen hos friska individer eller för att förbättra den fysiska prestationsförmågan.

Behandlingen med Testonur bör sättas ut permanent om symtom av en mycket hög androgen exponering kvarstår eller uppträder på nytt under behandling med den rekommenderade doseringsregimen.

Missbruk och beroende

Testosteron kan missbrukas, särskilt vid högre doser än för den godkända indikationen och i kombination med andra anabola androgena steroider.

Missbruk av testosteron och andra anabola androgena steroider kan leda till allvarliga biverkningar som: kardiovaskulära (i vissa fall med dödlig utgång), leverpåverkan och/eller psykiska störningar. Testosteronmissbruk kan leda till beroende och läkemedelsutsättningssyndrom (abstinens) vid markant dosminskning eller plötslig avbruten behandling. Missbruk av testosteron och andra anabola androgena steroider innebär allvarliga hälsorisker och bör avrådas.

Användning

I likhet med alla oljelösningar måste Testonur injiceras strikt intramuskulärt och mycket långsamt (under minst två minuter). Mikroemboli i lunga efter administrering av oljelösningar kan i sällsynta fall leda till symtom som hosta, dyspné, illamående, kraftig svettning, bröstsmärtor, yrsel, parestesier eller svimning. Dessa reaktioner kan uppträda under eller omedelbart efter injektion och är reversibla. Patienten bör därför övervakas under och omedelbart efter varje injektion för att man tidigt ska kunna se möjliga tecken och symtom på mikroemboli i lunga orsakad av olja. Behandlingen är vanligtvis symtomatisk, till exempel genom administrering av syrgas.

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med testosteronundekanoat.

Information om hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 2000 mg bensylbensoat per 4 ml injektionsflaska motsvarande 500 mg/ml.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Orala antikoagulantia

Testosteron och dess derivater har rapporterats öka aktiviteten av kumarinbaserade orala antikoagulantia. För patienter som tar orala antikoagulantia krävs noggrann kontroll, speciellt i början eller i slutet av androgenbehandlingen. Tättare kontroll av protrombintid och INR rekommenderas.

Insulin och andra diabetesläkemedel

Samtidig användning av testosteronsättning och natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2)-hämmare har associerats med en ökad risk för erytrocytos. Eftersom båda substanserna var för sig kan öka hematokritnivån är en kumulativ effekt möjlig (se även avsnitt 4.4). Övervakning av nivåerna av hematokrit och hemoglobin rekommenderas hos patienter som får båda behandlingarna.

Övriga interaktioner

Samtidig administrering av testosteron och ACTH eller kortikosteroider kan öka risken för utveckling av ödem. Därför ska dessa läkemedel administreras med försiktighet, i synnerhet till patienter med hjärt- eller leversjukdom eller till patienter som har anlag för ödem.

Interaktion med laboratorieanalyser: Androgener kan reducera nivåerna av tyroxinbindande globulin vilket leder till en sänkning av T4-plasmakoncentrationerna och ett ökat resinupptag av T3 och T4. Nivåerna av fria tyreoidhormoner förblir emellertid opåverkade och det föreligger inga kliniska tecken på sköldkörtelinsufficiens.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Substitutionsbehandling med testosteron kan reversibelt reducera spermatogenesisen (se avsnitt 4.8 och 5.3).

Graviditet och amning

Testonur är ej indicerat för kvinnor och får inte användas av gravida eller ammande kvinnor (se avsnitt 4.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Testonur påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

Se även avsnitt 4.4 när det gäller biverkningar som är knutna till användning av androgener.

De vanligaste rapporterade biverkningarna vid behandling med testosteronundekanoat är akne och smärta vid injektionsstället.

Mikroemboli i lungorna från oljelösningar kan i sällsynta fall leda till tecken och symtom som hosta, dyspné, sjukdomskänsla, hyperhidros, bröstsmärtor, yrsel, parestesi eller synkope. Dessa reaktioner kan inträffa under eller omedelbart efter injektionen och är reversibla. Fall som företaget eller

rapportören misstänker är mikroemboli i lungorna från oljelösningar har i sällsynta fall rapporterats i kliniska prövningar ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$ injektioner), samt efter marknadsintroduktionen (se avsnitt 4.4).

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med testosteronundekanoat.

Androgener kan påskynda tillväxten av subklinisk prostatacancer och benign prostatahyperplasi.

I tabell 1 nedan rapporteras biverkningar enligt MedDRA-databasen för klassificering av organsystem (MedDRA SOC). Frekvenserna baseras på data från kliniska prövningar och definieras som vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) och sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$). Biverkningarna samlades in från 6 kliniska studier (N=422) och ansågs ha åtminstone ett möjligt orsakssamband med testosteronundekanoat.

Tabell med biverkningar

Tabell 1: Kategoriserad relativ frekvens av män med biverkningar, av MedDRA SOC – baseras på en summering av data från 6 kliniska prövningar, N=422 (100,0 %), dvs. N=302 hypogonadala män som behandlades med intramuskulära injektioner på 4 ml och N=120 med 3 ml TU 250 mg/ml

Organsystem	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Blodet och lymfsystemet	Polycytemi, förhöjd hematokrit,* förhöjt antal röda blodkroppar,* förhöjt hemoglobin*		
Immunsystemet		Överkänslighet	
Metabolism och nutrition	Viktökning	Ökad aptit, ökning av glykosylerat hemoglobin, hyperkolesterolemi, förhöjda triglycerider i blodet, förhöjt blodkolesterol	
Psykiska störningar		Depression, känslomässig störning, sömnlöshet, rastlöshet, aggression , retlighet	
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk, Migrän, tremor	
Blodkärl	Värmevallning	Kardiovaskulär sjukdom, hypertoni, yrsel	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Bronkit, sinuit, hosta, dyspné, snarkning, dysfoni	Pulmonell mikroemboli av olja
Magtarmkanalen		Diarré, illamående	

Lever och gallvägar		Onormalt leverfunktionstest, förhöjt aspartataminotransferas	
Hud och subkutan vävnad	Acne	Alopeeci, erytem, hudutslag ¹ pruritus, torr hy	
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Artralgi, värk i extremiteter, muskelsjukdom, ² muskuloskeletal stelhet, förhöjt blodkreatinfosfokinas	
Njurar och urinvägar		Sänkt urinflöde, urinretention, Urinvägssjukdom, nokturi, dysuri	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Förhöjt prostataspecifikt antigen, prostataundersökning onormal, godartad prostatahyperplasi	Prostatadysplasi, prostatainduration, prostatit, Prostatasjukdom, libidostörning, testikelsmärta, bröstinduration, bröstsmärta, Gynekomasti, förhöjt östradiol, förhöjt testosteron i blodet	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Olika slags reaktioner vid injektionsstället ³	Trötthet, Asteni, Svettningar ⁴	
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer			

* Respektive frekvens har observerats i samband med användning av testosteroninnehållande produkter.

¹ Hudutslag, inklusive papulösa utslag.

² Muskelstörning: Muskelspasmer, muskelsträckning och myalgi.

³ Olika slags reaktioner vid injektionsstället: Smärta vid injektionsstället, obehag vid injektionsstället, pruritus vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället, hematom vid

injektionsstället, irritation vid injektionsstället, reaktion vid injektionsstället.

⁴ Svettningar: Svettningar och nattsvettningar.

Beskrivning av valda biverkningar

Mikroemboli i lungorna från oljelösningar kan i sällsynta fall leda till symtom som hosta, dyspné, sjukdomskänsla, hyperhidros, bröstsmärtor, yrsel, parestesi eller synkope. Dessa reaktioner kan inträffa under eller omedelbart efter injektionen och är reversibla. Fall som företaget eller rapportören misstänker pulmonell mikroemboli från oljelösningar har i sällsynta fall rapporteras i kliniska provningar ($i \geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$ injektioner), samt efter marknadsintroduktionen (se avsnitt 4.4).

Förutom de ovan nämnda biverkningarna har nervositet, fientlighet, sömnapné, diverse hudreaktioner som seborré, ökad hårväxt, ökad erektionsfrekvens, och i mycket sällsynta fall har gulsot rapporterats vid behandling med preparat som innehåller testosteron.

Behandling med höga doser av testosteronpreparat ger ofta reversibel hämning eller minskning av spermatogenesis, med minskning av testikelstorleken som följd; substitutionsbehandling av hypogonadism med testosteron kan i sällsynta fall orsaka ihållande, smärtsamma erektioner (priapism). Höga doser eller långtidsanvändning av testosteron kan ibland öka förekomsten av vattenretention och ödem.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga speciella behandlingsåtgärder krävs vid överdosering förutom att läkemedelsbehandlingen skall avslutas eller dosen minskas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Androgener, 3-oxandrostenderivat, ATC-kod: G03BA03

Testosteronundekanoat är en ester av det naturligt förekommande androgenet, testosteron. Den aktiva formen, testosteron, bildas genom avspjälkning av sidokedjan.

Testosteron är mannens viktigaste androgen. Det syntetiseras huvudsakligen i testiklarna och i mindre utsträckning i binjurebarken.

Testosteron ansvarar för uttrycket av manliga karakteristika under fostertiden, den tidiga barndomen och pubertetsutvecklingen, samt därefter för upprätthållande av den maskulina fenotypen och androgenberoende funktioner (t.ex. spermatogenes, accessoriska könskörtlar). Testosteron har även funktioner i exempelvis hud, muskler, skelett, njurar, lever, benmärg och CNS.

Beroende på målorganet är testosterons effekter huvudsakligen androgena (till exempel i prostata,

sädesblåsor, epididymis) eller proteinanabola (muskler, ben, hematopoes, njurar, lever).

Effekterna av testosteron i vissa organ uppträder efter perifer omvandling av testosteron till östradiol, vilket sedan binds till östrogenreceptorer i målcellens kärna, till exempel i hypofysen, fett, hjärna, ben och testikulära Leydigceller.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Testonur är ett depåpreparat av testosteronundekanoat som administreras intramuskulärt och undgår på så sätt första passageeffekten. Efter en intramuskulär injektion av testosteronundekanoat som en oljelösning frisätts substansen gradvis från depån och spjälkas nästan fullständigt av serumesteraser till testosteron och undekansyra. En ökning av testosteronnivåerna i serum utöver basalvärdena kan uppmätas redan en dag efter administreringen.

Steady-state

Efter den första intramuskulära injektionen på 1000 mg testosteronundekanoat till hypogonadala män, uppnåddes medelvärdet för $C_{\max}$ på 38 nmol/l (11 ng/ml) efter 7 dagar. Den andra dosen administrerades 6 veckor efter den första injektionen och maximala testosteronkoncentrationer på ca 50 nmol/l (15 ng/ml) uppnåddes. Ett konstant doseringsintervall på 10 veckor upprätthölls under de kommande

3 administreringarna och steady-state uppnåddes mellan den tredje och den femte injektionen.

Medelvärdet för testosterons $C_{\max}$ och $C_{\min}$ vid steady-state var ungefär 37 (11 ng/ml) respektive 16 nmol/l (5 ng/ml).

Medianvärde för $C_{\min}$ på den intra- och interindividuella variabiliteten (variationskoefficient, %) var 22 % (intervall: 9–28 %) respektive 34 % (intervall: 25–48 %).

Distribution

I serum hos män binds ungefär 98 % av cirkulerande testosteron till könshormonbindande globulin (SHBG) och albumin. Endast den fria fraktionen av testosteron anses vara biologiskt aktiv. Efter intravenös injektion av testosteron till äldre män, var halveringstiden för testosteron ungefär 1 timme och den skenbara distributionsvolymen bestämdes till ca 1,0 l/kg.

Metabolism

Testosteron som bildas genom esterspjäлкning av testosteronundekanoat metaboliseras och utsöndras på samma sätt som endogent testosteron. Undekansyran metaboliseras genom β -oxidation på samma sätt som andra alifatiska karboxylsyror. Testosterons huvudsakliga aktiva metaboliter är östradiol och dihydrotestosteron.

Elimination

Testosteron genomgår omfattande metabolism i och utanför levern. Efter administrering av radioaktivt märkt testosteron, återfinns ungefär 90 % av radioaktiviteten i urin som glukuronsyra- och svavelsyrakonjugat, och 6 % återfinns i feces efter enterohepatiska kretsloppet passerats. Substanser som kan påvisas i urinen är androsteron och etiokolanolon. Frisättningshastigheten karakteriseras av en halveringstid på 90 ± 40 dagar efter en intramuskulär administrering av denna depåformulering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier har inte visat på några andra effekter än de som kan förklaras baserade på testosteronundekanoat hormonprofil.

I *in vitro* försök där återmutationer i bakterier (Ames test) eller hamsterovarieceller använts framkallade testosteron inte någon mutagenicitet. I studier på laboratoriedjur påvisades ett samband mellan androgenbehandling och vissa cancerformer. Experimentella data från råttor har visat en förhöjd incidens av prostatacancer efter behandling med testosteron.

Det är känt att könshormoner kan främja utvecklingen av vissa tumörer som framkallats av kända karcinogena ämnen. Den kliniska relevansen av den senare observationen är inte känd.

Fertilitetsstudier på gnagare och primater har visat att behandling med testosteron kan försämra fertiliteten genom att undertrycka spermatogenesis. Effekten är dosberoende.

Miljöriskbedömningsstudier har visat att testosteronundekanoat kan utgöra en risk för vattenmiljön.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylbensoat,
ricinolja, raffinerad

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska
Brun injektionsflaska av glas försedd med brombutylpropp och plastlock, innehållande 4 ml.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen för intramuskulär injektion ska inspekteras visuellt före användning och endast klara lösningar fria från partiklar ska användas.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk.

Detta läkemedel kan utgöra en risk för miljön.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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.

Injektionsflaska

Endast för engångsbruk. Innehållet i en injektionsflaska ska injiceras intramuskulärt omedelbart efter att ha dragits upp i sprutan. Avlägsna inte metallringen på flaskan efter att du tagit bort plastlocket.



7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 64698

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-05-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-30