

Bipacksedel: Information till användaren

Testosteron Medical Valley 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Testosteron Medical Valley är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Testosteron Medical Valley är testosteron, ett manligt hormon. Testosteron Medical Valley injiceras i en muskel där det kan lagras och gradvis frisättas. Testosteron Medical Valley 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 på grund av låga hormonnivåer

Testosteron som finns i Testosteron Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Testosteron Medical Valley

Använd inte Testosteron Medical Valley

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

Testosteron Medical Valley **är inte** avsedd för användning av kvinnor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Testosteron Medical Valley om du har eller någon gång haft:

- epilepsi
- problem med hjärta, njure eller lever
- migrän
- tillfälliga uppehåll av andningen under sömn (apné), då det 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 orsaka en höjning av blodtrycket
- problem med blodkoagulationen
 - blödningsrubbnings (dvs. hemofili)
 - trombofili (en störning i blodkoagulationen som ökar risken för trombos – blodproppar i blodkärl)
 - faktorer som ökar din risk för blodproppar i vener: tidigare blodproppar i en ven, rökning, övervikt, cancer, immobilitet (orörlighet), om någon i din närstående familj har haft blodproppar i benen, lungor eller andra organ vid ung ålder (t.ex. en ålder under cirka 50 år) eller med stigande ålder.

Så här känner du igen en blodpropp: smärtsam svullnad i ett ben eller plötslig färgförändring av huden t.ex. blekt, rött eller blått, plötslig andfåddhet, plötslig oförklarlig hosta som eventuellt kan leda till att du hostar blod, plötslig bröstsmärta, kraftig ostadighetskänsla eller yrsel, svår smärta i magen, plötslig synförlust. Sök omedelbart läkare om du märker något av dessa symtom.

Om du lider av svår hjärt-, lever- eller njursvikt kan behandlingen med Testosteron Medical Valley leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av hjärtsvikt.

Din läkare ska utföra följande blodkontroller före och under behandlingen: testosteronhalten i blodet, fullständig blodkroppsräkning.

Om din lever inte fungerar

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

Barn och ungdomar

Testosteron Medical Valley ska **inte** användas av barn och ungdomar. Det finns inga data på användning för manliga patienter under 18 år.

Äldre patienter (65 år eller äldre)

Din läkare behöver inte justera din dos om du är över 65 år (se ”Medicinsk undersökning/uppföljning”).

Bygga muskler och drogtest

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

Testosteron Medical Valley kan ge ett 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), psykiska hälsa och/eller lever.

Individer som missbrukar testosteron kan bli beroende och kan uppleva abstinenssymtom när dosen ändras markant eller om behandlingen avslutas plötsligt. Du ska inte missbruka detta läkemedel

separat eller tillsammans med andra anabola androgena steroider då det kan innebära allvarliga hälsorisker (se "Eventuella biverkningar").

Medicinsk undersökning/uppföljning

Manliga hormoner kan påskynda utvecklingen av prostatacancer och förstörd prostatakörtel (godartad prostatahyperplasi). Innan din läkare påbörjar behandlingen med Testosteron Medical Valley, ska du genomgå en undersökning för att kontrollera att du inte har prostatacancer.

Din läkare 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 cancerogena) och elakartade (cancerogena) levertumörer setts förekomma.

Andra läkemedel och Testosteron Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas **ta andra läkemedel**, även receptfria sådana. Din läkare kan behöva justera din dos om du använder något/några av följande läkemedel:

- adrenokortikotropt hormon (ACTH) eller kortikosteroider (används för att behandla olika sjukdomar som reumatism, artrit, allergier och astma). Testosteron Medical Valley kan öka risken för vattenansamling i kroppen, särskilt om ditt hjärta eller din lever inte fungerar ordentligt.
- blodförtunnande tabletter (kumarinbaserade, orala antikoagulantia) eftersom detta kan öka blödningsrisken. Läkaren kommer att kontrollera dosen.
- läkemedel som används för att behandla diabetes. Det kan vara nödvändigt att justera dosen av ditt blodsockersänkande läkemedel. Liksom andra androgener kan testosteron öka effekten av insulin.

Var noga med att informera din läkare om du har problem med blodkoagulationen eftersom det är viktigt för din läkare att veta innan man beslutar att injicera Testosteron Medical Valley.

Testosteron Medical Valley kan också påverka vissa laborietest (t.ex. sköldkörtel). Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Testosteron Medical Valley.

Graviditet och amning

Testosteron Medical Valley ska inte användas av kvinnor och får heller inte användas av gravida eller ammande kvinnor.

Fertilitet

Behandling med höga doser av testosteronpreparat kan tillfälligt stoppa eller minska spermieproduktionen (se även "Eventuella biverkningar").

Körförmåga och användning av maskiner

Testosteron Medical Valley har ingen observerad effekt på 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 din lärare eller apotekspersonal om du är osäker.

Testosteron Medical Valley innehåller bensylbensoat

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

3. Hur du använder Testosteron Medical Valley

Din läkare kommer att injicera Testosteron Medical Valley (1 injektionsflaska) mycket långsamt i en muskel. Hen kommer att ge dig injektionerna var 10:e till var 14:e vecka. Injektioner givna med dessa tidsmellanrum kan upprätthålla tillräckliga testosteronnivåer utan att ge för höga nivåer av testosteron i blodet.

Testosteron Medical Valley är endast avsedd för intramuskulär injektion. Man kommer att vara särskilt noga med att inte ge injektionen i ett blodkärl (se ”Administrering”).

Behandlingens början

Läkaren kommer att mäta dina testosteronnivåer före och i början av behandlingen. Eventuellt kommer din läkare att ge dig den andra injektionen redan efter 6 veckor för att snabbt nå den nödvändiga testosteronnivån, beroende på dina symtom och testosteronnivåer.

Underhållsbehandling

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

Din läkare kommer att göra regelbundna mätningar av testosteronnivåerna i slutet av ett injektionsintervall för att vara säker på att de ligger på rätt nivå. Om nivån är för låg kan läkaren besluta att ge injektionerna oftare. Om testosteronnivåerna är för höga, kan läkaren besluta att ge injektionerna mer sällan. För att du ska kunna behålla din optimala testosteronnivå är det viktigt att du inte glömmar bort dina inplanerade injektionsbesök.

Om du upplever att effekten av Testosteron Medical Valley är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare.

Om du använt för stor mängd av Testosteron Medical Valley

Symtom på för hög dos av Testosteron Medical Valley är bl.a.

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

Vänd dig till din läkare om du upplever något av dessa. Din läkare kommer att ge dig dina injektioner mer 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 förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion
- ökad aptit, förändrade blodprovresultat (t.ex. ökad mängd blodsocker eller blodfetter)

- depression, känslomässig störning, sömnlöshet, rastlöshet, aggression eller irritabilitet
- huvudvärk, migrän eller darrningar
- hjärtsjukdom, högt blodtryck eller yrsel
- lufttröskatarr, bihåleinflammation, hosta, andfåddhet, snarkning eller röstproblem
- diarré eller illamående
- förändrade levertestresultat
- håravfall eller olika hudreaktioner (t.ex. klåda, rodnad eller torr hud)
- ledsmärta, värk i armar och ben, muskelproblem (t.ex. spasmer, smärta eller stelhet) eller förhöjt kreatinfosfokinas i blodet
- urinvägsstörningar (t.ex. minskat urinflöde, kvarhållande av urin i blåsan, nattliga urinträngningar)
- prostatastörningar (t.ex. prostatadysplasi, eller tilltagande hårdhet eller inflammation i prostata), förändrad sexuell lust, ömma testiklar, ömma, hårda eller förstörade bröst, eller förhöjda nivåer av de manliga och kvinnliga hormonerna
- trötthet, allmän svaghetskänsla, kraftiga svettningar eller nattsvettningar.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Testosteron Medical Valley är en oljelösning, som kan hamna i lungorna (mikroemboli i lungorna från oljelösningar), vilket i sällsynta fall kan leda till symtom som hosta, andfåddhet, allmän sjukdomskänsla, kraftiga svettningar, bröstsmärtor, yrsel, domnings-/stickningskänsla eller svimning. Dessa reaktioner kan inträffa under eller omedelbart efter injektionen och går tillbaka (reversibla).

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Testosteron Medical Valley.

Förutom biverkningarna som anges ovan har följande rapporterats vid behandling med preparat som innehåller testosteron: nervositet, fientlighet, tillfälligt andningsuppehåll under sömn, diverse hudreaktioner som mjäll och fet hy, ökad hårväxt, mer frekventa erektioner och i mycket sällsynta fall gulaktiga ögon och hud (gulsot).

Behandling med höga doser testosteronpreparat ger ofta avbrott i eller minskning av spermieproduktionen. Tillståndet går dock över när behandlingen upphör. Ersättningsbehandling med testosteron för svagt fungerande testiklar (hypogonadism) kan i sällsynta fall ge ihållande, smärtsamma erektioner (priapism). Behandling med testosteron i höga doser eller under längre tid kan leda till vattenansamling och ödem (svullnad på grund av vätskeansamling).

En gemensam risk för ökat antal röda blodkroppar, hematokrit (procentandelen röda blodkroppar i blodet) och hemoglobin (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre) har observerats vid regelbundna blodtester för testosteronprodukter i allmänhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Testosteron Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på 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 i Testosteron Medical Valley är testosteronundekanoat 250 mg/ml (motsvarar 157,9 mg testosteron). En injektionsflaska innehåller 1000 mg testosteronundekanoat (motsvarar 631,5 mg testosteron).
- Övriga innehållsämnen är bensylbensoat och raffinerad ricinolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Testosteron Medical Valley är en klar, gulaktig oljelösning. Förpackningen innehåller:

Bärnstensfärgad injektionsflaska av glas med brombutylpropp förseglad med flip-off lock av aluminium med orange plasthölje.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid kalla förvaringstemperaturer kan egenskaperna av denna oljebaserade lösning tillfälligt förändras (t.ex. högre viskositet, grumlighet). Om produkten förvaras kallt ska den tempereras till rums- eller kroppstemperatur innan användning.

Lösningen för intramuskulär administrering ska inspekteras visuellt innan användning och endast klara lösningar, utan partiklar, ska användas.

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

Detta läkemedel är endast avsedd för engångsbruk och oanvänd lösning ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administrering

Särskild försiktighet bör iakttas för att undvika intravasal injektion.

I likhet med andra oljelösningar måste Testosteron Medical Valley injiceras strikt intramuskulärt och mycket långsamt. Mikroembolier 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. Behandlingen är vanligtvis symtomatisk, till exempel genom administrering av syrgas.

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Testosteron Medical Valley.

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 riskfaktorer eller med sjukdom i familjen).

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

Anvisningar för hantering av injektionsflaskan

Injektionsflaskan är endast avsedd för engångsbruk. Innehållet i en injektionsflaska ska injiceras intramuskulärt omedelbart efter upptag i sprutan. Ta först bort plastlocket (A) men låt metallringen (B) och membranet (C) sitta kvar.

