

Bipacksedel: Information till patienten

Testosteron Medical Valley 16,2 mg/g transdermal gel testosteron

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 här läkemedlet innehåller testosteron, ett manligt hormon som bildas naturligt i kroppen.

Detta läkemedel ges till vuxna män som testosteronersättning för att behandla olika besvär som orsakats av testosteronbrist (manlig hypogonadism). Dessa besvär bör bekräftas genom två separata mätningar av testosteron i blodet och även inkludera kliniska symtom som:

- impotens
- infertilitet
- låg sexualdrift
- trötthet
- nedstämdhet
- benskörhet orsakad av låga hormonnivåer
- tillbakabildning av manliga könskaraktäristika
- minskad muskelmassa
- svårighet att få/bibehålla erektion.

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

Vem kan använda Testosteron Medical Valley

- Enbart män får använda Testosteron Medical Valley.
- Unga män under 18 år ska inte använda detta läkemedel.
- Detta läkemedel ska inte användas av kvinnor oavsett ålder.

- Kvinnor (speciellt gravida eller ammande) eller barn ska inte komma i kontakt med detta läkemedel eller områden på huden där detta läkemedel har applicerats.

Använd inte Testosteron Medical Valley

- om du har eller misstänker att du har prostatacancer
- om du har eller misstänker att du har bröstcancer
- om du är allergisk mot testosteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Innan behandling med detta läkemedel påbörjas måste testosteronbrist klart påvisas genom kliniska tecken (tillbakabildning av manliga könskaraktäristika, minskad muskelmassa, kraftlöshet eller trötthet, minskad sexualdrift, svårighet att få/bibehålla erektion osv.) och bekräftas av laboratorietester. Din läkare kommer att göra de undersökningar som behövs innan du kan börja använda detta läkemedel och följa upp med regelbundna blodprover.

Om något av nedanstående gäller dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare innan du använder detta läkemedel då användandet kan förvärra dessa tillstånd.

- om du har svårt att kissa på grund av förstorad prostata
- om du har cancer i skelettet – din läkare kommer kontrollera dina kalciumnivåer
- om du har högt blodtryck eller om du behandlas för högt blodtryck eftersom detta läkemedel kan orsaka en höjning av blodtrycket
- om du har svår hjärt-, lever- eller njursjukdom eftersom behandling med detta läkemedel kan leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av hjärtsvikt (vätska ansamlas i hjärtat)
- om du har ischemisk hjärtsjukdom (som påverkar tillförsel av blod till hjärtat)
- koagulationsrubbnig:
 - trombofili (en störning av blodets koagulation som ökar risken för trombos – blodproppar i blodkärlen).
 - faktorer som ökar din risk för blodproppar i venerna: tidigare blodproppar i en ven, rökning, fetma, cancer, orörlighet, om en nära släkting har haft en blodpropp i ben, lunga eller annat organ vid ung ålder (det vill säga före 50-årsåldern); eller när du blir äldre.
 - hur du känner igen en blodpropp: smärtsam svullnad i ett ben eller en plötslig förändring i hudfärg, till exempel att huden blir blek, röd eller blå, plötslig andfåddhet, plötslig oförklarlig hosta som kan innehålla blod, eller plötslig bröstsmärta, vimmelkantighet eller yrsel, svåra magsmärtor, plötslig synförlust. Sök omedelbart medicinsk vård om du upplever ett av dessa symtom.
- om du har epilepsi
- om du har migrän
- om du har andningssvårigheter under sömn – detta är mer sannolikt om du är överviktig eller har långvariga problem med lungorna.

Androgener kan öka risken för att prostatakörteln förstoras (godartad prostatahypertrofi) eller för prostatacancer. Regelbundna undersökningar av prostatakörteln måste utföras innan behandlingen påbörjas samt under behandlingen i enlighet med din läkares rekommendationer.

Om du har diabetes och använder insulin för att reglera blodsockernivåer, kan behandling med testosteron påverka effekten av insulin och din diabetesmedicinering kan behöva justeras.

Om du får svåra hudreaktioner där läkemedlet appliceras ska du kontakta läkare för råd. Det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen.

Detta läkemedel ska inte användas av kvinnor på grund av möjlig utveckling av manliga karaktäristika (som ökad hårväxt i ansiktet eller på kroppen, djupare röst, rubbningar i menstruationscykeln).

Information om ytterligare uppföljning

Följande blodprover ska utföras av din läkare före och under behandlingen: testosteronhalten i blodet, fullständig blodkroppsräkning.

Du kommer att genomgå regelbundna undersökningar (åtminstone årligen eller två gånger om året om du är äldre eller om din läkare bedömer dig som riskpatient) under behandlingen.

Om du får testosteronersättningsbehandling under lång tid kan det hända att antalet röda blodkroppar i blodet ökar på ett onormalt sätt (polycytemi). Du kommer behöva ta regelbundna blodprov för att se till så att detta inte inträffar.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn, då det inte finns någon klinisk information för pojkar under 18 år.

Eventuell överföring av testosteron

Vid upprepad eller långvarig fysisk kontakt kan detta läkemedel överföras till en annan person. Detta kan leda till biverkningar såsom tillväxt av ansikts- eller kroppsbehåring, mörkare röst eller förändrad menstruationscykel hos kvinnor, eller längdtillväxt, förstörade könsorgan samt tidig pubertet (även utveckling av könsbehåring) hos barn.

Följande försiktighetsåtgärder rekommenderas för att undvika överföring:

- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har applicerat gelen.
- Ta på kläder som täcker appliceringsområdet när gelen väl har torkat. Vänta i minst 1 timme efter appliceringen innan du duschar eller badar.
- Duscha och tvätta appliceringsområdet noga med tvål och vatten så du får bort alla rester av testosteron innan du förväntas komma i nära kontakt med en annan person. Om detta inte är möjligt använd kläder som täcker appliceringsområdet, t.ex. skjorta eller t-shirt, under tiden ni har kontakt.

Extra försiktighet krävs av patienter som använder detta läkemedel om de kan komma i nära fysisk kontakt med barn eftersom testosteron kan passera igenom kläderna. Var noga med att följa appliceringstekniken (avsnitt 3 i denna bipacksedel) när du är i fysisk kontakt med barn, och tänk även på att täcka över appliceringsstället med rena kläder när gelen har torkat. Tvätta också appliceringsstället med tvål när den rekommenderade tiden (minst 1 timme) har gått och täck över det igen med rena kläder innan du har fysisk kontakt med barn.

Om du tror att testosteron ändå har överförts till någon annan (man, kvinna eller barn), bör denna person:

- omedelbart tvätta hudområdet i fråga med tvål och vatten
- kontakta läkare om det uppstår förändringar som akne eller hårväxt som inte funnits tidigare på kroppen eller i ansiktet, mörkare röst eller förändringar i menstruationscykeln.
- Hos barn ska man vara uppmärksam på tidig pubertet eller förstoring av könsorgan.

Du ska helst vänta minst 1 timme innan du duschar eller badar efter det att du applicerat detta läkemedel.

Andra läkemedel och Testosteron Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel (detta inkluderar receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel). Testosteron Medical Valley kan påverka hur dessa läkemedel verkar, och dosjustering kan därför vara nödvändig, särskilt för följande:

- Orala antikoagulantia (blodförtunnande medel).
- Kortikosteroider eller andra läkemedel som kan öka produktionen av dessa hormoner. Kortikosteroider och detta läkemedel kan tillsammans göra att vätska ansamlas i kroppen.
- Läkemedel för behandling av diabetes. Det kan vara nödvändigt att justera dosen av ditt blodsockersänkande läkemedel. Liksom andra androgener kan testosteron öka effekten av insulin. Samtidig behandling med SGLT-2-hämmare (såsom empagliflozin, dapagliflozin eller kanagliflozin) och testosteron kan öka antalet röda blodkroppar i blodet. Din läkare kan behöva kontrollera dina blodvärden oftare än vanligt.

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Dessa läkemedel kan göra att din dos av detta läkemedel behöver justeras.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel ska inte användas av kvinnor.

Produktionen av spermier kan hämmas tillfälligt av detta läkemedel.

Om din partner är eller blir gravid, **måste** ni följa råden om att undvika överföring av testosterongel.

Gravida kvinnor måste undvika all kontakt med applikationsställen för detta läkemedel. Detta eftersom läkemedlet kan göra att det ofödda barnet utvecklar icke önskvärda manliga egenskaper. Vid eventuell oavsiktlig hudkontakt måste kontaktområdet tvättas noga så fort som möjligt med tvål och vatten.

Ammande kvinnor måste undvika all kontakt med testosteronbehandlade hudområden hos män.

Om din partner blir gravid **måste** du följa råden om hur överföring av testosterongel ska undvikas.

Spermieproduktionen kan vara reversibelt nedsatt vid behandling med Testosteron Medical Valley.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen effekt på förmågan att framföra fordon 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.

Detta läkemedel innehåller alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 0,9 g alkohol (etanol) i varje dos om 1,25 g gel. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Försiktighet ska iakttas för att undvika värmekällor/öppen eld vid administreringen av läkemedlet eftersom etanol är brandfarligt tills gelen har torkat på huden.

3. Hur du använder Testosteron Medical Valley

Detta läkemedel ska enbart användas av vuxna män.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När du använder pumpen för första gången

Innan du använder pumpen första gången behöver du förbereda den för användning genom att:

- Ta bort locket från behållaren så att pumphuvudet blir synligt
- Pressa ner pumphuvudet tre gånger
- *Använd inte* gelen från dessa tre pumptryckningar. Denna dos ska på ett säkert sätt slängas.
- Din pump är nu redo att användas. Du behöver inte förbereda pumpen igen.
- Varje gång pumpen trycks ner ger den 1,25 g gel.

Den rekommenderade dosen är 2 pumptryck en gång dagligen vid ungefär samma tid, lämpligen på morgonen. Dosen kan justeras av din läkare och den maximala dosen är 4 pumptryckningar per dag. Din läkare kommer att tala om hur många pumptryckningar som ger rätt mängd gel för dig. Tabellen nedan ger dig mer information om detta.

Antal pumptryckningar	Mängd gel (gram)	Mängd testosteron som appliceras på huden (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Gelen måste strykas ut på ren, torr och frisk hud i ett tunt lager på båda axlarna och överarmarna. Gelen ska inte gnidas in i huden. Låt gelen torka i minst 3-5 minuter innan du klär på dig. Tvätta händerna med tvål och vatten när du har applicerat gelen. Applicera inte gel på könsorganen (penis och testiklar) eftersom den höga alkoholhalten kan ge upphov till lokal irritation.

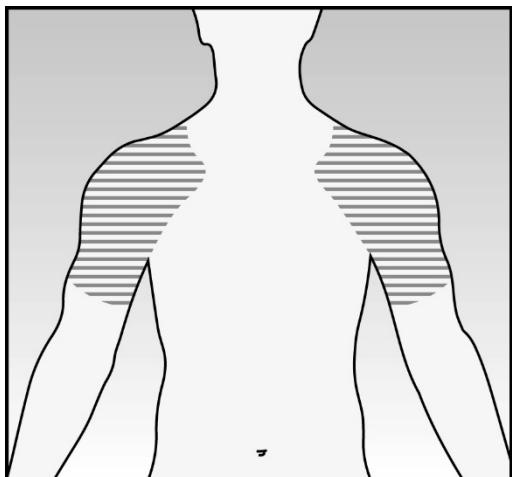
När pumpen förberetts enligt beskrivningen ovan, så är gelen klar att användas.

Hur gelen appliceras

Gelen ska appliceras av patienten själv.

1. Tryck ner pumphuvudet en gång för att dosera gelen i handflatan.
2. Välj ett rent, torrt och friskt hudområde på axeln och överarmen (se markerade områden på bilden nedan).
3. Stryk försiktigt och jämnt ut gelen på ena axeln och överarmen med hjälp av fingrarna. Gnugga inte in gelen i huden.
4. Om du använder 2 pumptryckningar, upprepa steg 1, 2 och 3 på motsatt axel och överarm.
5. Om du använder tre eller fler pumptryckningar, använd högst 2 pumptryckningar till första axeln och armen och högst 2 pumptryckningar på motsatt axel och överarm.
6. Tvätta händerna med tvål och vatten efter att du applicerat gelen.
7. Låt gelen torka helt innan du klär på dig.

Applicera inte gel direkt på könsorganen (penis och testiklar) eftersom den höga alkoholhalten kan ge upphov till lokal irritation.



Patienterna ska informeras om att andra personer (vuxna eller barn) inte får komma i kontakt med området där testosterongel har applicerats.

När gelen har torkat ska appliceringsstället täckas med rena kläder (t.ex. t-shirt).

Före nära fysisk kontakt med en annan person (vuxen eller barn) ska appliceringsstället tvättas med tvål och vatten när den rekommenderade tiden (minst 1 timme) har gått. Täck sedan över det igen med rena kläder.

Bär alltid kläder som täcker appliceringsstället för att förhindra oavsiktlig överföring till andra personer eller till sällskapsdjur.

Gelen ska administreras av patienten själv, på ren, torr och frisk hud och på båda axlarna eller båda armarna.

Om du använt för stor mängd av detta läkemedel

Rådgör med läkare eller apotekspersonal. Du kan bli ombedd att omedelbart tvätta applikationsområdet och läkaren kan komma att avbryta din behandling. Följande kan vara tecken på att du använder för mycket av läkemedlet. Kontakta din läkare om du får något av följande:

- irritabilitet
- nervositet
- viktökning
- täta eller långvariga erektioner.

Dessa symtom kan bero på att din dosering är för hög och att din läkare kan behöva justera dosen (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda detta läkemedel

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Applicera följande dos vid vanlig tidpunkt.

Om du slutar att använda detta läkemedel

Du ska inte avbryta behandlingen med detta läkemedel om inte din läkare har sagt åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- humörförändringar
- emotionella (känslomässiga) symtom (humörsvängningar, känslomässiga förändringar, ilska, aggression, otålighet, sömnlöshet, onormala drömmar, ökad sexlust)
- yrsel
- parestesi (onormala känsselförnimmelser)
- minnesförlust
- hyperestesi (överkänslighetsreaktioner i huden)
- huvudvärk
- hypertension (förhöjt blodtryck)
- diarré
- alopeci (håravfall)
- nässelutslag
- gynekomasti (utveckling av smärtande, ömmande eller förstorade bröst)
- reaktion på appliceringsstället
- förändringar i laboratorietester (polycytemi, lipider)
- förhöjt hematokrit (procentandelen röda blodkroppar i blodet)
- förhöjt hemoglobin (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre)
- ökat antal röda blodkroppar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- malign hypertoni (ökning av blodtrycket)
- värmevallningar/rodnad
- flebit (inflammation i venerna)
- smärta i munnen
- uppblåst mage
- akne
- hirsutism (onormal hårväxt på kroppen)
- hudutslag
- torr hud
- seborré (mjälleksem)
- hudskador
- kontakteksem
- hårfärgsförändringar
- överkänslighet på appliceringsstället
- klåda på appliceringsstället
- besvär med bröstvårtornaförändringar i prostatakörteln
- testikelsmärta
- ökade erektioner
- vätskeansamling
- förhöjt PSA-värde

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- priapism (långvarig och smärtsam erektion)
- neoplasm i levern

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- gulsot
- obstruktion i urinvägarna (svårighet att kissa)

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare)

- prostatacancer
- asteni (muskelsvaghet)
- nervositet
- depression
- fientlighet (motsträvighet)
- sömnapné (svårighet att andas under sömn)
- obstruktion i urinvägarna
- muskelkramper
- förändrad sexlust
- behandling med höga doser av testosteronpreparat stoppar eller minskar vanligen reversibelt produktion av spermier vilket minskar storleken på testiklarna
- sjukdomskänsla
- ödem
- överkänslighetsreaktioner
- viktökning
- elektrolytrubbningar (ansamling av natrium, klorid, kalium, kalcium, oorganiskt fosfat och vatten) under höga doser och/eller långvarig behandling
- hudreaktioner (eftersom detta läkemedel innehåller alkohol kan frekventa appliceringar orsaka hudirritation och torr hud)
- ökad förekomst av vätskeansamling och ödem

Eftersom detta läkemedel innehåller alkohol kan frekventa appliceringar orsaka hudirritation och torr hud.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Testosteron Medical Valley ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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 är testosteron.

- Övriga innehållsämnen är karbomer 980, isopropylmyristat, etanol 96 %, natriumhydroxid och renat vatten.

Ett gram gel innehåller 16,2 mg testosteron. Ett pumptryck ger 1,25 g gel innehållande 20,25 mg testosteron.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en färglös gel som tillhandahålls i en flerdosbehållare med doseringspump som innehåller 90 g gel och ger minst 60 doser.

Detta läkemedel tillhandahålls i förpackningar om 1, 2, 3 eller 6 behållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.,
C/La Vallina, s/n,
Polígono Industrial Navatejera
24193, León
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-05-29

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se