

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Testosteron Medical Valley 16,2 mg/g transdermal gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Hjälpämnen med känd effekt: Detta läkemedel innehåller 0,9 g alkohol (etanol) i varje dos om 1,25 g gel.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Transdermal gel.

Viskös, färglös och klar gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Testosteron Medical Valley är avsett för vuxna som substitutionsbehandling mot manlig hypogonadism när testosteronbrist har bekräftats av kliniska symtom och laboratorieanalyser (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och äldre män

Den rekommenderade dosen är två pumptryck gel (dvs 40,5 mg testosteron) som appliceras en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt, företrädesvis på morgonen. Den dagliga dosen ska anpassas efter den kliniska bilden eller laboratoriesvaret hos den enskilda patienten men ska inte överstiga fyra pumptryck eller 81 mg testosteron per dag. Dosjusteringar ska ske stegvis med ett pumptryck gel.

Dosen ska ställas in baserat på nivå av testosteron i blodet mätt på morgonen före dos applicerats. Steady-state plasmakoncentrationer av testosteron uppnås vanligtvis från den andra behandlingsdagen med detta läkemedel. För att kunna utvärdera om dosen av testosteron behöver justeras, ska mätningar av testosteron i blodet utföras på morgonen, innan produkten applicerats och efter att steady-state uppnåtts. Testosteronnivåerna ska utvärderas regelbundet för att säkerställa att patienten får rätt dos. Om nivåerna är låga kan dosen ökas stegvis, upp till en daglig administrering på 81 mg testosteron (fyra pumptryck per dag).

Behandlingen ska avbrytas om nivåerna av testosteron i blodet konsekvent överstiger det normala intervallet vid den lägsta dagliga dosen på 20,25 mg (1,25 g gel vilket motsvarar ett pumptryck) eller om normala nivåer av testosteron i blodet inte kan uppnås med den högsta dosen på 81 mg (5 g gel, motsvarande fyra pumptryck).

Patienter med svårt nedsatt njur- eller leverfunktion
Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Testosteron Medical Valley för män under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Användning till kvinnor

Detta läkemedel är inte avsett för kvinnor.

Administreringsätt

Transdermal användning.

Patienterna ska informeras om att andra personer (inkluderande barn och vuxna) inte får komma i kontakt med den kroppsytan där testosterongel har applicerats (se avsnitt 4.4).

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

Gelen ska strykas ut till ett tunt skikt på huden. Det är inte nödvändigt att gnida in den i huden. Låt torka minst 3-5 minuter innan påklädning.

- Händerna ska tvättas noggrant med tvål och vatten efter applicering av gelen.
När gelen har torkat ska appliceringsområdet täckas med rena kläder (t.ex. en t-shirt). Efter applicering av gelen ska patienten vänta minst 1 timme innan dusch eller bad.

Får ej appliceras på könsorganen då den höga alkoholhalten kan framkalla lokal irritation.

För att erhålla en full första dos, är det nödvändigt att förbereda (prima) pumpen. Detta görs genom att med pumpen i upprätt position långsamt trycka ned pumphuvudet helt. Släng gelen från dessa tre första pumptryckningar på ett säkert sätt. Det är bara nödvändig att förbereda pumpen inför den första dosen.

När pumpen primats, ska pumphuvudet pressas ner helt så att 1,25 g gel erhålls i handflatan och sedan appliceras på överarmar och axlar.

Kontakt hud mot hud

Innan patienten kommer i 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, och därefter åter täckas med rena kläder. Patienter ska uppmanas att alltid bära kläder som täcker appliceringsstället för att förhindra oavsiktlig överföring till andra personer eller till sällskapsdjur.

Mer information om tvätt efter applicering finns i avsnitt 4.4 (underavsnittet Överföring hud mot hud).

4.3 Kontraindikationer

Detta läkemedel är kontraindicerat vid:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- känd eller misstänkt prostatacancer eller bröstcancer.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel får endast användas om hypogonadism (hyper- och hypogonadotrofisk) har konstaterats och om annan etiologi till symtomen har uteslutits innan behandlingen påbörjas. Testosteronbrist ska ha påvisats genom kliniska fynd (regression av sekundära könskaraktistika, förändrad kroppsbyggnad, trötthet, nedsatt libido, erektil dysfunktion etc.) och bekräftats genom två separata blodtestosteronmätningar. För närvarande saknas konsensus angående åldersspecifika referensvärden för testosteron. Hänsyn bör dock tas till att de fysiologiska serumnivåerna sjunker med åldern.

Beroende på variationerna på värden från olika laboratorier ska testosteronmätningarna för varje enskild patient utföras av ett och samma laboratorium.

Innan behandling med testosteron påbörjas bör alla patienter genomgå en noggrann undersökning för att utesluta en redan befintlig prostatacancer. Prostatakörtel och bröstvävnad måste regelbundet kontrolleras noga i enlighet med rekommenderade metoder (per rectum-undersökning och mätning av serum-PSA) på patienter som får testosteronbehandling, minst en gång om året och två gånger om året på äldre och riskpatienter (de med kliniska riskfaktorer eller sjukdom i familjen).

Androgener kan accelerera utvecklingen av subklinisk prostatacancer och godartad prostatahyperplasi.

Detta läkemedel ska användas med försiktighet på cancerpatienter med risk för hyperkalcemi (och åtföljande hyperkalciuri) till följd av skelettmetastaser. Regelbunden kontroll av serumkalciumnivåerna hos dessa patienter rekommenderas.

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. Dessutom kan behandling med diuretika behövas.

Testosteron kan orsaka en blodtrycksstegring och detta läkemedel ska användas med försiktighet hos män med hypertoni.

Testosteron ska användas med försiktighet hos patienter med trombofili eller med riskfaktorer för venös tromboembolism (VTE), eftersom det har förekommit fall med trombotiska händelser (t ex djup ventrombos, pulmonär embolism, okulär trombos) hos dessa patienter under testosteronbehandling i studier och rapporter efter marknadsgodkännande. Hos patienter med trombotiska tillstånd, har fall av VTE rapporterats, även vid behandling med antikoagulantia. Därför bör fortsatt testosteronbehandling efter inträffande av första trombotiska händelse utvärderas noggrant. I de fall då behandlingen fortsätter, bör ytterligare åtgärder vidtas för att minimera risk för VTE.

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 får långvarig androgenbehandling bör följande laboratorieparametrar också kontrolleras regelbundet: hemoglobin och hematokrit (för att upptäcka polycytemi) leverfunktionsprover och lipidstatus. Det råder för närvarande inte konsensus om åldersspecifika referensvärden för testosteron. Hänsyn ska tas till att de fysiologiska testosteronhalterna i serum sjunker med stigande ålder.

Detta läkemedel ska användas med försiktighet på patienter med epilepsi och migrän, eftersom dessa sjukdomar kan förvärras.

Det finns publicerade rapporter om ökad risk för sömnapné hos patienter med hypogonadism som behandlas med testosteronestrar, speciellt när riskfaktorerna fetma och kronisk lungsjukdom föreligger.

Förbättrad insulinkänslighet kan uppstå hos patienter behandlade med androgener och kan kräva att dosering av antidiabetika minskas (se avsnitt 4.5). Kontroll av glukosnivå och HbA1c rekommenderas för patienter som behandlas med androgener.

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

Om patienten utvecklar en svår reaktion på appliceringsstället, måste behandlingen ses över och vid behov avbrytas.

Vid stora doser av exogena androgener kan spermatogenesisen undertryckas reversibelt genom återkopplingshämmning av follikelstimulerande hormon (FSH) i hypofysen vilket kan leda till negativa effekter på spermaparametrar inklusive antal spermier.

Gynekomasti kan ibland utvecklas hos patienter som behandlas med androgener för hypogonadism och kan eventuellt vara bestående.

Detta läkemedel ska inte användas av kvinnor, på grund av att en viriliserande effekt eventuellt kan uppträda.

Överföring hud mot hud

Om inga försiktighetsåtgärder vidtas kan testosterongel överföras till andra personer vid nära fysisk kontakt när som helst efter dosering, vilket kan leda till förhöjda nivåer av serumtestosteron och eventuella biverkningar (t.ex. ökad ansikts- och/eller kroppsbehåring, djupare röstläge, menstruationsrubbingar hos kvinnor och tidig pubertet samt förstörade könsorgan hos barn) i händelse av upprepad kontakt (oavsiktlig androgenisering). Ytterligare försiktighet bör iakttas vid användning av detta läkemedel och i nära fysisk kontakt med barn eftersom sekundär överföring av testosteron genom kläder inte kan uteslutas.

Rådgör med en läkare vid tecken och symtom hos en annan person som av misstag kan ha exponerats för testosterongel. Läkaren måste noggrant informera patienten om risken för överföring av testosteron, till exempel vid nära kontakt med en annan person inklusive barn, och om säkerhetsinstruktionerna.

Den behandlande läkaren ska vara extra uppmärksam på patienter som har en stor risk att inte kunna följa dessa instruktioner enligt avsnitt Dosering och administreringssätt (se avsnitt 4.2). Det är mycket viktigt att patienten följer appliceringstekniken vid fysisk kontakt med annan person. Innan nära fysisk kontakt med en annan person (vuxen eller barn), tvätta appliceringsstället med tvål och vatten när den rekommenderade tiden (minst 1 timme) har gått och täck appliceringsstället igen med rena kläder. I händelse av att en person kommer i kontakt med detta läkemedel, ska personen omedelbart tvätta det drabbade området med tvål och vatten.

Denna produkt innehåller etanol: hos nyfödda (för tidigt födda och fullgångna nyfödda) kan höga koncentrationer av etanol orsaka allvarliga lokala reaktioner och systemisk toxicitet på grund av betydande absorption genom den omogna huden (särskilt under ocklusion).

Gravida kvinnor måste undvika all kontakt med appliceringsområdet för detta läkemedel. I den händelse partnern blir gravid måste patienten ytterligare skärpa sitt iakttagande av försiktighetsåtgärderna ovan (se även avsnitt 4.6).

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.

Detta läkemedel innehåller etanol för att lättare tränga genom huden och är därför brandfarligt.

Försiktighet ska iakttas för att undvika värmekällor/öppen eld vid administrering av läkemedlet tills gelen har torkat på huden.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Orala antikoagulantia

På grund av förändringar i den antikoagulerande aktiviteten (ökad effekt av orala antikoagulationsmedel genom påverkan på leverns syntes av koagulationsfaktorer och kompetitiv hämning av bindningen till plasmaprotein) rekommenderas tätare kontroll av protrombintid och INR-bestämning. Hos patienter som tar orala antikoagulantia krävs noggrann övervakning, speciellt när androgener sätts in eller sätts ut.

Kortikosteroider

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-, njur- eller leversjukdom.

Laboratorieanalyser

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 tyreoidahormoner förblir emellertid opåverkade och det föreligger inga kliniska tecken på sköldkörtelinsufficiens.

Insulin och andra diabetesläkemedel

Androgener kan förbättra glukostoleransen och minska behovet av insulin eller andra diabetesläkemedel hos patienter med diabetes (se avsnitt 4.4). Patienter med diabetes mellitus ska därför övervakas, särskilt i början och i slutet av behandlingen med Testosteron Medical Valley, samt med regelbundna intervall under behandlingens gång.

Samtidig användning av testosteronersättningsterapi och natrium-glukos-kotransportör-2-hämmare (SGLT-2-hämmare) har förknippats med en ökad risk för erytrocytos. Eftersom vart och ett av dessa ämnen kan höja hematokritnivåerna är en kumulativ effekt möjlig (se även avsnitt 4.4). Övervakning av hematokrit- och hemoglobinnivåerna rekommenderas hos patienter som får båda behandlingarna.

Solskydd/kräm

Applicering av solskydd/kräm reducerar inte effektiviteten.

Tvättning som sker 2 timmar efter applicering har ingen signifikant effekt på testosteronnivåerna i blodet.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Spermatogenesisen kan hämmas reversibelt med detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel är endast avsett att användas av män.

Detta läkemedel är inte avsett för gravida kvinnor.

Gravida kvinnor måste undvika all kontakt med områden där detta läkemedel har applicerats (se avsnitt 4.4) eftersom läkemedlet kan ha en viriliserande effekt på fostret. I händelse av oavsiktlig hud mot hudkontakt ska området tvättas noggrant med tvål och vatten så snart som möjligt.

Amning

Detta läkemedel är inte avsett för kvinnor som ammar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De biverkningar som anges i nedanstående tabell baseras på data efter godkännandet för försäljning, kliniska prövningar och klasseffekter.

a. Summering av säkerhetsprofilen

De mest frekvent observerade biverkningarna av detta läkemedel vid användning i rekommenderade dagliga doser var hudreaktioner vid appliceringsstället (erytem, akne, torr hud) och emotionella symtom.

b. Biverkningstabell

Biverkningar som rapporterats i kliniska prövningar och som härrör från erfarenheter efter marknadsföring via spontana rapporter eller litteraturfall listas nedan.

Biverkningarna har rangordnats efter frekvens enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvenskategori presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Biverkningstabell för transdermalt testosteron

MedDRA Organsystem klass	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade tumörer (inkl. cystor och polyper)			Levercancer		Prostatacancer
Metabolism och nutrition					Viktökning, elektrolyt- rubbningar (ansamling av natrium, klorid, kalium, kalcium, oorganiskt fosfat och vatten) under höga doser och/eller långvarig behandling
Psykiatriska tillstånd	Förändringar i sinnesstämning, emotionella symtom (humör- svängningar, affektiv störning, ilska, aggression, otållighet, sömlöshet, onormala drömmar, ökad libido)				Nervositet, depression, fientlighet

Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel, parestesi, amnesi, hyperestesi, huvudvärk				
Blodkärl	Hypertension	Malign hypertoni, värme-vallningar/rodnad, flebit			
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum					Sömnapné
Magtarmkanalen	Diarré	Smärta i munnen, svullen mage			
Lever och gallvägar				Gulsot, onormala leverfunktions-prover	
Hud och subkutan vävnad	Alopeeci, urtikaria	Akne, hirsutism, hudutslag, torr hud, seborré, hudskador, kontakteksem, hårfärgs-förändringar, överkänslighet på applicerings-stället, klåda på applicerings-stället			Hudreaktioner ²
Njurar och urinvägar					Obstruktion i urinvägarna
Muskuloskeletala systemet och bindväv					Muskelkramper
Reproduktionsorg an och bröstkörtel	Gynekomasti ¹	Besvär med bröstvårtorna, avvikelser i prostata, testikelsmärta, frekventa erektioner	Priapism		Förändrad sexlust, behandling med höga doser av testosteron-preparat stoppar eller minskar vanligen reversibelt spermatogenesisen, vilket minskar storleken på testiklarna
Allmänna symtom och/eller symtom vid	Reaktion på administreringss tället	Pittingödem			Asteni, sjukdomskänsla, ödem, överkänslighets-

administreringsstället					reaktioner, ökad förekomst av vätskeretention och ödem ³
Undersökningar och provtagningar	Förändringar i laborietester (polycytemi, lipider), förhöjt hematokrit, förhöjt hemoglobin, ökat antal röda blodkroppar	Förhöjt PSA-värde			
1. Kan utvecklas och kvarstå hos patienter som p.g.a. hypogonadism behandlas med testosteron. 2. Hudreaktioner, eftersom detta läkemedel innehåller alkohol kan frekventa appliceringar orsaka hudirritation och torr hud. 3. Höga doser och/eller långvarig behandling med testosteron kan ibland öka förekomsten av vätskeretention 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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symtom

Testosteronnivån i serum bör mätas om kliniska tecken och symtom observerats som indikerar överdosering av androgener. Utslag på appliceringsstället har också rapporterats vid överdosering med detta läkemedel.

Behandling

Behandling av överdosering består av att omedelbart tvätta appliceringsstället och avbryta behandlingen om det rekommenderas av behandlande läkare.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Androgener, ATC-kod: GO3BA03

Endogena androgener som utsöndras av testiklarna, i huvudsak testosteron och dess huvudmetabolit DHT svarar för utvecklingen av externa och interna könsorgan och för uppehållande av sekundära könskaraktistika (stimulering av hårväxt, röstförändring i målbrottet, utveckling av libido). Androgener har en effekt på proteinanabolism, påverkar utvecklingen av skelettmuskulatur och distribution av kroppsfett samt minskar urinutsöndringen av kväve, natrium, kalium, klor, fosfater och vatten.

Testosteron reducerar hypofysens utsöndring av gonadotropin.

Effekterna av testosteron på vissa målorgan uppkommer efter en perifer omvandling av testosteron till östradiol, vilket därefter binds till östrogenreceptorerna i målcellens kärna, t.ex. hypofys, fettväv, hjärna, benväv och Leydigceller i testikeln.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den perkutana absorptionen av testosteron efter administrering av detta läkemedel varierar mellan 1 % och 8,5 %.

Distribution

Efter att testosteron tagits upp av huden diffunderar testosteron in i systemkretsloppet med relativt konstant hastighet under 24 timmar.

Koncentrationerna av serumtestosteron ökar under den första timmen efter applicering och uppnår steady state efter andra dagen. Därefter uppvisar testosteronkoncentrationen samma variation över dygnet som endogent testosteron. Med perkutan administrering undviks därför de höga $C_{\max}$ som ses vid parenteral administration. Den ger ej heller supra-fysiologiska leverkoncentrationer av steroider som erhålls vid per os behandling med androgener.

Metabolism

Administrering av 2,5 g av detta läkemedel ger en genomsnittlig ökning av testosteron på ungefär 2,2 ng/ml (7,7 nmol/l) i plasma.

Efter avslutad behandling börjar testosteronkoncentrationen att minska ungefär 24 timmar efter den sista administreringen. Testosteronnivåerna återgår till basnivån 72 till 96 timmar efter sista administreringen.

Testosterons huvudsakliga metaboliter är dihydrotestosteron och estradiol.

Eliminering

Testosteron utsöndras huvudsakligen i urinen i form av konjugerade testosteronmetaboliter, och en mindre mängd utsöndras oförändrat i faeces.

I slutet av en 112 dagar lång behandlingsperiod i den dubbelblindade fas 3-studien med referensprodukten, i vilken doseringen av testosteron kunde titreras baserat på testosteronkoncentrationer, hade 81,6 % (CI 75,1-87,0 %) av männen nivåer av totalt testosteron inom det normala intervallet för eugonadala unga män (300-1 000 ng/dl). Hos patienter med daglig dos av testosteron var medelkoncentrationen ($\pm$ SD) av testosteron på dag 112 (C_{av}) 561 ($\pm$ 259) ng/dl, medelvärde för $C_{\max}$ var 845 ($\pm$ 480) ng/dl och medelvärde för $C_{\min}$ var 334 ($\pm$ 155) ng/dl. Motsvarande koncentrationer på dag 182 (dubbelblind period) var C_{av} 536 ($\pm$ 236) ng/dl, medel $C_{\max}$ 810 ($\pm$ 497) ng/dl och medel $C_{\min}$ 330 ($\pm$ 147) ng/dl.

I slutet av en 264 dagar lång behandlingsperiod i den öppna fas 3-studien med referensprodukten, i vilken doseringen av testosteron kunde titreras baserat på testosteronkoncentrationer, hade 77 % (CI 69,8-83,2 %) av männen nivåer av totalt testosteron inom det normala intervallet för eugonadala unga män (300-1 000 ng/dl).

Hos patienter med daglig dos av testosteron var medelkoncentrationen ($\pm$ SD) av testosteron på dag 266 (C_{av}) 459 ($\pm$ 218) ng/dl, medelvärde för $C_{\max}$ var 689 ($\pm$ 414) ng/dl och medelvärde för $C_{\min}$ var 305 ($\pm$ 121) ng/dl. Motsvarande koncentrationer på dag 364 (utökade öppna delen) var C_{av} 454 ($\pm$ 193) ng/dl, medel $C_{\max}$ 698 ($\pm$ 382) ng/dl och medel $C_{\min}$ 302 ($\pm$ 126) ng/dl.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I *in vitro* försök där återmutationer i bakterier (Ames test) eller hamsterovarieceller använts framkallade testosteron inte någon mutagenicitet. I studier på laboratoriedjur har ett samband mellan

androgenbehandling och vissa cancerformer påvisats. 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 men ingen korrelation mellan dessa resultat och den verkliga risken hos människor har fastställts.

Administrering av exogent testosteron har rapporterats hämma spermatogenes hos råttor, hundar och icke-primater. Effekten var reversibel då administreringen upphörde.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer 980
Isopropylmyristat
Etanol 96 %
Natriumhydroxid
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flerdosbehållare (bestående av polypropenflaska med LDPE-fodrad påse) med doseringspump av polypropen som innehåller 90 g och ger minst 60 doser.

Tillhandahålls i förpackningar om 1, 2, 3 eller 6 behållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67782

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2026-05-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-29