

Bipacksedel: Information till användaren

Testosterone enantate EVER Pharma 250 mg/ml injektionsvätska, lösning

testosteronenantat

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Testosterone enantate EVER Pharma är och vad det används för

Testosterone enantate EVER Pharma innehåller testosteronenantat som är en syntetisk version av det naturligt förekommande manliga könshormonet testosteron.

Det 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.

Testosterone enantate EVER Pharma injiceras djupt i sätesmuskeln där det kan lagras och gradvis frisättas.

Testosteronenantat som finns i Testosterone enantate EVER Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Testosterone enantate EVER Pharma

Använd inte Testosterone enantate EVER Pharma

- om du är allergisk mot testosteronenantat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har prostatacancer eller bröstcancer som är beroende av manliga hormoner
- om du har höga kalciumhalter i blodet
- om du har eller har haft en levertumör

- om du har godartad tillväxt (adenom) av prostata.

Testosterone enantate EVER Pharma **är inte** avsett för användning till kvinnor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Testosterone enantate EVER Pharma om du har eller någon gång har haft:

- leverproblem, inklusive svåra besvär från övre buken
- benägenhet för ansamling av vätska, som t.ex. kan orsaka svullna vrister
- svår hjärt-, lever- eller njursjukdom. Testosteronbehandling kan orsaka svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen, i några fall åtföljt av hjärtsvikt.
- högt blodtryck eller om du behandlas för högt blodtryck, eftersom testosteron kan orsaka en höjning av blodtrycket
- problem med blodkoagulationen såsom trombofili (en störning i blodkoagulationen som ökar risken för trombos, d.v.s. blodproppar i blodkärl) eftersom behandling med testosteron kan öka trombosrisken

Faktorer som ökar din risk för blodproppar i en ven: tidigare blodproppar i en ven, rökning, övervikt, cancer, immobilitet (orörlighet), stigande ålder, 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).

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.

- epilepsi, migrän, diabetes eller cancer i skelettet
- sömnapné (tillfälliga andningsuppehåll under sömn), eftersom detta kan förvärras.

Testosterone enantate EVER Pharma kan också påverka resultaten av vissa blodprov (t.ex. sköldkörtel). Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Testosterone enantate EVER Pharma.

Bygga muskler

Manliga hormoner såsom testosteronenantat är inte lämpliga att användas för att bygga upp muskler hos friska personer eller för att förbättra den fysiska prestationsförmågan.

Missbruk och beroende

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Testosteronmissbruk, speciellt om du använder för mycket av detta 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 din 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.

Medicinsk undersökning/uppföljning

Manliga hormoner kan påskynda utvecklingen av prostatacancer och förstorad prostatakörtel (godartad prostatahypertrofi). Innan läkaren påbörjar behandlingen med Testosterone enantate EVER Pharma får du genomgå en undersökning för att kontrollera att du inte har prostatacancer.

Om du är äldre kan du ha en större risk för att få förstorad prostata när du använder Testosterone enantate EVER Pharma. Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas regelbunden undersökning av prostata, speciellt om du är äldre.

Om du får testosteronersättningsbehandling under en längre tid ska blodprov tas regelbundet (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Efter användning av hormonella ämnen såsom manliga hormoner har fall av godartade (icke-cancer) och elakartade (cancer) levertumörer setts förekomma. Även om det är osannolikt att en tumör skulle förekomma är detta en hälsorisk som ska tas i beaktande.

Du ska därför alltid omedelbart uppsöka läkarvård om du får svåra magsmärtor. Alla de ovanliga eventuella känningar du har i övre delen av buken kan inte räknas som möjliga tecken på en tumör men de känningar som inte försvinner efter en tid ska undersökas av läkare.

Övrig information gällande särskilda patientgrupper

Barn och ungdomar

Testosterone enantate EVER Pharma ska **inte** användas till barn och ungdomar. Säkerhet och effekt hos barn och ungdomar har inte fastställts.

Äldre patienter (65 år eller äldre)

Begränsade data tyder inte på att en dosjustering krävs hos äldre patienter.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Inga formella studier har genomförts på patienter med nedsatt leverfunktion. Du kommer inte att ordinerats Testosterone enantate EVER Pharma om du haft en levertumör (se Använd inte Testosterone enantate EVER Pharma).

Andra läkemedel och Testosterone enantate EVER Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är speciellt viktigt att du talar om för läkaren om du använder något av följande läkemedel eftersom de kan påverkas av eller påverka Testosterone enantate EVER Pharma:

- läkemedel som används för att behandla smärta eller inflammation (t.ex. oxyfenbutazon)
- antikoagulantia - blodförtunnande tabletter, t.ex. warfarin
- läkemedel som används för att behandla diabetes, t.ex. metformin. Det kan vara nödvändigt att justera dosen av ditt blodsockersänkande läkemedel.

Graviditet och amning

Testosterone enantate EVER Pharma ska inte användas till kvinnor och får heller inte användas till gravida eller ammande kvinnor.

Fertilitet

Behandling med höga doser av läkemedel innehållande testosteron kan tillfälligt stoppa eller minska spermieproduktionen (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Körförmåga och användning av maskiner

Testosterone enantate EVER Pharma påverkar inte din förmåga 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.

Testosteron enantate EVER Pharma innehåller bensylbensoat

Detta läkemedel innehåller 342 mg bensylbensoat per 1 ml ampull.

3. Hur du använder Testosterone enantate EVER Pharma

Testosteron enantate EVER Pharma injiceras av sjukvårdspersonal.

Det ges som en mycket långsam injektion i sätesmuskeln, vanligen varannan eller var tredje vecka. Du får injektionerna så länge som läkaren anser det nödvändigt, beroende på individuella omständigheter. Män som får långvarig behandling kan senare få injektioner med 3 till 6 veckors intervall.

Läkaren kommer att mäta dina testosteronnivåer före behandlingen och ibland under behandlingen i slutet av ett injektionsintervall och justera din dos enligt behov. Under behandlingen rekommenderas det att män regelbundet får sin prostata kontrollerad av en läkare.

Om du har glömt att använda Testosterone enantate EVER Pharma

Håll dig till de injektionsintervall som ordinerats av din läkare för att få optimal effekt av behandlingen.

Om du slutar att använda Testosterone enantate EVER Pharma

När behandlingen avslutas kan symtom på testosteronbrist återkomma.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa personer kan vara överkänsliga för testosteronenantat. Om du får en allergisk reaktion ska du sluta använda Testosterone enantate EVER Pharma och omedelbart kontakta din läkare eller en akutmottagning vid närmaste sjukhus. Tecken på en allergisk reaktion kan vara:

- svårt utslag
- svårigheter att svälja eller andas
- svullna läppar, ansikte, hals eller tunga
- svaghet, känsla av yrsel eller svimning
- illamående.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ökat antal röda blodkroppar, förhöjd hematokrit (procentuell andel röda blodkroppar i blodet) och förhöjt hemoglobin (den komponent i de röda blodkropparna som transporterar syre); dessa upptäcks genom regelbundna blodprov
- viktökning.

Övriga biverkningar (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- levertumörer har observerats. Tala om för läkaren om du känner av en ny svår smärta i buken som är ihållande.
- stort antal röda blodkroppar (polycytemi), cirkulationsrubbningar, höga kalciumnivåer i blodet
- onormala leverfunktionstester, gulfärgad hud och gula ögon (gulsot), förstörd lever
- akne, håravfall, hudreaktioner såsom utslag, nässelutslag (upphöjda röda fläckar), klåda, stickande känsla i huden, manligt håravfall
- olika reaktioner vid injektionsstället, inklusive smärta, klåda, förhårdnad, svullnad och inflammation
- förhöjt prostataspecifikt antigen (PSA)
- ökad eller minskad sexlust, onormal utveckling av bröst hos män, prostatabesvär, för tidig pubertet (Testosterone enantate EVER Pharma är inte avsett för barn – se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- vid höga doser eller användning under en lång tid, kan ansamling av vätska och även svullnad av vrister förekomma
- män kan få minskat antal spermier och frekventa eller ihållande erektioner (om detta inträffar är det viktigt att tala om det för läkaren eftersom det kan skada penis)
- huvudvärk, svaghet, depression, ångest

- förändringar i bentillväxt (ökning eller för tidigt avslut av tillväxt)
- magbesvär, illamående.

Injektioner av oljelösningar såsom Testosterone enantate EVER Pharma har associerats med reaktioner såsom hosta, andnöd och bröstsmärta. Det kan förekomma andra tecken och symtom som allmän sjukdomskänsla, ökad svettning, yrsel, stickande känsla i huden eller svimning.

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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Testosterone enantate EVER Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt innan användning. Endast klara lösningar, utan partiklar, ska användas.

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 testosteronenantat. Varje 1 ml ampull innehåller 250 mg testosteronenantat (motsvarande 180 mg testosteron) i en oljelösning.
- Övriga innehållsämnen är bensylbensoat och raffinerad ricinolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Testosteron enantate EVER Pharma är en klar, gulaktig oljelösning.

Ampullen är bärnstensfärgad och av glas och den innehåller 1 ml injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 3, 5 eller 10 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österrike

Tillverkare

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-08-09

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

Följande uppgifter är avsedda endast för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

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

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

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk och oanvänd lösning ska kasseras.

Administrering

Endast för intramuskulär användning. Testosterone enantate EVER Pharma ska med försiktighet injiceras djupt i sätesmuskeln enligt vanliga försiktighetsmått vid intramuskulär administrering. Särskild försiktighet bör iakttas för att undvika intravasal injektion.

I likhet med alla oljelösningar måste Testosterone enantate EVER Pharma injiceras strikt intramuskulärt och mycket långsamt (under minst två minuter). Mikroemboli i lungorna efter administrering av oljelösningar kan i sällsynta fall leda till symtom som hosta, dyspné, sjukdomskänsla, kraftig svettning, bröstsmärta, yrsel, parestesi 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 Testosterone enantate EVER Pharma.

Varningar

Prostatakörtel och bröstvävnad ska 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 testosteronhalten hos patienter som står på långsiktig testosteronersättningsbehandling ska följande laboratorievärden kontrolleras regelbundet: 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 som kännetecknas av ödem med eller utan hjärtsvikt. Behandlingen måste upphöra omedelbart om sådana komplikationer inträffar.

Instruktioner för hantering av OPC (One-Point-Cut) ampullen:

Det finns en förmarkerad skåra under den färgade punkten på ampullen vilket eliminerar behovet av att fila på ampullens hals. Innan du öppnar ampullen, försäkra dig om att eventuell lösning i ampullens övre del rinner ner till ampullens nedre del. Använd båda händerna för att öppna ampullen; medan du håller den nedre delen av ampullen i ena handen, använd den andra handen för att bryta av ampullens övre del i riktning bort från den färgade punkten.

