

Bipacksedel: Information till användaren

Testosterone Orifarm 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning testosteronundekanoat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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.
- 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Testosterone Orifarm är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Testosterone Orifarm är testosteron, ett manligt hormon. Testosterone Orifarm injiceras i en muskel där det kan lagras och gradvis frisättas. Testosterone Orifarm 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 Testosterone Orifarm 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 ges Testosterone Orifarm

Använd inte Testosterone Orifarm

- 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.

Testosterone Orifarm **är inte** avsedd för användning av kvinnor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Testosterone Orifarm 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 Testosterone Orifarm leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av (kronisk) 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 Testosterone Orifarm om du någon gång har haft en levertumör (se ”Använd inte Testosterone Orifarm”).

Barn och ungdomar

Testosterone Orifarm **ska inte** användas av barn och ungdomar. Det finns inga data på användning av Testosterone Orifarm 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 dopingtest

Testosterone Orifarm ska **inte** användas i syfte att bygga upp musklerna eller förbättra den fysiska prestationsförmågan hos individer som inte har behov av behandling med Testosterone Orifarm av medicinska skäl. Testosterone Orifarm 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 förstora prostatakörtel (godartad prostatahyperplasi). Innan din läkare påbörjar behandlingen med Testosterone Orifarm, 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 canceröga) och elaktade (canceröga) levertumörer setts förekomma.

Andra läkemedel och Testosterone Orifarm

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). Testosterone Orifarm kan öka risken för vattenansamling i kroppen, särskilt om ditt hjärta eller din lever inte fungerar ordentligt.
- blodförtunnande läkemedel (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. Behandling med SGLT2-hämmare (som empagliflozin, dapagliflozin eller kanagliflozin) tillsammans med testosteron kan öka antalet röda blodkroppar i blodet. Läkaren kan behöva kontrollera dina blodvärden mer regelbundet.

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 Testosterone Orifarm.

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

Graviditet och amning

Testosterone Orifarm ska inte användas av kvinnor och får heller inte användas av gravida eller ammande kvinnor.

Fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Testosterone Orifarm har ingen observerad effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Testosterone Orifarm innehåller bensylbensoat

Testosterone Orifarm innehåller 2000 mg bensylbensoat per 4 ml ampull/injektionsflaska motsvarande 500 mg/ml.

3. Hur Testosterone Orifarm används

Din läkare kommer att injicera Testosterone Orifarm (1 ampull/injektionsflaska) mycket långsamt i en muskel. Han/hon 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.

Testosterone Orifarm 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 glömmer bort dina inplanerade injektionsbesök.

Om du upplever att effekten av Testosterone Orifarm är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare.

Om du har fått för stor mängd av Testosterone Orifarm

Symtom på för hög dos av Testosterone Orifarm 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.

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 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.

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):

- Oljelösningen Testosterone Orifarm kan nå lungorna (pulmonell mikroemboli av olja) vilket i sällsynta fall kan leda till tecken och symtom som hosta, andfåddhet, allmän sjukdomskänsla, kraftiga svettning, bröstsmärta, yrsel, domnings-/stickningskänsla eller svimning. Dessa reaktioner kan inträffa under eller omedelbart efter injektionen och går tillbaka (reversibla). Patienten ska därför observeras under och omedelbart efter varje injektion för att möjliggöra tidig upptäckt av möjliga tecken och symtom på pulmonell mikroemboli av olja.

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Testosterone Orifarm.

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 spermiereproduktionen. 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 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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Testosterone Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och 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 testosteronundekanoat 250 mg/ml (motsvarar 157,9 mg testosteron). En ampull/injektionsflaska innehåller 1000 mg testosteronundekanoat (motsvarar 631,5 mg testosteron).

Övriga innehållsämnen är bensylbensoat och raffinerad ricinolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Testosterone Orifarm är en gulaktig till gul oljelösning.

Testosterone Orifarm tillhandahålls i brunfärgad glasampull eller brunfärgad injektionsflaska av glas med gummipropp och aluminiumlock med snäpplock av plast.

Förpackningsstorlek:

1 brunfärgad glasampull eller 1 brunfärgad injektionsflaska av glas innehållande 4 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Tillverkare

EVER Pharma Jena GmbH
Bruesseler Str. 18
07747 Jena
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-23

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

Läkemedlet är endast för engångsbruk och oanvänd lösning skall destrueras.

Administrering:

Särskild försiktighet bör iakttas för att undvika intravasal injektion. I likhet med andra oljelösningar måste Testosterone Orifarm injiceras strikt intramuskulärt och mycket långsamt. Mikroembolier i lungorna 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 Testosterone Orifarm.

Varningar

Prostatakörtel och bröstvävnad bör regelbundet kontrolleras noga i enlighet med rekommenderade metoder (digital 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.

Se även produktresumén för bruksanvisning.