

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Testosterone SUN1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning, innehåller 250 mg testosteronundekanoat motsvarande 157,9 mg testosteron.

Varje injektionsflaska med 4 ml injektionsvätska, lösning, innehåller 1 000 mg testosteronundekanoat motsvarande 631,5 mg testosteron.

Hjälpämne med känd effekt:

2 000 mg bensylbensoat per injektionsflaska.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, gulaktig oljelösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Substitutionsbehandling med testosteron mot manlig hypogonadism när testosteronbrist har bekräftats av kliniska symtom och laboratorieanalyser (se avsnitt 4.4).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

1 injektionsflaska Testosterone SUN (motsvarande 1 000 mg testosteronundekanoat) injiceras var 10:e-14:e vecka. Injektioner givna med denna frekvens upprätthåller tillräckliga testosteronnivåer och leder inte till ackumulering.

Behandlingens början

Testosteronnivåerna i serum bör mätas innan behandlingen påbörjas och under initiering av behandlingen. Beroende på testosteronnivåerna i serum och på kliniska symtom, kan det vara nödvändigt att minska det första injektionsintervallet till ett minimum på 6 veckor jämfört med det rekommenderade intervallet på 10-14 veckor för underhållsbehandling. Med denna laddningsdos kan tillräckliga steady-state-nivåer av testosteron uppnås snabbare.

Underhållsbehandling och individualiserad behandling

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

Testosteronnivåerna i serum bör kontrolleras noggrant, helst regelbundet, under behandlingen. Mätningar bör göras i slutet av ett injektionsintervall och kliniska symtom värderas. Serumnivåerna bör ligga inom den nedre tredjedelen av det normala intervallet. Serumnivåer som ligger under det normala intervallet tyder på att kortare injektionsintervall kan behövas. Vid höga serumnivåer kan en förlängning av injektionsintervallet övervägas.

Särskilda patientgrupper

Pediatrisk population

Testosterone SUN är inte avsett för barn och ungdomar. Klinisk erfarenhet för manliga patienter under 18 år saknas (se avsnitt 4.4).

Äldre

Begränsade data tyder inte på att dosjustering krävs hos äldre patienter (se avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Inga formella studier har genomförts på patienter med nedsatt leverfunktion. Testosterone SUN är kontraindicerat hos män med befintliga eller tidigare levertumörer (se avsnitt 4.3).

Patienter med nedsatt njurfunktion

Inga formella studier har genomförts på patienter med nedsatt njurfunktion.

Administrationssätt

För intramuskulär användning.

Injektionerna måste ges mycket långsamt (under minst två minuter). Testosterone SUN får endast användas för intramuskulär injektion. Testosterone SUN ska med försiktighet injiceras djupt i sätesmuskeln enligt vanliga försiktighetsmått vid intramuskulär administration. Särskild försiktighet bör iakttas för att undvika intravasal injektion (se avsnitt 4.4 under ”Användning”). Innehållet i injektionsflaskan ska injiceras intramuskulärt omedelbart efter att den har öppnats.

4.3 Kontraindikationer

Användning av Testosterone SUN är kontraindicerat hos män med:

- androgenberoende prostatacancer eller cancer i bröstkörtlarna
- befintliga eller tidigare levertumörer
- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne (anges i avsnitt 6.1)

Användning av Testosterone SUN är kontraindicerat hos kvinnor.

4.4 Varningar och försiktighet

Testosterone SUN rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.

Testosterone SUN får endast användas om hypogonadism (hyper- och hypogonadotrofisk) har konstaterats och om annan etiologi till symtomen har uteslutits innan behandlingen påbörjas.

Testosteroninsufficiens ska ha påvisats genom kliniska fynd (regression av sekundära könskaraktistika, förändrad kroppsbyggnad, asteni, nedsatt libido, erektil dysfunktion etc.) och bekräftats genom två separata blodtestosteronmätningar.

Äldre population

Det finns begränsad erfarenhet av säkerhet och effekt vid användning av testosteronundekanoat hos patienter över 65 år. Det råder för närvarande inte konsensus angående åldersspecifika referensvärden för testosteron. Hänsyn bör emellertid tas till att de fysiologiska testosteronhalterna i serum sjunker med stigande ålder.

Medicinsk undersökning och laboratorieanalyser

Medicinska undersökningar

Innan behandling med testosteron påbörjas måste alla patienter genomgå en noggrann undersökning för att utesluta en redan befintlig prostatacancer. 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 sjukdomen i familjen). Lokala riktlinjer för säkerhetsövervakning under substitutionsbehandling med testosteron bör beaktas.

Laboratorieanalyser

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 står på långsiktig androgenbehandling ska även följande laborietvärden kontrolleras regelbundet: hemoglobin och hematokrit, leverfunktionsprover och lipidprofil (se avsnitt 4.8).

Beroende på variationer på värden från olika laboratorier bör alla testosteronmätningarna utföras av samma laboratorium.

Tumörer

Androgener kan påskynda utvecklingen av subklinisk prostatacancer och godartad prostatahyperplasi. Testosterone SUN ska användas med försiktighet hos cancerpatienter som löper risk för hyperkalcemi (och åtföljande hyperkalciuri) till följd av skelettmetastaser. Regelbunden kontroll av serumkalciumnivåerna hos dessa patienter rekommenderas.

Fall av benigna och maligna levertumörer har rapporterats hos användare av hormonella substanser, såsom androgena föreningar. Vid förekomst av svåra besvär från bukens övre del, leverförstoring eller tecken på intraabdominal hemorragi hos män som använder Testosterone SUN ska levertumör inkluderas vid övervägandet av differentialdiagnos.

Hjärt-, lever- eller njursvikt

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 kronisk hjärtinsufficiens. Behandlingen måste upphöra omedelbart om sådana komplikationer inträffar.

Lever- och njursvikt

För den här typen av läkemedel finns det inga studier som visar på effekt och säkerhet hos patienter med nedsatt njur- och leverfunktion. Därför bör substitutionsbehandling med testosteron användas med försiktighet hos dessa patienter.

Hjärtsvikt

Försiktighet bör iakttas hos patienter med anlag för ödem, t.ex. vid allvarlig hjärt-, lever- eller njursvikt eller ischemisk hjärtsjukdom, eftersom behandling med androgener kan resultera i ökad retention av natrium och vatten. Vid svåra komplikationer, som kännetecknas av ödem med eller utan hjärtsvikt, måste behandlingen upphöra omedelbart (se avsnitt 4.8).

Testosteron kan orsaka blodtrycksstegring och Testosterone SUN ska användas med försiktighet hos män med hypertoni.

Koagulationsstörningar

Generellt ska man alltid vara uppmärksam på de begränsningar som finns vid användning av intramuskulära injektioner hos patienter med förvärvade eller ärftliga blödningsrubbningar.

Testosteron och dess derivat har rapporterats öka aktiviteten av kumarinbaserade orala antikoagulantia. Testosteron ska användas med försiktighet hos patienter med trombofili eller riskfaktorer för venös tromboembolism (VTE), då studier och rapporter efter godkännandet för försäljning har visat på trombotiska händelser (t.ex. djup ventrombos, lungemboli, okulär trombos) hos dessa patienter under testosteronbehandling. Hos patienter med trombofili har fall av VTE rapporterats även under antikoagulationsbehandling och därför ska fortsatt testosteronbehandling efter den första trombotiska händelsen utvärderas noggrant. Vid fortsatt behandling ska ytterligare åtgärder vidtas för att minimera den individuella VTE-risken.

Övriga tillstånd

Testosterone SUN ska användas med försiktighet hos patienter med epilepsi och migrän, eftersom dessa sjukdomar kan förvärras.

Ökad insulinkänslighet kan förekomma hos androgenbehandlade patienter som uppnår normala plasmanivåer av testosteron under substitutionsbehandlingen. Dosen av blodsockersänkande läkemedel kan därför behöva sänkas.

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

Befintlig sömnapné kan förvärras.

Patienter som behandlas med substitutionsbehandling med testosteron mot manlig primär eller sekundär hypogonadism och som är idrottsutövare bör uppmärksammas på att Testosterone SUN innehåller en aktiv substans som kan ge ett positivt utslag vid dopingtester.

Androgener lämpar sig inte för att förstärka muskulaturen hos friska individer eller för att förbättra den fysiska prestationsförmågan.

Behandlingen med Testosterone SUN bör sättas ut permanent om symtom på en mycket hög androgenexponering kvarstår eller uppträder på nytt under behandling med den rekommenderade doseringsregimen.

Missbruk och beroende

Testosteron kan missbrukas, särskilt vid högre doser än för den godkända indikationen och i kombination med andra anabola androgena steroider.

Missbruk av testosteron och andra anabola androgena steroider kan leda till allvarliga biverkningar som: kardiovaskulära (i vissa fall med dödlig utgång), leverpåverkan och/eller psykiska störningar.

Testosteronmissbruk kan leda till beroende och läkemedelsutsättningssyndrom (abstinens) vid markant dosminskning eller plötsligt avbruten behandling. Missbruk av testosteron och andra anabola androgena steroider innebär allvarliga hälsorisker och bör avrådas.

Ansökan

I likhet med alla oljelösningar måste Testosterone SUN injiceras strikt intramuskulärt och mycket långsamt. Pulmonell mikroemboli av oljelösningar kan i sällsynta fall leda till tecken och symtom som hosta, dyspné, allmän sjukdomskänsla, hyperhidros, bröstsmärta, yrsel, parestesi eller synkope. Dessa reaktioner kan uppkomma under eller omedelbart efter injektionen och är reversibla. Patienten ska därför observeras under och omedelbart efter varje injektion för att möjliggöra tidig upptäckt av eventuella tecken och symtom på pulmonell mikroemboli av olja. Behandlingen är vanligen stödjande, t.ex. genom administrering av syrgastillförsel.

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Testosterone SUN.

Information om hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 2 000 mg bensylbensoat per 4 ml injektionsflaska motsvarande 500 mg/ml.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Orala antikoagulantia

Testosteron och dess derivat har rapporterats öka aktiviteten av kumarinbaserade orala antikoagulantia. Hos patienter som tar orala antikoagulantia krävs noggrann kontroll, speciellt i början eller i slutet av androgenbehandlingen. Tätare kontroll av protrombintid och INR rekommenderas.

Övriga interaktioner

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- eller leversjukdom eller till patienter som har anlag för ödem.

Interaktion med laboratorieanalyser: Androgener kan reducera nivåerna av tyroxinbindande globulin vilket leder till en sänkning av totala serumnivåer av T4 och ett ökat resinupptag av T3 och T4. Nivåerna av fria tyreoidhormoner förblir emellertid opåverkade och det föreligger inga kliniska tecken på sköldkörteldysfunktion.

Samtidig användning av testosteronersättning och natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2)-hämmare har associerats med en ökad risk för erytrocytos. Eftersom båda substanserna var för sig kan öka hematokritnivån är en kumulativ effekt möjlig (se även avsnitt 4.4). Övervakning av nivåerna av hematokrit och hemoglobin rekommenderas hos patienter som får båda behandlingarna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Substitutionsbehandling med testosteron kan reversibelt reducera spermatogenesisen (se avsnitt 4.8 och 5.3).

Graviditet och amning

Testosterone SUN är inte avsett för kvinnor och får inte användas av gravida eller ammande kvinnor (se avsnitt 4.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Testosterone SUN påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

Se även avsnitt 4.4 när det gäller biverkningar som är knutna till användning av androgener.

De vanligaste rapporterade biverkningarna vid behandling med Testosterone SUN är akne och smärta vid injektionsstället.

Mikroemboli i lungorna från oljelösningar kan i sällsynta fall leda till tecken och symtom som hosta, dyspné, sjukdomskänsla, hyperhidros, bröstsmärtor, yrsel, parestesi eller svimning. Dessa reaktioner kan inträffa under eller omedelbart efter injektionen och är reversibla. Fall som företaget eller rapportören misstänker är mikroemboli i lungorna från oljelösningar har i sällsynta fall rapporterats i kliniska prövningar (hos $\geq 1/10\ 000$ och $< 1/1\ 000$ injektioner), samt efter godkännandet för försäljning (se avsnitt 4.4).

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Testosterone SUN.

Androgener kan påskynda tillväxten av subklinisk prostatacancer och benign prostatahyperplasi.

I tabell 1 nedan rapporteras biverkningar enligt MedDRA-databasen om klassificering av organsystem (MedDRA SOC) som rapporterats med testosteronundekanoat. Frekvenserna baseras på data från kliniska prövningar och definieras som vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) och sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$). Biverkningarna samlades in från 6 kliniska studier (N=422) och ansågs ha åtminstone ett möjligt orsakssamband med testosteronundekanoat.

Tabell med biverkningar

Tabell 1: Kategoriserad relativ frekvens av män med biverkningar, enligt MedDRA SOC – baseras på en summering av data från 6 kliniska prövningar, N=422 (100,0 %), dvs. N=302 hypogonadala män som behandlades med intramuskulära injektioner på 4 ml och N=120 med 3 ml TU 250 mg/ml

Organsystem	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Blodet och lymfsystemet	Polycytemi Förhöjd hematokrit* Förhöjt antal röda blodkroppar* Förhöjt hemoglobin*		
Immunsystemet		Överkänslighet	
Metabolism och nutrition	Viktökning	Ökad aptit Ökning av glykosylerat hemoglobin Hyperkolesterolemi Förhöjda triglycerider i blodet Förhöjt blodkolesterol	

Psykiska störningar		Depression Känslomässig störning Sömnlöshet Rastlöshet Aggression Retlighet	
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk Migrän Tremor	
Blodkärl	Värmevallning	Kardiovaskulär sjukdom Hypertoni Yrsel	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Bronkit Sinuit Hosta Dyspné Snarkning Dysfoni	Pulmonell mikroemboli av olja
Magtarmkanalen		Diarré Illamående	
Lever och gallvägar		Onormalt leverfunktionstest Förhöjt aspartataminotransferas	
Hud och subkutan vävnad	Akne	Alopeci Erytem Hudutslag ¹ Pruritus Torr hy	
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Artralgi Värk i extremiteter Muskelsjukdomar ² Muskuloskeletal stelhet Förhöjt blodkreatinfosfokinas	
Njurar och urinvägar		Sänkt urinflöde Urinretention Urinvägssjukdom Nokturi Dysuri	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Förhöjt prostata specifikt antigen Onormal prostataundersökning Godartad prostatahyperplasi	Prostatadysplasi Prostatainduration Prostatit Prostatasjukdom Libidostörning Testikelsmärta Bröstinduration Bröstsmärta Gynekomasti Förhöjt östradiol Förhöjt testosteron i blodet	

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Olika slags reaktioner vid injektionsstället ³	Trötthet Asteni Hyperhidros 4	
--	---	-------------------------------------	--

* Respektive frekvens har observerats i samband med användning av testosteroninnehållande produkter.

Den MedDRA-term som lämpligast beskriver en viss biverkning anges. Synonymer eller närstående tillstånd anges ej, men bör också beaktas.

1 Hudutslag, inklusive papulösa utslag

2 Muskelstörningar: Muskelspasm, muskelsträckning och myalgi

3 Olika slags reaktioner vid injektionsstället: Smärta vid injektionsstället, obehag vid injektionsstället, pruritus vid injektionsstället, erytem vid injektionsstället, hematoma vid injektionsstället, irritation vid injektionsstället, reaktion vid injektionsstället.

4 Svettningar: Svettningar och nattsvettningar

Beskrivning av utvalda biverkningar

Pulmonell mikroemboli av oljelösningar kan i sällsynta fall leda till tecken och symtom som hosta, dyspné, allmän sjukdomskänsla, hyperhidros, bröstsmärta, yrsel, parestesi eller synkope.

Dessa reaktioner kan uppkomma under eller omedelbart efter injektionerna och är reversibla. Fall som företaget eller rapportören misstänker utgör pulmonell mikroemboli från oljelösningar har i sällsynta fall rapporteras i kliniska prövningar (hos $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$ injektioner), samt efter godkännandet för försäljning (se avsnitt 4.4).

Förutom de ovan nämnda biverkningarna har nervositet, fientlighet, sömnapné, diverse hudreaktioner som seborré, ökad hårväxt, ökad erektionsfrekvens, och i mycket sällsynta fall har gulsot rapporterats vid

behandling med preparat som innehåller testosteron.

Behandling med höga doser av testosteronpreparat ger ofta reversibel hämning eller minskning av spermatogenesis, med minskning av testikelstorleken som följd; substitutionsbehandling av hypogonadism med testosteron kan i sällsynta fall orsaka ihållande, smärtsamma erektioner (priapism). Höga doser eller långtidsanvändning av testosteron kan ibland öka förekomsten av vattenretention 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga speciella behandlingsåtgärder krävs vid överdosering förutom att läkemedelsbehandlingen ska avslutas eller dosen minskas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Androgener, 3-oxandrostenderivat

ATC-kod: G03BA03

Testosteronundekanoat är en ester av det naturligt förekommande androgenet, testosteron. Den aktiva formen, testosteron, bildas genom avspjälkning av sidokedjan.

Testosteron är mannens viktigaste androgen. Det syntetiseras huvudsakligen i testiklarna och i mindre utsträckning i binjurebarken.

Testosteron ansvarar för uttrycket av manliga karakteristika under fostertiden, den tidiga barndomen och pubertetsutvecklingen, samt därefter för upprätthållande av den maskulina fenotypen och androgenberoende funktioner (t.ex. spermatogenes, accessoriska könskörtlar). Testosteron har även funktioner i exempelvis hud, muskler, skelett, njurar, lever, benmärg och CNS.

Beroende på målorganet är testosterons effekter huvudsakligen androgena (t.ex. i prostata, sädesblåsor, epididymis) eller proteinanabola (muskler, ben, hematopoes, njurar, lever).

Effekterna av testosteron i vissa organ uppträder efter perifer omvandling av testosteron till östradiol, vilket sedan binder till östrogenreceptorer i målcellens kärna, t.ex. i hypofysen, fett, hjärna, ben och testikulära Leydigceller.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Testosterone SUN är ett depåpreparat av testosteronundekanoat som administreras intramuskulärt och undgår på så sätt första passageeffekten. Efter en intramuskulär injektion av testosteronundekanoat som en oljelösning frisätts substansen gradvis från depån och spjälkas nästan fullständigt av serumesteraser till testosteron och undekansyra. En ökning av testosteronnivåerna i serum utöver basalvärdena kan uppmätas redan en dag efter administreringen.

Steady-state

Efter den första intramuskulära injektionen på 1 000 mg testosteronundekanoat till hypogonadala män, uppnåddes medelvärden för C_{max} på 38 nmol/l (11 ng/ml) efter 7 dagar. Den andra dosen administrerades 6 veckor efter den första injektionen och maximala testosteronkoncentrationer på ca 50 nmol/l (15 ng/ml) uppnåddes. Ett konstant doseringsintervall på 10 veckor upprätthölls under de kommande 3 administreringarna och steady-state uppnåddes mellan den tredje och den femte injektionen. Medelvärdet för testosterons C_{max} och C_{min} vid steady-state var ungefär 37 (11 ng/ml) respektive 16 nmol/l (5 ng/ml). Medianvärde för C_{min} på den intra- och interindividuella variabiliteten (variationskoefficient, %) var 22 % (intervall: 9-28 %) respektive 34 % (intervall: 25-48 %).

Distribution

I serum hos män är ungefär 98 % av cirkulerande testosteron bundet till könshormonbindande globulin (SHBG) och albumin. Endast den fria fraktionen av testosteron anses vara biologiskt aktiv. Efter intravenös injektion av testosteron till äldre män, var halveringstiden för testosteron ungefär 1 timme och den skenbara distributionsvolymen bestämdes till ca 1,0 l/kg.

Biotransformation

Testosteron som bildas genom esterspjäлкning av testosteronundekanoat metaboliseras och utsöndras på samma sätt som endogent testosteron. Undekansyran metaboliseras genom β -oxidation på samma sätt som andra alifatiska karboxylsyror. Testosterons huvudsakliga aktiva metaboliter är östradiol och dihydrotestosteron.

Eliminering

Testosteron genomgår omfattande metabolism i och utanför levern. Efter administrering av radioaktivt märkt testosteron, återfinns ungefär 90 % av radioaktiviteten i urin som glukuronsyra- och svavelsyrakonjugat, och 6 % återfinns i feces efter enterohepatisk cirkulation. Substanser som kan påvisas i urinen är androsteron och etiolanolon. Frisättningshastigheten karakteriseras av en halveringstid på 90 ± 40 dagar efter en intramuskulär administrering av denna depåformulering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier har inte visat på några andra effekter än de som kan förklaras baserade på Testosterone SUNs hormonprofil.

I in vitro-försök där återmutationer i bakterier (Ames test) eller hamsterovarieceller använts framkallade testosteron inte någon mutagenicitet. I studier på laboratoriedjur påvisades ett samband mellan androgenbehandling och vissa cancerformer. 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. Den kliniska relevansen av den senare observationen är inte känd.

Fertilitetsstudier på gnagare och primater har visat att behandling med testosteron kan försämra fertiliteten genom att undertrycka spermatogenesis. Effekten är dosberoende.

Miljöriskbedömningsstudier har visat att testosteronundekanoat kan utgöra en risk för vattenmiljön.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylbensoat
Ricinolja, raffinerad

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år

Läkemedlet bör användas omedelbart efter första öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 ml bärnstensfärgad glasflaska med en injektionspropp av bromobutylgummi förseglad med ett avtagbart aluminiumlock innehållande en fyllnadsvolym på 4 ml.

Förpackningsstorlek: 1 x 4 ml.

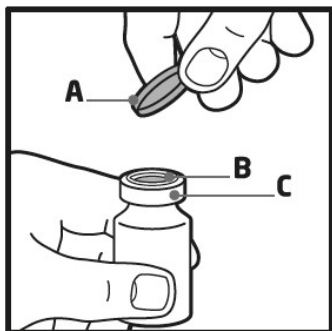
6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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 administrering ska inspekteras visuellt innan användning och endast Klara lösningar, utan partiklar, ska användas.

Läkemedlet är endast avsett för engångsbruk och oanvänd lösning ska destrueras enligt gällande anvisningar.

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.



Detta läkemedel kan utgöra en risk för miljön (se avsnitt 5.3).

Eventuellt oanvänt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65128

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE
2025-03-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN
2026-01-01