

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Testosterone Orifarm 1000 mg/4 ml injektioeste, liuos testosteroniundekanoaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Testosterone Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Testosterone Orifarm -valmistetta
3. Miten Testosterone Orifarm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Testosterone Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Testosterone Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Testosterone Orifarm -valmiste sisältää vaikuttavana aineena testosteronia, joka on mieshormoni. Testosterone Orifarm injisoidaan lihakseen, josta lääkeaine vapautuu elimistöön vähitellen. Testosterone Orifarm -valmistetta käytetään aikuisilla miehillä testosteronin korvaamiseen testosteronin puutoksen (miehen hypogonadismia) aiheuttamien terveysongelmien hoitona. Tila on vahvistettava kahdella erillisellä testosteronitasoa mittaavalla verikokeella ja lisäksi tulee olla kliinisiä oireita, kuten:

- impotenssi
- hedelmättömyys
- seksuaalinen haluttomuus
- väsymys
- masentunut mieliala
- alhaisten hormonitasojen aiheuttama luiden haurastuminen.

Testosteronia, jota Testosterone Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Testosterone Orifarm -valmistetta

Älä käytä Testosterone Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen testosteroniundekanoaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat mieshormoneista riippuvaista syöpää tai jos sinulla epäillään eturauhas- tai rintasyöpää
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain.

Testosterone Orifarm -valmiste **ei ole** tarkoitettu käytettäväksi naisille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Testosterone Orifarm -valmistetta, jos sairastat tai olet sairastanut:

- epilepsiaa
- sydän-, munuais- tai maksasairauksia
- migreeniä
- unen aikana esiintyviä tilapäisiä hengityskatkoksia (apneaa), koska nämä saattavat pahentua
- syöpää, koska veresi kalsiumpitoisuutta pitää seurata säännöllisesti
- korkeaa verenpainetta tai jos sinua hoidetaan korkean verenpaineen takia, sillä testosteroni voi nostaa verenpainetta
- veren hyytymishäiriöitä
 - verenvuotohäiriö (eli hemofilia)
 - trombofiliä (poikkeavuus veren hyytymisessä, mikä aiheuttaa suurempaa riskiä saada tromboosi – verisuonitukos)
 - tekijöitä, jotka lisäävät laskimotukoksen riskiä: aiempi laskimotukos, tupakointi; ylipaino; syöpä; liikkumattomuus; jos jollain lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä (kuten noin alle 50-vuotiaana) verisuonitukos jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä; iän karttuminen.

Miten tunnistat verisuonitukokset: kivulias turvotus toisessa jalassa tai äkillinen muutos ihon värissä, kuten muuttuminen kalpeaksi, punaiseksi tai siniseksi, äkillinen hengenahdistus, äkillinen selittämätön yskä, jonka mukana voi tulla veriysköksiä, äkillinen rintakipu, voimakas pyörrytys tai huimaus, voimakas vatsakipu, äkillinen näönmenetys. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Jos sairastat vaikeaa sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, Testosterone Orifarm -hoito voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita, jotka ilmenevät nesteen kertymisenä elimistöön ja joihin voi liittyä sydämen vajaatoiminta.

Lääkärin tulee teettää seuraavat verikokeet ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana: veren testosteronitaso, täydellinen verenkuva.

Jos sinulla on maksan vajaatoimintaa

Virallisia tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on maksan vajaatoimintaa. Sinulle ei määrätä Testosterone Orifarm -valmistetta, jos sinulla on ollut maksakasvain (ks. ”*Älä käytä Testosterone Orifarm -valmistetta*”).

Lapset ja nuoret

Testosterone Orifarm -valmistetta ei pidä käyttää lapsille eikä nuorille. Testosterone Orifarm -valmisteen käytöstä alle 18-vuotiaille miespuolisille potilailla ei ole tietoja.

Iäkkäät potilaat (65-vuotiaat tai sitä vanhemmat)

Lääkärin ei ole tarpeen sovittaa annosta, jos olet yli 65-vuotias (ks. ”*Lääkärintarkastus/seuranta*”).

Lihasten kasvattaminen ja dopingtestit

Testosterone Orifarm ei sovi terveiden ihmisten lihasten kasvattamiseen eikä fyysisen suorituskyvyn parantamiseen. Testosterone Orifarm -valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa positiivisen löydöksen dopingtesteissä.

Lääkkeiden väärinkäyttö ja riippuvuus

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Testosteronin väärinkäyttö voi aiheuttavaa vakavia terveysongelmia, jotka kohdistuvat sydämeen ja verisuoniin (ja voivat johtaa kuolemaan), mielenterveyteen ja/tai maksaan, erityisesti jos käytät tätä lääkettä liikaa joko yksin tai yhdessä muiden anabolisandrogeenisten steroidien kanssa.

Testosteronin väärinkäyttäjille voi kehittyä riippuvuus ja he voivat saada vieroitusoireita, kun annos muuttuu merkittävästi tai lääkkeen käyttö lopetetaan äkillisesti. Älä väärinkäytä tätä lääkettä yksin tai

yhdessä muiden anabolisandrogeenisten steroidien kanssa, koska siihen liittyy vakavia terveysriskejä (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Lääkärintarkastus/seuranta

Mieshormonit saattavat lisätä eturauhassyövän kasvua ja eturauhasen kasvua (eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu). Ennen kuin lääkäri antaa sinulle Testosterone Orifarm -injektion, hän tutkii, ettei sinulla ole eturauhassyöpää.

Lääkäri tutkii säännöllisesti eturauhasesi ja rintasi, varsinkin jos olet iäkäs. Hän ottaa myös säännöllisesti verikokeet.

Hormonivalmisteiden, kuten androgeeniyhdisteiden, käytön jälkeen on ilmennyt hyvänlaatuisia (ei syöpään liittyviä) ja pahanlaatuisia (syöpään liittyviä) maksakasvaimia.

Muut lääkevalmisteet ja Testosterone Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Lääkäri saattaa joutua muuttamaan käyttämäsi lääkeannosta, mikäli käytät jotain seuraavista lääkevalmisteista:

- adrenokortikotrooppista hormonia tai kortikosteroideja (näitä käytetään sellaisten sairauksien hoitamiseen kuten reuma, niveltulehdus, allergia ja astma): Testosterone Orifarm -valmiste saattaa aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön varsinkin, jos sydän ja maksa eivät toimi kunnolla
- tabletteja, jotka ohentavat verta (kumariinista johdettuja suun kautta otettavia veren hyytymistä vähentäviä verenhennuslääkkeitä), sillä se voi lisätä verenvuodon riskiä. Lääkäri tarkistaa annoksen.
- diabeteksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä. Verensokeria alentavaa lääkitystäsi joudutaan ehkä muuttamaan. Kuten muutkin androgeenit testosteroni saattaa lisätä insuliinin tehoa.

Kerro lääkärille jos veresi hyytymisreaktio on häiriintynyt, sillä lääkärin on tärkeä tietää tämä ennen Testosterone Orifarm -injektion antamista.

Testosterone Orifarm saattaa myös vaikuttaa joidenkin laboratoriotulosten tuloksiin (esim. kilpirauhaskokeisiin). Kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Testosterone Orifarm -valmistetta.

Raskaus ja imetys

Testosterone Orifarm ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisille eikä sitä saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Hoito suurilla testosteroniansiannoilla saattaa usein heikentää siittiöiden muodostumista tai lopettaa sen (ks. myös ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Hoidon lopettamisen jälkeen siittiöiden muodostuminen palautuu entiselleen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Testosterone Orifarm -valmisteella ei ole havaittu olevan vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Testosterone Orifarm sisältää sisältää bentsyylibentsoaattia

Tämä valmiste sisältää 2000 mg bentsyylibentsoaattia per 4 ml:n ampulli/injektiopullo, mikä vastaa 500 mg:aa/ml.

3. Miten Testosterone Orifarm -valmistetta käytetään

Lääkäri antaa sinulle Testosterone Orifarm -injektion (yhden ampullin/injektiopullon sisällön) hyvin hitaasti lihakseen. Hän antaa injektion 10–14 viikon välein, jolloin veren testosteronipitoisuus pysyy riittävänä, muttei liian suurena.

Testosterone Orifarm on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan lihaksensisäisenä injektiona. Erityisesti on varottava pistoksen antamista suoneen (ks. ”Annostelu”).

Hoidon aloitus

Lääkäri mittaa veresi testosteronipitoisuuden ennen hoidon aloittamista ja hoidon alkuvaiheessa. Lääkäri saattaa antaa toisen injektion jo kuuden viikon kuluttua, jotta testosteronipitoisuus saadaan nopeasti riittävän suureksi. Tämä riippuu oireistasi ja testosteronitasoista.

Ylläpitohoito

Injektioiden antamisen väli pitäisi aina olla suositellun mukainen eli 10–14 viikkoa. Lääkäri mittaa testosteronitason säännöllisesti ennen seuraavan injektion antamista varmistuakseen siitä, että taso on oikea. Jos taso on liian alhainen, lääkäri voi päättää antaa injektioita useammin. Jos testosteronitaso on korkea, lääkäri voi päättää antaa injektioita harvemmin. Älä jätä käymättä lääkärin vastaanotolla hoidon aikana. Muutoin ihanteellista testosteronitasoa on vaikea ylläpitää.

Jos sinusta tuntuu, että Testosterone Orifarm -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille.

Jos saat enemmän Testosterone Orifarm -valmistettä kuin sinun pitäisi

Oireita liian suuresta Testosterone Orifarm -annoksesta ovat:

- ärtyisyys
- hermostuneisuus
- painonnousu
- pitkään kestävä ja usein toistuvat erektiot.

Kerro lääkärille, jos sinulla on joitain näistä oireista. Lääkäri antaa injektion harvemmin tai lopettaa hoidon.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat akne ja pistoskohdan kipu.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- epätavallisen suuri veren punasolujen määrä
- painonnousu
- kuumat aallot
- akne
- suurentunut eturauhanen ja siihen liittyvät ongelmat
- erilaiset pistoskohdan reaktiot (esim. kipu, mustelma tai ärsytys).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- yliherkkyysoireet
- lisääntynyt ruokahalu, muutokset verikokeiden tuloksissa (esim. kohonneet verensokeri- tai rasva-arvot)
- masennus, tunne-elämän häiriöt, unettomuus, levottomuus, aggressiivisuus tai ärsyyntyneisyys
- päänsärky, migreeni tai vapina
- sydän- ja verisuonitaudit, korkea verenpaine tai huimaus

- keuhkoputkentulehdus, sinuiitti, yskä, hengenahdistus, kuorsaaminen tai ääniongelmat
- ripuli tai pahoinvointi
- muutokset maksa-arvoissa
- hustenlähtö tai erilaiset ihoreaktiot (esim. kutina, punoitus tai kuiva iho)
- nivelkipu, kipu raajoissa, lihasoireet (esim. kouristukset, lihaskipu tai lihasjäykkyys), veren kreatiinifosfokinaasiarvojen suureneminen
- virtsateiden häiriöt (esim. virtsankulun huonontuminen, virtsaumpi, tihentynyt virtsaamistarve yöllä)
- eturauhasen häiriöt (esim. eturauhasen dysplasia, eturauhasen kovettuma tai tulehdus), sukupuolisen halukkuuden muutokset, kiveskipu, rintojen kovettuminen, arkuus tai kasvu, nais- ja miessukupuolihormonitasojen nousu
- väsymys, yleinen heikkoudentunne, liiallinen hikoilu tai yöhikoilu.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- Öljyliuosten, kuten Testosterone Orifarm -valmisteiden, aiheuttama keuhkojen mikroembolisaatio voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa oireita, kuten yskä, hengenahdistus, pahanolontunne, liikahikoilu, rintakipu, huimaus, ihon pistely tai pyörtyminen. Näitä reaktioita saattaa ilmaantua injektion aikana tai heti sen jälkeen, ja ne ovat häviäviä.

Testosterone Orifarm -injektion annon jälkeen on raportoitu epäiltyjä anafylaktisia reaktioita.

Edellä mainittujen haittavaikutusten lisäksi hermostuneisuutta, vihamielisyyttä, lyhyitä hengityskatkoksia unen aikana, erilaisia ihoreaktioita, mukaan lukien päänahan hilseily ja rasvainen iho, lisääntynyt karvojen kasvu, erektioiden tihentymistä ja hyvin harvoissa tapauksissa ihon ja silmien keltaisuutta on raportoitu testosteronia sisältävien valmisteiden käytön aikana.

Hoito suurilla testosteroniannoksilla lopettaa yleensä siittiöiden tuotannon tai vähentää sitä, vaikka se palautuu normaaliksi hoidon päätyttyä. Huonosti toimivien kivesten (hypogonadismin) vuoksi annettu testosteronin korvaushoito voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa pitkittyneitä, kivuliaita erektioita (priapismi). Suuriannoksinen tai pitkäaikainen testosteronihoito saattaa joskus lisätä nesteiden kertymistä ja turvotusta.

Määräajoin tehtävissä verikokeissa on todettu veren punasolujen määrän lisääntymisen sekä hematokriitin (punasolujen prosentuaalinen osuus veressä) ja hemoglobiinin (punasolujen happea sitova osa) nousun yleinen riski, joka on yhteinen kaikille testosteronivalmisteille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Testosterone Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Testosterone Orifarm sisältää

Vaikuttava aine on testosteroniundekanoaatti 250 mg/ml (mikä vastaa 157,9 mg:aa testosteronia). Yksi ampulli/injektiopullo sisältää 1000 mg testosteroniundekanoaattia (mikä vastaa 631,5 mg:aa testosteronia).

Muut aineet ovat bentsyylibentsoaatti ja risiiniöljy, puhdistettu.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Testosterone Orifarm on kellertävä tai keltainen öljyliuos.

Testosterone Orifarm toimitetaan ruskeassa lasiampullissa tai ruskeassa lasisessa injektionestepullossa, jossa on kumitulppa ja alumiinikorkki sekä muovinen irti napsautettava (flip-off) suljin.

Pakkauskoko:

1 ruskea lasiampulli tai 1 ruskea lasinen injeksiopullo, jossa on 4 ml injektiooliuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

Valmistaja
EVER Pharma Jena GmbH
Bruesseler Str. 18
07747 Jena
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.02.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Kylmässä säilytettynä tämän öljypohjaisen liuoksen ominaisuudet voivat tilapäisesti muuttua (esim. suurempi viskositeetti, sameus). Jos valmistetta on säilytetty kylmässä, injektiooliuos tulee saattaa huoneen tai kehon lämpötilaan ennen käyttöä.

Injektioneste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä injektiooliuos käytetään vain, jos se on kirkas ja partikkeliton.

Valmiste on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten ja käyttämättä jäänyt injektioneste on hävitettävä.

Annostelu:

Injisointia suoneen on erityisesti varottava. Kuten kaikki öljyliuokset, Testosterone Orifarm on injisoitava vain lihakseen ja hyvin hitaasti. Öljyliuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolia voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa oireita, kuten yskää, hengenahdistusta, pahoinvointia, liikalihavuutta, rintakipua, huimausta, tuntohäiriöitä tai pyörtymistä. Näitä reaktioita saattaa ilmaantua injektion

aikana tai heti sen jälkeen, ja ne ovat häviäviä. Hoito on yleensä supportiivista, esimerkiksi lisähapen antamista.

Testosterone Orifarm -injektion annon jälkeen on raportoitu epäiltyjä anafylaktisia reaktioita.

Varoitukset

Eturauhasen ja rintojen tilan säännöllinen ja huolellinen seuranta on suoritettava testosteronia saavia potilaita koskevien suositusten mukaisesti (eturauhasen tunnustelu ja seerumin PSA:n määrittäminen) vähintään kerran vuodessa tai kahdesti vuodessa, jos potilas on iäkäs tai jos hänellä on riskitekijöitä (kliinisiä tai perinnöllisiä).

Pitkäaikaista androgeenihoitoa saavilla potilailla on testosteronipitoisuuden lisäksi seurattava säännöllisesti seuraavia laboratorioarvoja: hemoglobiini, hematokriitti, maksan toimintakokeet ja veren rasva-arvot.

Testosteronihoito voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita potilailla, joilla on vaikea sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai joilla on iskeeminen sydänsairaus. Luonteenomaista näille komplikaatioille on edeema, johon voi liittyä kongestiivinen sydämen vajaatoiminta. Tällaisessa tapauksessa hoito on lopetettava välittömästi.

Katso myös käyttöohjeet valmisteyhteenvedosta.

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, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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
 - blödningsrubbningsrubbningar (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 förstörd 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 cancerogena) och elakartade (cancerogena) 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:

- adrenokortikotrop 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 medel (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.

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 du använder Testosterone Orifarm

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 glömmet 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. 0800 147 111) 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
- luftrörskatarr, bihåleinflammation, hosta, andfåddhet, snarkning eller röstproblem
- diarré eller illamående
- förändrade levertestresultat
- hårfall 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):

- Testosterone Orifarm är en oljelösning, som kan hamna i lungorna (mikroemboli i lungorna från oljelösningar), vilket i sällsynta fall kan leda till symtom som hosta, andfåddhet, allmän sjukdomskänsla, kraftiga svettningar, bröstsmärtor, yrsel, domnings-/stickningskänsla eller svimning. Dessa reaktioner kan inträffa under eller omedelbart efter injektionen och går tillbaka (reversibla).

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 spermieproduktionen. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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
info@orifarm.com

Tillverkare

EVER Pharma Jena GmbH
Bruesseler Str. 18
07747 Jena
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 07.02.2024

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 iaktas 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.