

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Testonur 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos testosteroniundekanoaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Testonur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Testonur -valmistetta
3. Miten Testonur -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Testonur -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Testonur on ja mihin sitä käytetään

Testonur -valmiste sisältää vaikuttavana aineena testosteronia, joka on mieshormoni. Testonur annetaan pistoksena (injektiona) lihakseen, josta lääkeaine vapautuu elimistöön vähitellen.

Testonur -valmistetta käytetään aikuisilla miehillä testosteronin korvaamiseen testosteronin puutoksen (miehen hypogonadismin) aiheuttamien terveysongelmien hoitona. Tila on vahvistettava kahdella erillisellä testosteronitasoa mittaavalla verikokeella ja lisäksi tulee olla klinisiä oireita, kuten:

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

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

Älä käytä Testonur -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.

Testonur -valmiste **ei ole** tarkoitettu käytettäväksi naisille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Testonur -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 kalkkipitoisuutta on mahdollisesti seurattava säännöllisesti
- korkeaa verenpainetta tai jos sinua hoidetaan korkean verenpaineen takia, sillä testosteroni voi nostaa verenpainetta
- veren hyytymishäiriöitä
 - verenvuotohäiriö (eli hemofilia)
 - trombofilia (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 pyörtyys tai huimaus, voimakas vatsakipu, äkillinen näönmenetys. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Jos sinulla on jokin vaikea sydän-, maksa- tai munuais-sairaus, Testonur -hoito voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita, jotka ilmenevät nesteiden kertymisinä elimistöön ja joihin joskus voi liittyä sydämen vajaatoimintaa.

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

Jos maksasi ei toimi normaalisti

Virallisia tutkimuksia ei ole suoritettu maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Testonur -valmistetta ei tulla määräämään sinulle, jos sinulla joskus on ollut maksakasvain (ks. ”Älä käytä Testonur -valmistetta”).

Lapset ja nuoret

Testonur -valmistetta **ei pidä käyttää** lapsille eikä nuorille. Testonur -valmisteen käytöstä alle 18-vuotiaille miespuolisille potilaille ei ole olemassa mitään tietoja.

Iäkkäät henkilöt

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

Lihasten kasvattaminen ja dopingtestit

Testonuria ei pidä käyttää lihasten rakentamiseen tai fyysisen suorituskyvyn parantamiseen henkilöillä, jotka eivät lääketieteellisistä syistä tarvitse Testonur -hoitoa.

Testonur -valmisteen käyttö voi aiheuttaa dopingtestissä positiivisen löydöksen.

Lääkkeen väärinkäyttö ja riippuvuus

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

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

Testosteronin väärinkäyttäjille voi kehittyä riippuvuus ja he voivat saada vieroitusoireita, kun annosta muutetaan merkittävästi tai lääkkeen käyttö lopetetaan äkillisesti.

Älä väärinkäytä tätä lääkettä yksin tai yhdessä muiden anabolis-androgeenisten steroidien kanssa, koska siihen liittyy vakavia terveysriskejä (ks. kohta 4).

Lääkärintarkastus/Seuranta

Mieshormonit saattavat lisätä eturauhassyövän kasvua ja eturauhasen kasvua (eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu). Ennen kuin lääkäri antaa sinulle Testonur -pistoksen, hän varmistaa, ettei sinulla ole eturauhassyöpää.

Lääkäri tulee säännöllisesti tutkimaan eturauhasesi ja rintasi, varsinkin jos olet iäkäs. Hän tulee myös määräämään säännölliset verikokeet otettavaksi.

Hormonivalmisteiden, kuten androgeeniyhdisteiden, käytön jälkeen on ilmennyt hyvänlaatuisia ja pahanlaatuisia maksakasvaimia.

Muut lääkevalmisteet ja Testonur

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat **ottaa muita lääkkeitä**. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita voi ostaa ilman reseptiä apteekista. Lääkärin saattaa olla tarpeen muuttaa käyttämiäsi lääkeannoksia, jos käytät jotakin seuraavista:

- adrenokortikotrooppista hormonia (ACTH) tai kortikosteroideja (näitä käytetään esim. reuman, niveltulehduksen, allergian ja astman hoidossa): Testonur -valmiste saattaa lisätä riskiä nesteen kertymiselle elimistöön varsinkin, jos sydän ja maksa eivät toimi kunnolla.
- verta ns. ohentavia tabletteja (kumariinista johdettuja, suun kautta otettavia, veritulppien syntymistä ehkäiseviä lääkkeitä), sillä yhteiskäyttö voi lisätä verenvuodon riskiä. Lääkäri tarkistaa annoksesi.
- diabeteksen hoidossa käytettäviä lääkkeitä. Verensokeria alentavaa lääkitystäsi joudutaan ehkä muuttamaan. Kuten muutkin androgeenit, testosteroni saattaa lisätä insuliinin tehoa.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin veren hyytymiseen liittyvä häiriö, sillä lääkärin on tärkeä tietää tästä ennen kuin hän antaa sinulle Testonur -pistoksen.

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

Raskaus ja imetys

Testonur -valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisille, eikä sitä saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Hoito suurilla annoksilla testosteronivalmisteita voi tilapäisesti pysäyttää tai vähentää siittiöiden tuotantoa (ks. myös kohta 4).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Testonur -valmisteella ei ole havaittu olevan vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Testonur sisältää bentsyylibentsoaattia

Tämä lääke sisältää 2000 mg bentsyylibentsoaattia jokaisessa 4 ml:n injektiopullossa, mikä vastaa 500 mg/ml.

3. Miten Testonur -valmistetta käytetään

Lääkäri antaa sinulle Testonur -pistoksen (yhden injektiopullon sisällön) hyvin hitaasti lihakseen. Pistoksia annetaan 10–14 viikon välein. Tämä annosväli riittää pitämään veresi testosteronipitoisuuden riittävänä ilman, että liikaa testosteronia kertyy vereesi.

Testonur -valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan lihaksensisäisenä pistoksena. Erityistä huolellisuutta on noudatettava, jotta pistos ei vahingossa päädy verisuoneen.

Hoidon aloitus

Lääkäri mittaa veresi testosteronipitoisuuden ennen hoidon aloittamista ja hoidon alkuvaiheessa. Lääkäri saattaa antaa sinulle toisen pistoksen jo kuuden viikon kuluttua ensimmäisestä, jotta testosteronipitoisuus saadaan nopeasti nousemaan riittävän suureksi. Tämä riippuu oireistasi ja testosteronitasoistasi.

Testonur -lääkepitoisuuden ylläpito hoidon aikana

Pistosten antovälin pitäisi aina olla suositellun mukainen, eli 10–14 viikkoa.

Lääkäri mittaa testosteronitasosi säännöllisesti ennen seuraavan pistoksen antamista varmistuakseen siitä, että taso on oikea. Jos testosteronitasosi on liian alhainen, lääkäri voi päättää antaa pistoksia useammin. Jos testosteronitasosi on korkea, lääkäri voi päättää antaa sinulle pistoksia aiempaa harvemmin. Älä jätä pistoskäyntiä väliin. Muutoin ihanteellista testosteronitasoa ei voida ylläpitää.

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

Jos sinulle annetaan enemmän Testonur -valmistetta kuin sinun pitäisi saada

Oireita liian suuresta Testonura -annoksesta ovat muun muassa:

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

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin näistä oireista. Lääkäri antaa silloin pistoksia harvemmin tai lopettaa hoidon.

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 (esiintyvät 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 (esiintyvät enintään 1 potilaalla 100:sta):

- yliherkkyysreaktio
- lisääntynyt ruokahalu, muutokset verikokeiden tuloksissa (esim. kohonneet verensokeri- tai rasva-arvot)
- masennus, tunne-elämän häiriöt, unettomuus, levottomuus, aggressiivisuus tai ärsyntyneisyys
- päänsärky, migreeni tai vapina
- sydän- ja verisuonihäiriöt, korkea verenpaine tai huimaus
- keuhkoputkitulehdus, sinuiitti, yskä, hengenahdistus, kuorsaaminen tai ääniongelmat
- ripuli tai pahoinvointi
- muutokset maksa-arvoissa
- hiustenlähtö 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, virtsaampi, tihentynyt virtsaamisen tarve yöllä)
- eturauhasen häiriöt (esim. eturauhasen epiteelin sisäinen kasvannainen, eturauhasen kovettuma tai tulehdus), sukupuolisen halukkuuden muutokset, kiveskipu, rintojen kovettuminen, arkuus tai kasvu, nais- ja miessukupuolihormonitasojen nousu
- väsymys, yleinen heikkouden tunne, liiallinen hikoilu tai yöhikoilu.

Harvinaiset häiritsevät vaikutukset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- Testonur -valmiste on öljyliuos (ns. öljyliuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolisaatio), joka voi saavuttaa keuhkot ja harvinaisissa tapauksissa johtaa oireisiin, kuten yskään, hengenahdistukseen, yleiseen huonovointisuuteen, liikkahikoiluun, rintakipuun, huimaukseen, tuntoharhoihin (puutumisiin ja pistelyihin) tai pyörtymiseen. Näitä reaktioita saattaa ilmaantua pistoksen annon aikana tai heti sen jälkeen, ja ne ovat ohimeneviä.

Testonur -pistoksen annon jälkeen on raportoitu epäiltyjä anafylaktisia reaktioita.

Edellä mainittujen häiritsevien vaikutusten lisäksi seuraavia häiritsevyyksiä on raportoitu testosteronin sisältävien lääkevalmisteiden käytön yhteydessä: hermostuneisuus, vihamielisyys, lyhyet hengityskatkokset unen aikana, erilaiset ihoreaktiot (mukaan lukien päänahan hilseily ja rasvainen iho), lisääntynyt karvojen kasvu, tihtyneet erektiot ja hyvin harvoissa tapauksissa ihon ja silmien kellertävyys (keltatauti).

Hoito suurilla testosteroniansiöillä vähentää tai lopettaa usein siittiötuotannon. Tuotanto palautuu kuitenkin normaaliksi hoidon päätyttyä. Huonosti toimivien kivesten (hypogonadismin) vuoksi annettu testosteronin korvaushoito voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa pitkittyneitä, kivuliaita erektioita (priapismi). Suuriannoksinen tai pitkäaikainen testosteronihoido saattaa joskus lisätä nesteen kertymistä ja voi aiheuttaa turvotusta (nesteen kertymisen vuoksi).

Testosteronilääkkeiden käytön yhteydessä säännöllisesti suoritetuissa verikokeissa on todettu riski veren punasolujen määrän lisääntymiselle sekä hematokriitin (punasolujen prosentuaalinen osuus veressä) ja hemoglobiinin (punasolujen happea sitova osa) nousulle.

Häiritsevyyksistä ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden häiritsevyysrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Testonur -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste 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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Testonur sisältää

- Vaikuttava aine on testosteroniundekanoaatti. Yksi injektiopullo sisältää 1000 mg testosteroniundekanoaattia, vastaten 631,5 mg testosteronia.
- Muut aineet ovat bentsyylibentsoaatti ja puhdistettu risiiniöljy.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Testonur on kirkas, kellertävä öljyliuos. Injektioneste, liuos, toimitetaan ruskeassa injektiopullossa, pakattuna pahvikoteloon.

Pakkauskoko: 1 x 4 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

EQL Pharma AB

Stortorget 1

SE-222 23 Lund

Ruotsi

Valmistaja

Kleva Pharmaceutical S.A.

189 Parnithos Avenue

136 75 Acharnai Attiki

Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.06.2024

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 ja injektiooliosta voi käyttää vain, jos se on kirkas ja partikkeliton.

Injektiopullon sisältö on injisoitava lihakseen välittömästi pullon avaamisen jälkeen.

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

Annostelu

Injisointia suoneen on erityisesti varottava.

Kuten kaikki öljyliuokset, Testonur -valmiste on injisoitava vain lihakseen ja hyvin hitaasti. Öljyliuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolisaatio voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa oireita, kuten yskää, hengenahdistusta, huonovointisuutta, liimahikoilua, rintakipua, huimausta, tuntohäiriöitä tai pyörtymistä. Näitä reaktioita saattaa ilmaantua injektio aikana tai heti sen jälkeen, ja ne ovat ohimeneviä. Siksi potilasta on seurattava jokaisen injektio aikana ja välittömästi sen jälkeen, jotta öljyn aiheuttaman keuhkomikroembolian merkit ja oireet voidaan havaita varhaisessa vaiheessa. Hoito on yleensä supportiivista, esimerkiksi lisähapen antamista.

Testonur -injektion annon jälkeen on raportoitu epäiltyjä anafylaktisia reaktioita.

Varoitukset

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

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

Testosteronihoito voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita potilaille, 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.

Injektiopullon käsittelyyn liittyvät huomautukset:

Injektiopullo on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Injektiopullon sisältö tulee pistää lihakseen heti sen jälkeen, kun liuos on vedetty ruiskuun. Kun olet poistanut muovikannen, älä poista alla olevaa metallirengasta.



Bipacksedel: Information till användaren

Testonur 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning testosteronundekanoat

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.
- 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 Testonur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Testonur
3. Hur du använder Testonur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Testonur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Testonur är och vad det används för

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

Testonur 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 orsakad av låga hormonnivåer

2. Vad du behöver veta innan du använder Testonur

Använd inte Testonur

- om du är allergisk mot testosteronundekanoat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har androgenberoende cancer eller misstänks ha prostata- eller bröstcancer.
- om du har eller har haft en levertumör.

Testonur är **inte** avsett att användas för behandling av kvinnor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Testonur om du har eller någon gång har haft:

- epilepsi
- problem med hjärta, njurar eller lever

- migrän
 - tillfälliga andningsuppehåll under sömnen (apné), då detta 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 höja blodtrycket
 - problem med blodkoagulationen
 - blödningsrubbningsrubbningar (d.v.s. hemofili)
 - trombofili (en störning i blodkoagulationen som ökar risken för trombos – blodproppar i blodkärl)
 - faktorer som ökar din risk för blodproppar i en ven, såsom tidigare blodproppar i en ven; rökning, övervikt, cancer, immobilitet (orörlighet), om någon i din närstående familj har haft blodpropp i ben, lunga eller något annat organ vid ung ålder (t.ex yngre än cirka 50 år), samt med stigande ålder.
- Så här känner du igen en blodpropp: smärtsam svullnad i ett ben eller en plötslig färgförändring i huden (t.ex. blek, röd- eller blåskiftande hud), plötslig andfåddhet, plötslig och oförklarlig hosta som eventuellt kan leda till att du hostar blod, plötslig bröstsmärta, kraftig yrsel eller svindel, svåra buksmärter, plötslig synförlust. Uppsök omedelbart läkare om du lägger märke till något av dessa symtom.

Om du lider av någon svår hjärt-, lever- eller njursjukdom kan behandlingen med Testonur leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen, som ibland åtföljs av hjärtsvikt.

Din läkare kommer att utföra följande blodprover före och under behandlingen: testosteronhalt i blodet, fullständig blodcellsräkning.

Om din lever inte fungerar normalt

Inga formella studier har genomförts hos patienter med nedsatt leverfunktion. Du kommer inte att ordineras Testonur om du någon gång har haft en levertumör (se ”Använd inte Testonur”).

Barn och ungdomar

Testonur är **inte** avsett för barn och ungdomar. Det finns inga data gällande användning hos manliga patienter yngre än 18 år.

Äldre

Läkaren behöver inte justera din dos om du är över 65 år (se ”Medicinsk undersökning/Uppföljning”).

Att bygga upp muskler och dopingtest

Testonur ska inte användas i syfte att bygga upp musklerna eller förbättra den fysiska prestationsförmågan hos individer som inte har behov av behandling med Testonur av medicinska skäl.

Testonur kan ge 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), din psykiska hälsa och/eller lever.

Individer som missbrukar testosteron kan bli beroende och kan uppleva abstinenssymtom när dosen ändras markant eller om behandlingen plötsligt avslutas.

Detta läkemedel får inte missbrukas separat eller tillsammans med andra anabola androgena steroider, då det kan innebära allvarliga hälsorisker (se avsnitt 4).

Medicinsk undersökning/Uppföljning

Manliga hormoner kan påskynda utvecklingen av prostatacancer och förstorad prostatakörtel (godartad prostatahyperplasi). Innan läkaren påbörjar behandlingen med Testonur, kommer han/hon att utföra undersökningar för att säkerställa att du inte har prostatacancer.

Läkaren 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 observerats.

Andra läkemedel och Testonur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som kan köpas utan recept. Läkaren kan behöva justera din dos om du använder något av följande läkemedel:

- adrenokortikotropt hormon (ACTH) eller kortikosteroider (används för att behandla olika sjukdomar, såsom reumatism, artrit, allergier och astma). Testonur kan öka risken för vätskeansamling i kroppen, särskilt om ditt hjärta eller din lever inte fungerar ordentligt.
- blodförtunnande tabletter (antikoagulantia av kumarintyp som tas via munnen), eftersom detta kan öka risken för blödning. Läkaren kommer att kontrollera dosen.
- läkemedel för behandling av diabetes. Det kan bli nödvändigt att justera dosen av ditt blodsockersänkande läkemedel. Liksom andra androgener kan testosteron öka effekten av insulin.

Informera läkaren ifall du har någon koagulationsstörning, eftersom det är viktigt för läkaren att känna till detta innan injektionen med Testonur ges.

Testonur kan också påverka vissa laborietest (t.ex. sköldkörtelprov). Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Testonur.

Graviditet och amning

Testonur är inte avsedd att användas av kvinnor och får inte användas under graviditet eller amning.

Fertilitet

Behandling med höga doser av testosteronpreparat kan tillfälligt stoppa eller minska spermieproduktionen (se även avsnitt 4).

Körförmåga och användning av maskiner

Testonur har inte observerats påverka förmågan 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.

Testonur innehåller bensylbensoat

Detta läkemedel innehåller 2000 mg bensylbensoat i varje injektionsflaska på 4 ml, vilket motsvarar 500 mg/ml.

3. Hur du använder Testonur

Läkaren kommer att injicera Testonur (innehållet i 1 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 räcker till för att upprätthålla tillräckliga testosteronnivåer utan att leda till ansamling av för höga nivåer av testosteron i blodet.

Testonur är endast avsedd för intramuskulär injektion. Då injektionen ges kommer man att vara särskilt försiktig för att undvika att injicera i något blodkärl.

Behandlingens början

Läkaren kommer att mäta dina testosteronnivåer före och i början av behandlingen. Eventuellt kommer läkaren att ge dig din andra injektion redan efter 6 veckor för att snabbt kunna uppnå den nödvändiga testosteronnivån, beroende på dina symtom och testosteronnivåer vid start.

Underhållsbehandling

Injektionsintervallen bör alltid ligga inom det rekommenderade tidsspannet på 10–14 veckor.

Läkaren kommer regelbundet att låta kontrollera testosteronnivån i ditt blod i slutet av varje injektionsintervall för att vara säker på att nivån är korrekt. Om nivån är för låg kan läkaren besluta att ge dig injektioner oftare, och om testosteronnivån är för hög, kan läkaren besluta att ge injektionerna mera sällan. För att du ska kunna bibehålla din optimala testosteronnivå är det viktigt att du inte glömmor bort dina inplanerade injektionsbesök.

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

Om du har fått en för stor mängd av Testonur

Symtom på en alltför hög dos av Testonur är bl.a.

- irritation
- nervositet
- viktökning
- ihållande eller frekventa erektioner.

Vänd dig till läkare om du upplever något av dessa. Läkaren kommer att ge dig dina injektioner mera sällan eller avsluta behandlingen.

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 drabba upp till 1 av 10 patienter):

- onormalt högt antal röda blodkroppar
- viktuppgång
- värmevallningar
- akne
- förstorad prostata och åtföljande problem
- diverse reaktioner vid injektionsstället (t.ex. smärta, blåmärke eller irritation)

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 patienter):

- allergisk reaktion
- ökad aptit, förändrade blodprovresultat (t.ex. ökad mängd blodsocker eller blodfetter)
- depression, känslomässiga störningar, sömnlöshet, rastlöshet, aggression, eller irritabilitet
- huvudvärk, migrän eller darrningar
- hjärt- och kärlsjukdom, 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 en ökning av blodkreatinfosfokinas
- urinvägsstörningar (t.ex. minskat urinflöde, oförmåga att tömma blåsan helt och hållet, nattliga urinträngningar)
- prostatastörningar (t.ex. intraepitelial prostataneoplasi, hårdhet eller inflammation i prostata), förändrad sexuell lust, ömma testiklar, ömma, hårda eller förstorade bröst, eller förhöjda nivåer av de manliga och kvinnliga könshormonerna
- trötthet, allmän svaghetskänsla, kraftiga svettningar eller nattsvettningar

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 patienter):

- Testonur är en oljelösning som kan ta sig till lungorna (mikroemboli i lungorna orsakad av oljelösningar). Detta kan i sällsynta fall kan leda till symptom som hosta, andfåddhet, en allmän sjukdomskänsla, kraftiga svettningar, bröstsmärtor, yrsel, ”myrkrypningar” (känselvillor) eller svimning. Dessa reaktioner kan inträffa under eller omedelbart efter injektionen och de är av övergående natur (reversibla).

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Testonur.

Förutom de biverkningar som anges ovan har följande rapporterats vid behandling med preparat som innehåller testosteron: nervositet, fientlighet, korta, ofrivilliga andningsuppehåll under sömnen, diverse hudreaktioner inklusive mjäll och fet hy, ökad hårtillväxt, mera frekventa erektioner och i mycket sällsynta fall gulskiftande ögonvitor och hud (gulshot).

Behandling med höga doser testosteronpreparat leder ofta till ett avbrott i, eller en minskning av spermieproduktionen. Tillståndet går dock över, och produktionen återgår till det normala när behandlingen upphör. En ersättningsbehandling med testosteron vid svagt fungerande testiklar (hypogonadism) kan i sällsynta fall ge ihållande, smärtsamma erektioner (priapism). Behandling med testosteron i höga doser eller under en längre tid kan leda till vätskeansamling och ödem (svullnad på grund av vätskeansamling).

En risk för ökat antal röda blodkroppar, förhöjd hematokrit (de röda blodkropparnas procentuella andel i blodet) och förhöjt hemoglobinvärde (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre) har konstaterats vid de regelbundna blodprov som tagits i samband med bruk av testosteronläkemedel.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Testonur 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. En injektionsflaska innehåller 1000 mg testosteronundekanoat, motsvarande 631,5 mg testosteron
- Övriga innehållsämnen är bensylbensoat och raffinerad ricinolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Testonur är en klar, gulskiftande oljelösning. Injektionsvätskan, lösningen levereras i injektionsflaskor av brunt glas, som är förpackade i en ytterkartong.

Förpackningsstorlek: 1 x 4 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

Tillverkare

Kleva Pharmaceutical S.A.

189 Parnithos Avenue

136 75 Acharnai Attiki

Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast den 03.06.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

Injektionsvätskan ska inspekteras visuellt före användning och endast klara, lösningar fria från partiklar ska användas.

Innehållet i injektionsflaskan bör injiceras intramuskulärt omedelbart efter att injektionsflaskan har öppnats.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk och oanvänd lösning ska kastas.

Administrering

Särskild försiktighet bör iaktas för att undvika intravasal injektion.

I likhet med andra oljelösningar måste Testonur injiceras strikt intramuskulärt och mycket långsamt. Mikroemboli i lunga efter administrering av oljelösningar kan i sällsynta fall leda till symtom som hosta, dyspné, lätt illamående, kraftig svettning, bröstsmärtor, yrsel, parestesier eller svimning. Dessa reaktioner kan uppträda under, eller omedelbart efter, injektionen och är reversibla. Patienten bör därför övervakas under och omedelbart efter varje injektion för att man tidigt ska kunna se möjliga tecken och symtom på mikroemboli i lunga orsakad av olja. Behandlingen är vanligtvis symtomatisk, till exempel genom administrering av syrgas.

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Testonur.

Varningar

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 eller ärftliga riskfaktorer).

Utöver laboratorieanalyser av testosteronhalterna ska följande laboratorievärden kontrolleras regelbundet på patienter som står på långsiktig androgenbehandling: 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 kännetecknade av ödem med eller utan kronisk hjärtinsufficiens. Behandlingen måste upphöra omedelbart om sådana komplikationer inträffar.

Information gällande hantering av injektionsflaskorna

Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk. Innehållet i en injektionsflaska ska injiceras intramuskulärt omedelbart efter att ha dragits upp i en spruta. Avlägsna inte metallringen på flaskan efter att du tagit bort plastlocket.

