

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Testosterone ratiopharm 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos

testosteroniundekanoaatti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin saat ensimmäisen annoksen tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Testosterone ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Testosterone ratiopharm -valmiste sisältää vaikuttavana aineena testosteronia, joka on mieshormoni. Testosterone ratiopharm annetaan pistoksena lihakseen, josta lääkeaine sitten vähitellen vapautuu elimistöön. Testosterone ratiopharm -valmistetta käytetään aikuisilla miehillä testosteronin korvaushoitona testosteronin puutoksen (miehen hypogonadismin) aiheuttamien terveysongelmien hoitoon. Tila on vahvistettava kahdella erillisellä, testosteronitasoa mittaavalla verikokeella, ja lisäksi miehellä tulee olla kliinisiä oireita, kuten:

- impotenssia
- hedelmättömyyttä
- seksuaalista haluttomuutta
- väsymystä
- masentunutta mielialaa
- alhaisten hormonitasojen aiheuttamaa luiden haurastumista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Testosterone ratiopharm -valmistetta

ÄLÄ käytä Testosterone ratiopharm -valmistetta

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

Testosterone ratiopharm -lääkettä **ei ole** tarkoitettu naisten hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen Testosterone ratiopharm -lääkkeen käyttöä, jos sinulla on tai on ollut:

- 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
 - o verenvuotohäiriö (eli hemofilia)
 - o trombofilia (poikkeavuus veren hyytymisessä, mikä aiheuttaa suurempaa riskiä saada tromboosi – verisuonitukos)
 - o 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 pyöritys tai huimaus, voimakas vatsakipu, äkillinen näönmenetyks. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Jos sairastat vaikeaa sydämen, maksan tai munuais ten vajaatoimintaa, Testosterone ratiopharm -hoito voi aiheuttaa vaikeita komplikaatioita, jotka ilmenevät nesteiden kertymisestä elimistöön, ja joihin voi liittyä sydämen (ns. kongestiivinen) 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 ratiopharm -valmistetta, jos sinulla on joskus ollut maksakasvain (ks. ”*ÄLÄ käytä Testosterone ratiopharm -valmistetta*”).

Lapset ja nuoret

Testosterone ratiopharm -valmistetta ei pidä käyttää lapsille eikä nuorille. Testosterone ratiopharm -valmisteen käytöstä alle 18-vuotiaille miespuolisille potilaille ei ole olemassa mitään tutkimusaineistoa.

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 ratiopharm ei sovi terveiden ihmisten lihasten kasvattamiseen eikä fyysisen suorituskyvyn parantamiseen.

Testosterone ratiopharm -valmisteen käyttö saattaa 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 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 anabolisandrogenisten 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 anabolisandrogenisten 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 ratiopharm -pistoksen, hän tutkii, ettei sinulla ole eturauhassyöpää.

Lääkäri tulee säännöllisesti tutkimaan eturauhasesi ja rintasi, varsinkin jos olet iäkäs. Hän tulee myös ottamaan verikokeita säännöllisesti.

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

Muut lääkevalmisteet ja Testosterone ratiopharm

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

- adrenokortikotrooppista hormonia tai kortikosteroideja (näitä käytetään erilaisten sairauksien hoitamiseen, kuten reumaan, niveltulehduksiin, allergioihin ja astmaan): Testosterone ratiopharm -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 hyytyminen on häiriintynyt, sillä lääkärin on tärkeä tietää tämä ennen Testosterone ratiopharm -pistoksen antamista.

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

Raskaus ja imetys

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

Hedelmällisyys

Hoito suurilla testosteroniannoksilla saattaa usein palautuvasti pysäyttää tai heikentää siittiötuotantoa (ks. myös ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Testosterone ratiopharm sisältää bentsyylibentsoaattia

Tämä valmiste sisältää 2 000 mg bentsyylibentsoaattia per 4 ml:n injektiopullon, joka vastaa 500 mg/ml.

3. Miten Testosterone ratiopharm -valmistetta käytetään

Lääkäri antaa sinulle Testosterone ratiopharm -lääkkeen pistoksena (yhden injektiopullon sisällön) hyvin hitaasti lihakseen. Pistokset annetaan 10–14 viikon välein, jolloin veren testosteronipitoisuus pysyy riittävänä, mutta lääke ei johda testosteronin ylimääräiseen kertymiseen vereen.

Testosterone ratiopharm -valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan lihaksensisäisenä pistoksena. Pistoksen annossa on oltava erityisen huolellinen, jottei pistos joudu suoneen (ks. ”Annostelu”).

Hoidon aloitus

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

Testosterone ratiopharm -tason ylläpito hoidon aikana

Pistosten antovälin olisi aina oltava suositusten mukainen, eli 10-14 viikkoa.

Lääkäri mittaa testosteronitason säännöllisesti ennen seuraavan pistoksen antoa varmistuakseen siitä, että taso on oikea. Jos taso on liian alhainen, lääkäri voi päättää antaa sinulle pistoksia tavanomaista useammin. Jos testosteronitaso on korkea, lääkäri voi päättää antaa pistoksia tavallista harvemmin. Älä jätä käymättä lääkärin vastaanotolla hoidon aikana, sillä muutoin ihanteellista testosteronitasoa on vaikea ylläpitää.

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

Jos käytät enemmän Testosterone ratiopharm -valmistettä kuin sinun pitäisi

Liian ison Testosterone ratiopharm -annoksen aiheuttamia oireita ovat esim.:

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

Kerro lääkärille, jos koet jotakin näistä oireista. Lääkäri voi silloin antaa sinulle pistokset aiempaa 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.

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 (saattavat esiintyä jopa 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 (saattavat esiintyä jopa 1 potilaalla 100:sta):

- allergiset reaktiot
- 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 verisuonihäiriöt, korkea verenpaine tai huimaus
- keuhkoputkitulehdus, sivuontelotulehdus, 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, lihaskivut tai jäykkyys), suurentuneet veren kreatiinifosfokinaasiarvot
- virtsateihin liittyvät häiriöt (esim. heikentynyt virtsan virtaus, virtsaumpi, tihentynyt virtsaamistarve yöllä)
- eturauhasen häiriöt (esim. eturauhasen kasvuhäiriö, 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 haittavaikutukset (saattavat esiintyä jopa 1 potilaalla 1 000:sta):

- Testosterone ratiopharmin öljymäinen liuos saattaa saavuttaa keuhkot (ja aiheuttaa keuhkojen mikroembolisatiota), mikä harvoissa tapauksissa voi aiheuttaa oireita, kuten yskää, hengenahdistusta, huonovointisuutta, liikahikoilua, rintakipua, huimausta, tuntoharhoja tai pyörtymistä. Näitä reaktioita saattaa ilmaantua pistoksen aikana tai heti sen jälkeen, ja ne ovat ohimeneviä.

Testosterone ratiopharm -pistosten jälkeen on raportoitu epäiltyjä anafylaktisia reaktioita.

Edellä mainittujen haittavaikutusten lisäksi on testosteronia sisältävien valmisteiden käytön aikana raportoitu hermostuneisuutta, vihamielisyyttä, lyhyitä hengityskatkoksia unen aikana, erilaisia ihoreaktioita, mukaan lukien päänahan hilseilyä ja rasvaista ihoa, lisääntyneitä karvojen kasvua, erektioiden tihentymistä ja hyvin harvoissa tapauksissa ihon ja silmien keltaisuutta (keltatautia).

Hoito suurilla testosteroniansiöillä lopettaa yleensä siittiöiden tuotannon tai vähentää sitä, joskin tuotanto palautuu normaaliksi jälleen hoidon päätyttyä. Huonosti toimivien kivesten (hypogonadismien) vuoksi annettu testosteronin korvaushoito voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa pitkittyneitä, kivuliaita erektioita (priapismi). Suuriannoksinen tai pitkäaikainen testosteronihoito saattaa joskus lisätä nesteen kertymistä ja turvotusta.

Määräajoin tehtävissä verikokeissa on todettu yleinen veren punasolujen määrän lisääntymisen sekä hematokriitin (punasolujen prosentuaalinen osuus veressä) ja hemoglobiinin (punasolujen happea sitova osa) nousun 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 ratiopharm -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 talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Testosterone ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on testosteroniundekanoaatti, jota valmisteessa on 250 mg/ml (vastaa 157,9 mg testosteronia). Yksi injektiopullo sisältää 1 000 mg testosteroniundekanoaattia (vastaa 631,5 mg testosteronia).

Muut aineet ovat bentsyylibentsoaatti ja puhdistettu risiiniöljy.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Testosterone ratiopharm on kirkas, kellertävä ja öljymäinen liuos. Jokainen pakkaus sisältää meripihkanvärisestä lasista valmistetun injektiopullon, jossa on bromobutyylistä valmistettu tulppa. Tulppa on sinetöity alumiinista valmistetulla repäisykannella, jossa on oranssi muovilevy.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja:

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm
Tyskland

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.7.2023

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, injektio-liuos tulee saattaa huoneen- tai kehon lämpötilaan ennen käyttöä.

Lihaksensisäiseen antoon tarkoitettu injektioneste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä ja injektio-liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkas ja partikkeliton.

Injektiopullon sisältö on annettava lihaksensisäisenä pistoksena heti pullon avaamisen jälkeen.

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

Lääkkeen anto

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jottei lääkettä vahingossa anneta suoneen.

Kuten kaikki öljyiset liuokset, Testosterone ratiopharm on injisoitava vain lihakseen ja se on annettava hyvin hitaasti. Öljyliuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolisaatio voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa oireita, kuten yskää, hengenahdistusta, huonovointisuutta, liimahikoilua, rintakipua, huimausta, tuntehäiriöitä tai pyörtymistä. Näitä reaktioita saattaa ilmaantua injektion aikana tai heti sen jälkeen, ja ne ovat ohimeneviä. Hoito on yleensä supportiivista, esimerkiksi lisähapen antamista.

Testosterone ratiopharm -injektion annon jälkeisiä epäiltyjä anafylaktisia reaktioita on raportoitu.

Varoitukset

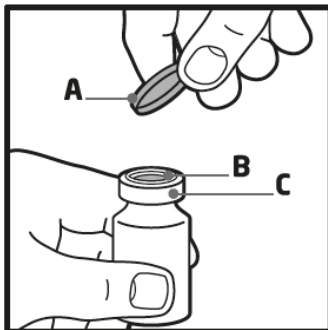
Eturauhasen ja rintojen tilan säännöllinen ja huolellinen seuranta on suoritettava testosteronia saavia potilaita koskevien suositusten mukaisesti (eturauhasen tunnustelu ja seerumin PSA:n määrittäminen) vähintään kerran vuodessa tai kahdesti vuodessa, jos potilas on iäkäs tai jos hänellä on riskitekijöitä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

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

Testosteronihoito voi aiheuttaa vaikeita 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 välittömästi lopetettava.

Injektionpullon käsittely

Injektionpullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Injektionpullon sisältö on välittömästi injisoitava lihakseen sen jälkeen, kun injektioneste on vedetty ruiskuun. Poista muovitulppa (A), mutta älä poista metallirengasta (B) tai suojasinettiä (C).



Bipacksedel: Information till användaren

Testosterone ratiopharm 1 000 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Testosterone ratiopharm är och vad det används för

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

2. Vad du behöver veta innan du ges Testosterone ratiopharm

Använd INTE Testosterone ratiopharm:

- 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 haft en levertumör.

Testosterone ratiopharm **är inte** avsett för användning till kvinnor.

Varningar och försiktighet

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

- epilepsi
- problem med hjärta, njure eller lever
- migrän

- tillfälliga andningsuppehåll under sömn (apné), då dessa 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
 - o blödningsrubbningsrubbningar (dvs. hemofili)
 - o trombofili (en störning i blodkoagulationen som ökar risken för trombos – blodproppar i blodkärl)
 - o faktorer som ökar din risk för blodproppar i en ven: 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 ratiopharm leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av hjärtsvikt.

Läkaren 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 ordineras Testosterone ratiopharm om du någon gång har haft en levertumör (se ”Använd INTE Testosterone ratiopharm”).

Barn och ungdomar

Testosterone ratiopharm **ska inte** användas till barn och ungdomar. Det finns inga data om användning till manliga patienter under 18 år.

Äldre patienter (65 år eller äldre)

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

Bygga muskler och drogtester

Testosterone ratiopharm ska **inte** användas i syfte att bygga upp musklerna eller förbättra den fysiska prestationsförmågan hos friska individer.

Testosterone ratiopharm kan ge ett positivt utslag vid dopingtest.

Missbruk och beroende

Ta alltid detta läkemedel 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 din lever.

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

Du ska inte missbruka detta läkemedel separat eller tillsammans med andra anabola androgena steroider då det kan innebära allvarliga hälsorisker (se ”Eventuella biverkningar”).

Medicinsk undersökning/uppföljning

Manliga hormoner kan påskynda utvecklingen av prostatacancer och förstora prostatakörtel (godartad prostatahyperplasi). Innan läkaren påbörjar behandlingen med Testosterone ratiopharm får du genomgå en undersökning för att kontrollera 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 blodprover.

Efter användning av hormonella ämnen såsom androgena föreningar har fall av godartade (icke-cancer) och elaktade (cancer) levertumörer setts förekomma.

Andra läkemedel och Testosterone ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas **ta andra läkemedel**, även receptfria sådana. Läkaren kan behöva justera din dos om du använder något/några av följande läkemedel:

- adrenokortikotropt hormon (ACTH) eller kortikosteroider (används för att behandla olika sjukdomar som reumatism, artrit, allergier och astma). Testosterone ratiopharm kan öka risken för vattenansamling i kroppen, särskilt om ditt hjärta eller din lever inte fungerar ordentligt.
- blodförtunnande tabletter (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 läkaren om du har problem med blodkoagulationen eftersom det är viktigt för läkaren att känna till detta innan man beslutar att injicera Testosterone ratiopharm.

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

Graviditet och amning

Testosterone ratiopharm ska inte användas till kvinnor och får heller inte användas till gravida eller ammande kvinnor.

Fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Testosterone ratiopharm inne håller bensylbensoat

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

3. Hur du använder Testosterone ratiopharm

Läkaren kommer att injicera Testosterone ratiopharm (1 injektionsflaska) mycket långsamt i en muskel. Han/hon kommer att ge dig injektionerna var 10:e till var 14:e vecka. Detta räcker för att upprätthålla tillräckliga testosteronnivåer utan att ge för höga nivåer av testosteron i blodet.

Testosterone ratiopharm är endast avsett 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

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

Din läkare kommer att mäta testosteronnivåerna regelbundet i slutet av ett injektionsintervall för att vara säker på att de ligger på rätt nivå. Om nivån är för låg kan läkaren besluta att ge injektionerna oftare. Om testosteronnivåerna är för höga kan läkaren besluta att ge injektionerna mer sällan. För att du ska kunna behålla din optimala testosteronnivå är det viktigt att du inte glömmer bort dina inplanerade injektionsbesök.

Om du upplever att effekten av Testosterone ratiopharm är för stark eller för svag, tala med din läkare.

Om du använt för stor mängd av Testosterone ratiopharm

Symtom på för hög dos av Testosterone ratiopharm är bl.a.:

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

Tala med läkaren om du upplever något av dessa. Läkaren kommer att ge dig dina injektioner mer sällan eller avsluta behandlingen.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen 0800 147 111 för bedömning av risken samt rådgivning.

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 darningar
- hjärt-kärlsjukdom, högt blodtryck eller yrsel
- luftrörskatarr, 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. spasm, smärta eller stelhet) eller förhöjt kreatinfosfokinas i blodet
- urinvägsstörningar (t.ex. minskat urinflöde, kvarhållande av urin i blåsan, nattliga

- urinträngningar)
- prostatatörningar (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 ratiopharm är en oljelösning som kan hamna i lungorna (mikroemboli i lungorna från oljelösningar), vilket i sällsynta fall kan leda till symptom 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 ratiopharm.

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 tillbaka 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 blodprover för testosteronprodukter i allmänhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Testosterone ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på 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 i Testosterone ratiopharm är 250 mg/ml testosteronundekanoat (motsvarande 157,9 mg testosteron). En injektionsflaska innehåller 1 000 mg testosteronundekanoat (motsvarande 631,5 mg testosteron).

Övriga innehållsämnen är bensylbensoat och raffinerad ricinolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Testosterone ratiopharm är en klar, gulaktig oljelösning. Förpackningen innehåller: En bärnstensfärgad injektionsflaska av glas med en injektionspropp av bromobutyl förseglad med en aluminiumkapsyl med en orange plastskiva.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 3.7.2023

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 läkemedlet förvaras kallt ska det tempereras till rums- eller kroppstemperatur före användning.

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

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

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

Administrering

Särskild försiktighet bör iakttas för att undvika intravasal injektion.

I likhet med andra oljelösningar måste Testosterone ratiopharm injiceras strikt intramuskulärt och mycket långsamt. Mikroemboli i lungorna efter administrering av oljelösningar kan i sällsynta fall leda till symtom som hosta, dyspné, sjukdomskänsla, kraftig svettning, bröstsmärtor, yrsel, parestesi 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 ratiopharm.

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 riskfaktorer eller med sjukdom i familjen).

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 som kännetecknas av ödem med eller utan hjärtsvikt. Behandlingen måste upphöra omedelbart om sådana komplikationer inträffar.

Anvisningar för hantering av injektionsflaskan

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.

